

# La propiedad intelectual en su faceta internacional

REFLEXIONES PLURALES

**ANA GEORGINA ALBA BETANCOURT**

**MANUEL BECERRA RAMÍREZ**

*Coordinadores*



LA PROPIEDAD INTELECTUAL  
EN SU FACETA INTERNACIONAL

*Reflexiones plurales*

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS  
Serie DOCTRINA JURÍDICA, Núm. 1002

---

DIRECTORIO

Dra. Mónica González Contró  
*Directora*

Dr. Mauricio Padrón Innamorato  
*Secretario Académico*

Mtra. Wendy Vanesa Rocha Cacho  
*Jefa del Departamento de Publicaciones*

CRÉDITOS EDITORIALES

Wendy Vanesa Rocha Cacho  
*Coordinación editorial*

Miguel López Ruiz  
Jaime García Díaz  
*Cuidado de la edición*

Javier Mendoza Villegas  
*Formación en computadora*

Oscar Martínez González  
*Apoyo editorial*

Edith Aguilar Gálvez  
*Elaboración de portada*

LA PROPIEDAD INTELECTUAL  
EN SU FACETA  
INTERNACIONAL  
*Reflexiones plurales*

ANA GEORGINA ALBA BETANCOURT  
MANUEL BECERRA RAMÍREZ  
*Coordinadores*



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS  
México, 2023

**Catalogación en la publicación UNAM. Dirección General de Bibliotecas y Sistemas Digitales de Información**

**Nombres:** Alba Betancourt, Ana Georgina, editor. | Becerra Ramírez, Manuel, editor.

**Título:** La propiedad intelectual en su faceta internacional : reflexiones plurales / Ana Georgina Alba Betancourt, Manuel Becerra Ramírez, coordinadores.

**Descripción:** Primera edición. | México : Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2023. | Serie: Serie Doctrina jurídica ; núm. 1002.

**Identificadores:** LIBRUNAM 2214523 (impreso) | LIBRUNAM 2214533 (libro electrónico) | ISBN 9786073078207 (impreso) | ISBN 9786073079723 (libro electrónico).

**Temas:** Propiedad intelectual (Derecho internacional). | Propiedad intelectual -- Tratados. | COVID-19 -- Vacunación. | Pandemia de COVID-19, 2020- -- Aspectos económicos. | Industrias biotecnológicas -- Leyes y legislación. | Derechos de autor.

**Clasificación:** LCC K1402.P76 2023 (impreso) | LCC K1402 (libro electrónico) | DDC 346.048—dc23

*La propiedad intelectual en su faceta internacional. Reflexiones plurales* se editó por el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM y la Dirección General de Asuntos del Personal Académico, a través del Programa de Apoyo a Proyectos de Investigación e Innovación Tecnológica (PAPIIT), Proyecto IN303121 “Tratados sobre propiedad intelectual, su recepción en derecho interno y su impacto económico-social (la salud en tiempo de Covid-19)”, coordinado por Manuel Becerra Ramírez y Ana Georgina Alba Betancourt.

Esta edición y sus características son propiedad de la Universidad Nacional Autónoma de México.

Prohibida la reproducción total o parcial por cualquier medio sin la autorización escrita del titular de los derechos patrimoniales.

Primera edición: 2 de octubre de 2023

DR © 2023. Universidad Nacional Autónoma de México

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS

Circuito Maestro Mario de la Cueva s/n  
Ciudad de la Investigación en Humanidades  
Ciudad Universitaria, Coyoacán, 04510 Ciudad de México

Impreso y hecho en México

ISBN (impreso): 978-607-30-7820-7

ISBN (libro electrónico): 978-607-30-7972-3

*Para el doctor Rafael Pérez Miranda,  
en conmemoración de su carrera académica,  
con cariño y admiración de todos los autores*

## CONTENIDO

Siglas y acrónimos . . . . .	XIII
Prólogo . . . . .	XVII
Manuel DESANTES REAL	
Introducción . . . . .	XXV
Ana Georgina ALBA BETANCOURT	
Manuel BECERRA RAMÍREZ	

### CAPÍTULO PRIMERO ASPECTOS GENERALES DE LOS TRATADOS EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL

La interpretación de los tratados de propiedad intelectual . . . . .	3
Manuel BECERRA RAMÍREZ	
Las indicaciones geográficas en el principio de acuerdo UE-Mercosur	37
Guillermo E. VIDAURRETA	
A nueve años de la adhesión de México al Protocolo de Madrid. Evaluación de los aciertos y desventajas . . . . .	79
Liliana ROJAS CAMPOS	
Los requisitos de patentabilidad y la materia patentable en los tratados internacionales . . . . .	97
María Guadalupe RÍOS SÁNCHEZ	

CAPÍTULO SEGUNDO  
PROPIEDAD INTELECTUAL Y PANDEMIA

Propiedad intelectual y acceso a la salud. Vacunas en pandemia . . . .	133
Ana Georgina ALBA BETANCOURT	
Luna MANCINI	
Laura VIDAL CORREA	
Pandemia Covid-19. Comentarios de propiedad intelectual ante la emergencia y la existencia de una lucha geopolítica . . . . .	179
Marta Carolina GIMÉNEZ PEREIRA	
Acerca de la inequidad de las vacunas durante la pandemia de Co- vid-19: la propuesta de exención a la propiedad intelectual de los ADPIC y más allá. . . . .	207
Siva THAMBISETTY	
Aisling MCMAHON	
Luke MCDONAGH	
Hyo Yoon KANG	
Graham DUTFIELD	
Ana Geogina ALBA BETANCOURT (traducción)	

CAPÍTULO TERCERO  
VARIEDADES VEGETALES, INDICACIONES GEOGRÁFICAS,  
AGROBIOTECNOLOGÍA Y BIOSEGURIDAD

Propiedad intelectual y derecho de la competencia en agrobiotecnolo- gía. Prácticas privadas y políticas públicas en el Mercosur. . . . .	269
Aldo Pedro CASELLA	
Perspectiva de las reformas del T-MEC en agrobiotecnología . . . . .	289
Rafael J. PÉREZ MIRANDA	
Organismos genéticamente modificados. Regulación, propiedad inte- lectual y bioseguridad en Brasil . . . . .	307
Salette ORO BOFF	



CAPÍTULO CUARTO  
DERECHOS DE AUTOR

Covid-19, Educación 2.0, castigo 20.67. El derecho de autor frente al acceso al conocimiento en la pandemia y las transformaciones jurídicas derivadas del T-MEC . . . . .	337
Lucero IBARRA ROJAS	
Análisis de las licencias para la explotación de obras artísticas y derechos conexos en México y las obligaciones adquiridas en el T-MEC	365
Ana Luisa ESPINO ARAGÓN	
Iván Enrique SANTOS AYALA ACUÑA	
<i>Software</i> público en el sector gubernamental en México . . . . .	387
Yazareth SÁNCHEZ RIVERA	

## SIGLAS Y ACRÓNIMOS

AC	Acuerdo de Confidencialidad
ACNUDH	Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos
ACT-Accelerator	Acelerador del acceso a las herramientas contra la Covid-19
ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AMPPI	Asociación Mexicana para la Protección de la Propiedad Intelectual
AMS	Asamblea Mundial de la Salud
ANADE	Asociación Nacional de Abogados de Empresa
APEC	Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico
ARNm	Ácido ribonucleico mensajero
Arpov	Asociación Argentina de Protección de las Obtenciones Vegetales
ARV	Medicamentos Antirretrovirales
Birmex	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S. A. de C. V.
Bolsatech	Sistema de información y verificación del uso de tecnología y variedades de semilla
C-TAP	Acceso Mancomunado a la Tecnología contra la Covid-19
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
Celac	Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños
CEPAL	Comisión Económica para América Latina y el Caribe
CERN	Consejo Europeo de Investigación Nuclear

Cibiogem	Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados
CIDE	Centro de Investigación y Docencia Económicas
CIDH	Comisión Interamericana de Derechos Humanos
Conacyt	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
Conricyt	Consortio Nacional de Recursos de Información Científica y Tecnológica
COVAX	Fondo de Acceso Global para Vacunas Covid-19
Covid-19	Virus que causa una enfermedad respiratoria llamada enfermedad por coronavirus de 2019
CPTPP	Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico
CRISPR	Repeticiones Palindrómicas Cortas Agrupadas y Regularmente Espaciadas
CTNBio	Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad
DESC	Derechos Económicos, Sociales y Culturales
DO	Denominación de Origen
<i>DOF</i>	<i>Diario Oficial de la Federación</i>
EDI	Estado de derecho internacional
EPO	Oficina Europea de Patentes
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
Flacso	Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
IG	Indicaciones geográficas
IMPI	Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
Inase	Instituto Nacional de Semillas
INTA	Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria
IP	Indicación de Origen
J&J	Johnson & Johnson

LFDA	Ley Federal del Derecho de Autor
MCTI	Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de Brasil
Mercosur	Mercado Común del Sur
Minka	Repositorio Nacional de <i>Software</i> Público, Gobierno de Ecuador
MM18	Declaración de intención de uso
NIH	Institutos Nacionales de la Salud
OEPM	Oficina Española de Patentes y Marcas
OGM	Organismos Genéticamente Modificados
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
OVM	Organismo Vivo Modificado
OXFAM	Comité de Oxford de Ayuda contra el Hambre
PAI	Países de Altos Ingresos
PBMI	Países de Bajos y Medianos Ingresos
PI	Propiedad Intelectual
PIB	Producto Interno Bruto
PIP	Preparación para la Influenza Pandémica
T- MEC	Tratado comercial entre México, Estados Unidos y Canadá
TII	Tratados Internacionales de Inversión
TIRFAA	Tratado Internacional sobre los Recursos Fito-genéticos para la Alimentación y la Agricultura
TLCAN	Tratado de Libre Comercio de América del Norte
TODA	Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor
TOIEF	Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas
TPP	Acuerdo de Asociación Transpacífico
TRIPS	Acuerdos sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual referidos al Comercio

XVI

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

UE

Unión Europea

UPOV

Unión Internacional para la Protección de las  
Obtenciones Vegetales

USPTO

Oficina de Patentes y Marcas de Estados Uni-  
dos

WIPO

Organización Mundial de la Propiedad Inte-  
lectual

## PRÓLOGO

### I. EL SISTEMA

1. El sistema de propiedad intelectual que conocemos hoy fue concebido y desarrollado hace siglo y medio en una realidad histórica completamente diferente a la actual en donde, simplificando al máximo, cinco elementos parecían justificar la adopción con carácter general de medidas tan radicales como las que se propusieron en aquel momento.

2. El carácter territorial del sistema. Por una parte, el hecho de que la concesión de un derecho de exclusividad fuera prerrogativa graciosa de una autoridad con poder para obligar al resto de la sociedad a abstenerse de fabricar o distribuir un producto o de explotar una marca, limitaba por definición sus efectos al estricto ámbito territorial —normalmente nacional, puesto que el mundo había quedado dividido en estados nacionales— donde la autoridad podía imponerlos.

3. La persona física, eje del sistema. Por otra, los sujetos a los que en principio se atribuía este derecho “de propiedad” e “intelectual” deberían ser —con alguna excepción, como los signos distintivos y los diseños— personas físicas y no personas jurídicas: estas últimas podían acceder a la titularidad —por ejemplo, de la patente o de las consecuencias económicas de los derechos de autor— pero nunca a la autoría ni al carácter de inventor, que quedaba circunscrito a los seres humanos. A partir de aquí no era difícil defender postulados derivados directamente de la ilustración, que conllevaban la caracterización de la propiedad intelectual como un derecho humano derivado del derecho natural, derecho que por lo tanto nunca alcanzaría a las personas jurídicas.

4. La autojustificación del sistema. En tercer lugar, las cuantiosas inversiones y el enorme desarrollo que llevaba consigo la irrupción de la Segunda Revolución Industrial exigían poner el acento en la novedad (en el caso de las patentes) y en la originalidad (en el caso de los derechos de autor), de forma que la protección quedase garantizada al cumplirse un elenco de requisitos técnicos con independencia de que la invención o la creación cristalizaran efectivamente en un producto o en una obra que

pudiera beneficiar a corto plazo a la sociedad y, sobre todo, con independencia de cuál fuera la incidencia del progreso tecnológico y científico a largo plazo en el ecosistema ambiental mundial.

5. La unicidad del sistema. En cuarto término, el sistema debería ser capaz de responder de forma unánime —en cada uno de sus ámbitos: invenciones, signos distintivos, derechos de autor, etcétera— a todas las situaciones, con independencia de cuál fuere el sector o la actividad industrial: trátase de mecánica, eléctrica o biológica, trátase de moda, productos lácteos o maquinaria pesada, los procedimientos de concesión y el ejercicio posterior del título deberían regirse por el principio *one fits all*, siendo el principio contrario —por ejemplo, la ampliación de las patentes farmacéuticas a veinticinco años a través de certificados suplementarios— siempre una excepción.

6. El carácter atlántico del sistema. En fin, el sistema era bueno en sí mismo, y debería ser capaz de operar en las economías liberales desarrolladas en torno al Atlántico, con independencia del entorno social y sociológico en el que se ubicaba a partir de unos parámetros comunes de concepción —armonización de las reglas básicas y de los conceptos— y de funcionamiento —fundamentalmente, el trato nacional y la nación más favorecida—, definidos en dos convenios internacionales de largo alcance y fructífera vida, ambos ya centenarios: París (1883) y Berna (1886).

7. Estos cinco elementos venían enmarcados en un contexto histórico en el que —siempre había ocurrido así como constante vital en la evolución de la humanidad— los cambios se producían de forma lineal o aritmética, de modo que, como pasara en tantas otras ocasiones anteriores, cada cambio exponencial —y la llegada de la Segunda Revolución Industrial evidentemente lo era, como lo fue siglos antes la imprenta— debería ser considerado siempre como coyuntural y debería transcurrir un prolongado espacio de tiempo —siglos y hasta milenios— hasta que llegara el siguiente.

La dinámica esbozada permitiría a la sociedad volver al cambio lineal en torno al cual se habían ido progresivamente edificando todas y cada una de las estructuras sociales, incluyendo entre ellas algunas tan preciosas como el derecho —con la finalidad de ordenar la sociedad—, la administración de justicia por el Estado —evitando así que cada cual la tomara por su mano— o la gobernabilidad a través de sistemas democráticos donde la mayoría asumía la responsabilidad de gobernar —cambiando de esta manera las espadas por las palabras—, estructuras que requerían para resultar eficientes de un elemento absolutamente indispensable: el tiempo.

## II. LA VALORACIÓN DEL SISTEMA

8. Casi siglo y medio después, conviene analizar sus resultados proyectándolos hacia el pasado y hacia el futuro. Respecto al pasado, parece innegable que el sistema de propiedad intelectual, pergeñado para impulsar la Segunda Revolución Industrial, ha cumplido con creces su función, y coadyuvó desde el principio de forma notable a consolidarla y a expandirla, a medida que los nuevos Estados nacidos de la descolonización fueron incorporándose a las economías de corte liberal: el Convenio de París, por ejemplo, impulsado por diez países —entre ellos Brasil, Guatemala y El Salvador—, cuenta hoy con casi ciento ochenta Estados miembros.

El arribo, al final del milenio, de la Tercera Revolución Industrial —la digital— coincidió con la decidida universalización del sistema y su íntima vinculación al comercio de mercancías y servicios, a partir del Acuerdo alcanzado en 1994 en el seno de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), el más ambicioso intento de reducir las diferencias en la manera de proteger los derechos de propiedad intelectual en la mayor parte del mundo, derechos que de esta manera deberían ir ganando importancia a medida que lo fuera haciendo el comercio mundial.

Lógicamente, la aplicación forzosa de los ADPIC, a países que no estaban preparados para ello, originó no pocas tensiones que son bien conocidas por el lector. Con todo, un tupido entramado de convenios específicos de propiedad intelectual y de tratados de libre comercio, tanto bilaterales como multilaterales, fue creciendo evidentemente para consolidar un sistema que parecía de este modo fraguado en topacio y diamante y, sobre todo, bien pertrechado para hacer frente al nuevo mundo digital.

## III. LA REVISIÓN DEL SISTEMA

9. ¿Es esto realmente así? Si el sobrevuelo histórico permite narrar una historia de éxito, quizás es el momento de plantear con toda su crudeza qué nos va a deparar el futuro. Y para valorarlo parece razonable acercarse de nuevo a los cinco elementos que justificaron el nacimiento del sistema de propiedad intelectual, tal como lo conocemos hoy, y evaluar muy someramente qué ha sido de ellos y hacia dónde parecen dirigirse.

10. El carácter territorial del sistema. Por una parte, y aun siendo cierto que los derechos de exclusividad siguen siendo prerrogativa de los Estados nacionales, no lo es menos que la universalización del sistema —ini-



ciada tras la finalización de la Segunda Guerra Mundial con la Reunión del Atlántico en 1941 entre Churchill y Roosevelt, que abrió la puerta al nacimiento del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), y consolidada a partir de la llegada de la OMC— ha exacerbado el proceso de globalización e internacionalización, ha armonizado en gran medida los diferentes regímenes nacionales y ha limitado extraordinariamente la capacidad de los Estados para diseñarlos y modificarlos de acuerdo con sus específicas necesidades.

El resultado de todo ello es una bipolaridad en cuanto a la interpretación de las bondades del sistema, bendecido por los países exportadores de tecnología y servicios, y criticado cada vez más severamente por aquellos otros que han visto inundados sus mercados por innovaciones extranjeras, sin que, aparentemente, este proceso conllevara un desarrollo tecnológico local. Es necesario, por tanto, incentivar a la academia para que profundice con rigor en las consecuencias a corto, mediano y largo plazo, de este cambio de paradigma en cada una de las economías nacionales, y a ello responde la obra que tengo el honor de prologar.

11. La persona física, eje del sistema. Por otra, la llegada de la Cuarta Revolución Industrial, apenas treinta años después de la aparición de la Tercera, ha originado un tsunami de impredecibles consecuencias que se está extendiendo como un reguero de pólvora: baste recordar cómo la inteligencia artificial generativa ha progresado en los últimos años —y seguirá haciéndolo en el futuro apoyada por la ingente capacidad de computación, almacenamiento y tratamiento de datos— y ha cuestionado descaradamente, de forma radical, conceptos tan asentados como los de autoría o la condición de inventor.

Si de momento se ha intentado repeler la “agresión” en las grandes oficinas de patentes —el caso “Dabus” es paradigmático, pero es sólo la punta de la lanza—, todos somos conscientes de que se ha abierto una brecha de impredecibles consecuencias en el corazón del sistema, y de que aspectos como la amplificación del estado de la técnica (*prior art*), la automatización de procesos, la actividad inventiva, el dominio público, la suficiencia de la divulgación (*sufficiency of disclosure*), la persona versada en el estado de la técnica (*person having ordinary skill in the art* or *PHOSITA*), la consideración de la propiedad intelectual como un derecho humano o las doctrinas sobre la responsabilidad, van a ser severamente cuestionados en los próximos años, y con razón. En definitiva, la discusión clásica que condujo a limitar la autoría y la capacidad inventiva a las personas físicas, en detrimento de las personas jurídicas, deja paso a otra de mayor calado: ¿Podrán un día las máquinas llegar a gozar del estatus de autoras y de inventoras?

12. La autojustificación del sistema. En tercer lugar, es imperativo denotar que en los últimos decenios la propiedad intelectual ha salido de las cavernas —el sistema se autojustificaba y parecía funcionar con independencia del devenir de la historia—, y sólo puede explicarse hoy como un instrumento para mejorar tanto una sociedad determinada cuanto la calidad de vida de sus ciudadanos, un instrumento por tanto íntimamente vinculado al desarrollo de la innovación, al acceso a bienes, servicios —incluidos los bienes y servicios culturales— y datos, al contrato social, al derecho de la competencia o a la salud pública.

Todo ello viene acelerado por la evidente ruptura de los silos tecnológicos, lo que propicia al tiempo un masivo y exponencial desarrollo de la inteligencia artificial generativa, del *blockchain* y del metaverso, entre otras tecnologías hibridadas. El acento deja de estar en la *novatio* y en la originalidad para anclarse en la *in-novatio*, muy especialmente en la actividad innovativa destinada a la lucha contra el cambio climático y al desarrollo de los objetivos de desarrollo sostenible (ODS) de Naciones Unidas. Las crisis, en fin, dejan de ser cíclicas para convertirse en sistémicas, lo que implica un cambio radical en la manera de afrontarlas: frente a las doctrinas que predicaban replegarse en tiempos de crisis, surgen las que aconsejan aprender a navegar para aprovechar los vientos.

Al tiempo, centenares de tratados de libre comercio, más o menos diseñados por las grandes economías, y que contienen capítulos enteros consagrados a la propiedad intelectual, han ido tejiendo una densa tela de araña donde la profundización en la defensa de la propiedad intelectual (ADPIC +) —incluyendo reglas de *ius cogens* que imponen sanciones y solución extrajudicial de controversias— se intenta compensar con desgravaciones arancelarias o levantamiento de determinadas restricciones cuantitativas de productos provenientes de los Estados exportadores menos desarrollados.

13. La unicidad del sistema. En cuarto término, la multiplicación exponencial de los derechos de propiedad intelectual —sólo en 2021, en plena pandemia, se contabilizaron 3 500 000 solicitudes de patentes, 18 200 000 solicitudes de marcas y 1 500 000 solicitudes de diseños industriales— ha desbordado completamente a las oficinas nacionales, europeas e internacionales, y está forzando en no pocos lugares una especialización sectorial cada vez más acentuada, hasta el punto de que, especialmente por lo que hace referencia a las patentes de invención, no pocas veces predicán que el principio *one fits all* debería ser paulatinamente reemplazado por su contrario, *one fits all does not fit at all*.

Esto tiene una inmensa repercusión a la hora de evaluar por sectores la incidencia de la inteligencia artificial en campos como el farmacéutico, la

tecnología informática, la maquinaria eléctrica, la medición, la comunicación digital o la tecnología médica. Pensemos, por ejemplo, que sólo en los últimos cinco años se han duplicado las solicitudes de patentes vinculadas directamente a tecnologías surgidas en la Cuarta Revolución Industrial.

14. El carácter atlántico del sistema. En fin, el sistema, que nació en torno al Atlántico, ha dado un giro copernicano hacia el Pacífico en los últimos años, hasta el punto de que en 2021 el 67.6% de las solicitudes de patentes de todo el mundo fueron recibidas por las oficinas asiáticas. China es desde hace tiempo el Estado con mayor número de solicitudes de patentes y de marcas, pero otras oficinas de la región han experimentado también un incremento extraordinario de su actividad. Y la bipolaridad hacia la que —parece ser— irremediablemente avanzamos provocará sin duda desajustes y crisis en la concepción del futuro del sistema de propiedad intelectual, que difícilmente podrá mantener su aspiración a la globalidad.

15. La conclusión es obvia: ninguno de los cinco elementos en torno a las cuales fue felizmente diseñado el sistema de propiedad intelectual en el siglo XIX se sustenta siglo y medio más tarde, al menos en la forma y en la dimensión que tenía en aquel momento. Pero esto no es lo más importante. A mi modo de ver, la verdadera clave de bóveda que obliga a considerar seriamente que hemos entrado en una nueva era de la humanidad hace referencia a la velocidad del cambio. Y es que hoy podemos afirmar, sin ningún género de dudas, que lo que hemos cambiado definitivamente es la manera de cambiar.

La aparición de internet constituyó un cambio exponencial que podía haber sido tan coyuntural como lo fue la de la imprenta unos siglos atrás. Pero no fue así. Antes de digerir la sustitución del mundo analógico por el digital para volver a la dinámica de cambio aritmético o lineal, una sucesión de cambios exponenciales, cada vez más acelerados, ha sacudido nuestra sociedad multiplicando *ad infinitum* la generación de datos personales y no personales: sin ánimo de exhaustividad, pensemos en la generalización de las redes sociales y las plataformas digitales, la geolocalización permanente, la inverosímil capacidad de almacenamiento de datos y la velocidad de su transmisión, la explosión de las telecomunicaciones y de la telefonía móvil con la no lejana visualización del 6G, la *blockchain*, el internet de las cosas, la inteligencia artificial de primera, segunda y ya tercera generación, la sorprendente hibridación de tecnologías que habían sido pilares desde el inicio de los tiempos, la madurez de la realidad virtual y el metaverso, la impresión 3D... y, a la vuelta de la esquina, la física cuántica o la fusión nuclear.

16. En definitiva, ya no volveremos al cambio lineal sobre el que, insisto, se conformaron en su día todas nuestras estructuras sociales; estructuras que

hasta hoy han resultado eficientes porque todas ellas giran alrededor de un bien preciado que parecía inagotable: el tiempo. Pues bien, ya no hay tiempo. Del mismo modo que urge rediseñar nuestros procedimientos tanto de adopción de decisiones en la vida pública con la finalidad de salvaguardar los regímenes democráticos, como de resolución de conflictos para evitar volver a las cavernas, me resulta difícil concebir que alguien a estas alturas sea tan inocente como para pensar que todos estos cambios no van a afectar a nuestro querido y respetado sistema de propiedad intelectual.

Lo va a hacer: lo está haciendo ya. Frente a ello, los escenarios de *business as usual* —el sistema funciona: no lo toquemos— o de *toilettage* —una simple adaptación es suficiente— son, a mi modo de ver, ingenuos e inmaduros. Urge, pues, tener el coraje de plantear otros fundados en la disrupción —algo que ocasiona un cambio determinante, si bien se ubica siempre dentro del sistema conocido— e incluso en la reinención —con lo que ello conlleva de ruptura del sistema y sustitución por otro diferente—, allí donde sea imprescindible.

#### IV. LA OPORTUNIDAD DE ABRIR UNA SERENA Y PLURAL REFLEXIÓN SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN SU FACETA INTERNACIONAL

17. Tales son los parámetros que, a mi modo de ver, enmarcan la excelente obra que tiene el lector en sus manos o en su pantalla. Los profesores Ana Georgina Alba Betancourt y Manuel Becerra Ramírez, académicos con una sólida experiencia internacional y reconocidos universalmente por todos los que amamos el derecho internacional y la propiedad intelectual, han coordinado a un ilustre ramillete de autores que nos acercan al día a día de la aplicación del sistema de propiedad intelectual —entendido en su sentido más amplio— desde una perspectiva plural, pero con un denominador común: su faceta internacional.

18. Es, pues, a partir de las reflexiones esbozadas en los párrafos anteriores desde las que invito a adentrarse en estudios que abarcan tanto *a)* cuestiones específicas aplicables a todos los tratados internacionales —la interpretación de los tratados de propiedad intelectual (Manuel Becerra) o los requisitos de patentabilidad y la materia patentable en los tratados internacionales (María Guadalupe Ríos)— o a tratados específicos —las indicaciones geográficas en el principio de acuerdo UE-Mercosur (Guillermo E. Vidaurreta), evaluación de la adhesión de México al Protocolo de Madrid (Liliana Rojas), análisis del Tratado de Acuerdo Comercial entre

México, Canadá y Estados Unidos (T-MEC) desde la perspectiva de las reformas en agrobiotecnología (Rafael J. Pérez), del acceso al conocimiento en la pandemia (Lucero Ibarra) o de las licencias para la explotación de obras artísticas y derechos conexos (Ana Luisa Espino e Iván Enrique Santos)—, como *b)* cuestiones relativas directamente a las consecuencias de la Covid en el sistema de propiedad intelectual, tales como las vacunas y el acceso a la salud (Ana Georgina Alba, Luna Mancini y Laura Vidal), la lucha geopolítica derivada de la emergencia (Marta Carolina Giménez) o la propuesta de exención a la propiedad intelectual de los ADPIC (Siva Thambisetty, Aisling McMahon, Luke McDonagh, Hyo Yoon Kang y Graham Dutfield) y *c)* cuestiones que afectan más concretamente a algún país, como los organismos genéticamente modificados en Brasil (Salette Oro) y el *software* público en el sector gubernamental en México (Yazareth Sánchez), o a alguna organización internacional, como las prácticas privadas y políticas públicas relativas a agrobiotecnología en el Mercosur (Aldo Pedro Casella).

19. El esfuerzo académico serio y riguroso por abrir una serena y plural reflexión sobre la propiedad intelectual en su faceta internacional, debe ser bienvenido muy especialmente en momentos como los actuales, sobre todo si se lidera desde una institución reconocida sin discusión en todo el orbe, la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). Como anticipara el maestro Alan Turing, en una frase célebre que figura hoy en los billetes de cincuenta libras emitidos por el Banco de Inglaterra: “Esto es sólo un anticipo de lo que está por venir y sólo la sombra de lo que va a ser”. De nosotros depende que el sistema de propiedad intelectual, que tan espléndidos frutos ha aportado al bienestar de los seres humanos en los últimos ciento cincuenta años, continúe haciéndolo en la nueva era cognitiva, de tal forma que el desarrollo exponencial de los algoritmos esté siempre responsablemente orientado a potenciar el desarrollo de los “androritmos” o “humaritmos”.

Manuel DESANTES REAL\*

Cabo de la Huerta, Alicante, España, 21 de mayo de 2023

---

\* Catedrático en la Universidad de Alicante (España). Antiguo vicepresidente de la Oficina Europea de Patentes (2001-2008).

## INTRODUCCIÓN

A principios de la década de los noventa, con la adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC, por sus siglas en español, y TRIPS, por sus siglas en inglés), indudablemente la propiedad intelectual (PI) adquiere un significado especial que aquí es analizado por la academia. El Acuerdo sobre los ADPIC fue el resultado de las negociaciones de la Ronda Uruguay que se celebraron entre 1986 y 1994. El Acuerdo sobre los ADPIC contiene 73 artículos, y pertenece al Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech que dio origen a la Organización Mundial del Comercio (OMC), y su nombre obedece a que fue firmado en la ciudad de Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994.

En efecto, si bien la creación del eje París-Berna, nombre que le damos a la conjunción de dos tratados internacionales, que son el punto de partida de la protección internacional de la PI (Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (conocido como Convenio de París o Convención de París), firmado en 1883 y entrado en vigor el 7 de julio de 1884 y el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas, adoptado en 1886) junto con la adopción de un número significativo de tratados internacionales que tienen que ver con aspectos sustantivos y adjetivos de la misma PI, constituyen el punto de arranque de la internacionalización del derecho de la propiedad intelectual, en realidad la negociación y entrada en vigor de las normas del ADPIC significa la creación de un estándar de normas, un código internacional sobre la materia y una plena y definitiva internacionalización de las normas de PI, que por su naturaleza habían sido comprendidas en el derecho interno como una materia de derecho administrativo.

De esta manera, la creación de estándares internacionales sobre PI, que parecen verdaderos códigos, son una característica del derecho de la PI contemporánea. Actualmente no es posible sustraernos al análisis de este nuevo estándar internacional de la PI, y este libro que tiene por objeto poner a la vista de los lectores una serie de investigaciones de juristas expertos en PI que versan sobre diferentes temas de la propiedad intelectual, tomando como premisas la internacionalización de la PI, los tratados internaciona-

les y su comportamiento de estas normas internacionales en momentos de crisis como es la pandemia del Covid-19. Así pues, los trabajos de este libro identifican la influencia que han tenido los tratados internacionales en las legislaciones nacionales de propiedad intelectual, y se analiza la tensión que existe entre la observancia de los tratados en materia de propiedad intelectual y el equilibrio que debe cuidarse respecto de la protección de derechos humanos.

Este libro es el resultado de trabajo arduo de investigación de un grupo de estudiosos sobre la PI, y que se ha discutido en diferentes seminarios, en sesiones públicas, en las que ha habido un cuestionamiento y retroalimentación de los avances de investigación.

La pregunta general de investigación versa sobre las disposiciones en los capítulos de propiedad intelectual de los tratados de libre comercio y su interpretación en la legislación nacional. Los capítulos que conforman este libro van de lo general a lo particular. El primer capítulo contiene artículos de investigación que refieren aspectos generales de los capítulos de propiedad intelectual en los tratados de libre comercio y cómo se aterrizan determinadas figuras en las legislaciones nacionales. El segundo capítulo aborda los retos generados por la pandemia del Covid-19 respecto del manejo de los derechos de propiedad intelectual, preguntando si las obligaciones internacionales de PI permiten cuidar un equilibrio entre estos derechos y el derecho a la salud. El tercer capítulo se avoca al estudio de las disposiciones en los TLC respecto de la protección de agrobiotecnología y su recepción en el derecho interno. En el cuarto capítulo se identifica el impacto de los TLC en materia de derecho de autor y su correspondencia con el acceso a la cultura.

En cuanto al primer capítulo, el artículo de Manuel Becerra refiere la coexistencia de capítulos de propiedad intelectual en los tratados de libre comercio; explica que los intereses de las normas de propiedad intelectual deben adecuarse a las condiciones y necesidades de orden interno, y busca respetar su orientación social; tomando en cuenta que, dada la ambigüedad de las normas en los tratados, pueden ser interpretadas conforme a esta orientación social.

A continuación, Guillermo Vidaurreta analiza, desde la perspectiva de la propuesta del tratado del Mercosur con la Unión Europea, la figura de las indicaciones geográficas (IG). Este trabajo muestra que las IG en dicho tratado tienen una amplia regulación y con estándares de protección superiores a lo dispuesto por el ADPIC. Su trabajo enfatiza las dificultades que tendrán los miembros del Mercosur, frente a la regulación más artífice de las IG de tradición europea.

El artículo de Rojas Campos, por su parte, somete a evaluación la adhesión de México al Protocolo de Madrid, revisando cuáles han sido las ventajas y desventajas en México derivadas de este compromiso, así como si es factible hablar de una marca internacional, tomando en cuenta que se trata de aplicar normativa internacional conforme a la normativa nacional de cada una de las oficinas de registro nacionales.

Este capítulo finaliza con el artículo de Ríos Sánchez, quien analiza los requisitos de patentabilidad dentro del capítulo de propiedad intelectual en tres tratados internacionales, y concluye que la tarea de establecer el concepto de inversión se deja a la legislación nacional, y destaca sus omisiones.

El segundo capítulo, donde se analiza el rol de la propiedad intelectual durante la pandemia, inicia con el artículo coescrito por Ana Georgina Alba, Luna Mancini y Laura Vidal, que evalúa si la PI llega a ser una barrera para el acceso a las vacunas de la pandemia, revisando las medidas internacionales durante el estado de emergencia, las posturas académicas a favor y en contra de la propuesta de exención del ADPIC y el caso mexicano.

El capítulo continúa con la aportación de Marta Giménez, quien analiza desde el punto de vista de la lucha geopolítica, contextualizando el escenario de pandemia global, las problemáticas desde el punto de vista geopolítico, y refiere la discusión y soluciones desde el ámbito de la PI en distintos matices.

Para cerrar este capítulo, presentamos la traducción al español del artículo escrito por varios profesores del Reino Unido, en el que se analiza la propuesta de exención del capítulo de propiedad intelectual de los ADPIC desde un punto de vista de la inequidad mundial de vacunas durante la pandemia de Covid-19. Se argumenta que la propuesta de exención es una medida legal necesaria y proporcionada para eliminar las barreras de PI que no se puede lograr con las flexibilidades existentes del ADPIC, y se presenta una reflexión en torno al debate y la necesidad de impulsar una preparación para las pandemias.

El capítulo tercero presenta varios artículos enfocados en variedades vegetales, agrobiotecnología y bioseguridad. Inicia el artículo de Casella, el cual refiere que las empresas que ingresaron en el negocio de variedades vegetales y biotecnología propiciaron una ampliación a los derechos de propiedad intelectual, lo que les permitió un abuso de su posición dominante en el mercado. Casella comparte su estudio en el marco del Mercosur, en el que las prácticas contractuales de las grandes empresas de biotecnología se han apropiado de rentas de los agricultores, que va más allá de la protección



de derechos de PI, fenómeno que estudia en relación con el derecho de la competencia.

Por su parte, Pérez Miranda presenta un artículo sobre las reformas que el T-MEC traerá al campo de la agrobiotecnología, en la que enfatiza que existe una fragmentación jurídica respecto de los tratados internacionales en esta área, en específico en los firmados por México.

Por último, el capítulo presenta el artículo de Salete Oro Boff, quien estudia la protección legal de los organismos genéticamente modificados desde la perspectiva del patentamiento, analizando la falta de regulación en el sistema legal brasileño que vaya acorde a la sostenibilidad socioeconómica y ambiental. Más aún, refiere que la inobservancia de estas normas es demostrada por la flexibilización de los requisitos de concesión de patentes de OGM.

En el cuarto capítulo del libro se analizan los aspectos relacionados con los derechos de autor. Inicia con el artículo de Ibarra Rojas, que tiene como objetivo comprender el balance o la falta de éste entre el derecho a la educación y el derecho de autor en México, a la luz de la pandemia por Covid-19 y las reformas legislativas derivadas del T-MEC. La autora refiere que a pesar de la necesidad de masificación de recursos digitales (derivada de la pandemia), los cambios legislativos apuntan a criminalización de estrategias digitales para el acceso a recursos bibliográficos.

Continúa en el capítulo la aportación de Espino Aragón y Santos Ayala sobre las licencias para la explotación de obras artísticas y derechos conexos en México respecto de las obligaciones adquiridas en el T-MEC. Resaltan que los distribuidores de contenido audiovisual en México establecen términos y condiciones regidos por la legislación extranjera; argumentan que las relaciones contractuales deberían responder a principios de derecho internacional privado, respetando la ley del lugar en el que se está llevando a cabo el acto.

Cierra el capítulo con el artículo de Sánchez Rivera, que reflexiona sobre la digitalización que fue impulsada por la pandemia, en específico en el sector gubernamental. Sugiere que una política de *software* público en México representa una oportunidad para la ciudadanía para contar con programas de cómputo eficientes y transparentes, abriendo paso a la creación de comunidades enfocadas a mejorar las herramientas para la atención de servicios públicos.

Por supuesto, esta obra no abarca el amplio panorama de tratados internacionales en materia de PI que se han adoptado después de 1994, pero sí da las características esenciales de funcionamiento de este estándar internacional.

INTRODUCCIÓN

XXIX

Por último, es necesario mencionar que este libro está realizado gracias al apoyo del programa PAPIIT, proyecto PAPIIT IN303121: Tratados sobre Propiedad Intelectual, su Recepción en Derecho Interno y su Impacto Económico-Social (la Salud en Tiempo de Covid-19), y dentro de la línea de investigación en Propiedad Intelectual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.

Ana Georgina ALBA BETANCOURT  
Manuel BECERRA RAMÍREZ

CAPÍTULO PRIMERO  
ASPECTOS GENERALES DE LOS TRATADOS  
EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL

## LA INTERPRETACIÓN DE LOS TRATADOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Manuel BECERRA RAMÍREZ\*

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *Las normas de interpretación de La Convención de Viena de 1969 sobre Derecho de los Tratados.* III. *La interpretación en el interior de los Estados.* IV. *La naturaleza convencional del ADPIC.* V. *Artículos 7o. y 8o. de los objetivos y principios de ADPIC.* VI. *El artículo 27 de ADPIC y su interpretación.* VII. *Doha y las flexibilidades: un elemento de interpretación de los tratados en materia de PI.* VIII. *El derecho internacional y el orden público.* IX. *Interpretación de los tratados de la PI en la relación con las normas del medio ambiente.* X. *Casos específicos de interpretación. Cláusula de coexistencia.* XI. *Conclusiones.* XII. *Bibliohemerografía.*

### I. INTRODUCCIÓN

La internacionalización de la propiedad intelectual (PI), vía la inserción de esta materia en los tratados de libre comercio, ha producido una serie de efectos bastante interesantes,<sup>1</sup> que ya hemos mencionado en otros trabajos.<sup>2</sup> Pero uno de los aspectos que en esta investigación nos interesa analizar es cómo la creación de este estándar internacional tiene que compartir las características de las normas convencionales internacionales. En ese sentido, lo primero que podemos apuntar es que los tratados en materia de PI son una fuente de derecho internacional contemplada en el artículo 38 del Estatuto de la Corte Internacional de Justicia y en consecuencia están en una relación intensa de

---

\* Investigador del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.

<sup>1</sup> Es altamente recomendable el libro de Roffe, Pedro, *América Latina y la nueva arquitectura internacional de la propiedad intelectual: de los ADPIC-TRIPS, los nuevos tratados de libre comercio*, Buenos Aires, Facultad de Derecho UBA-La Ley, 2007.

<sup>2</sup> Becerra Ramírez, Manuel, *La propiedad intelectual en transformación*, 2a. ed., México, Porrúa-UNAM, 2017, pp. 149-164.

influencia con las demás fuentes: la costumbre, los principios generales del derecho, la jurisprudencia y la doctrina —estas dos últimas, como fuentes auxiliares del derecho—.

Aquí está la primera consecuencia: en la aplicación e interpretación de las normas de los tratados sobre PI, el derecho internacional actúa como una hermenéutica jurídica, pues se emplean todas las fuentes, si es necesario, para resolver cuestiones de interpretación. Por ejemplo, si bien el “tratado de tratados” es la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados de 1969 (en adelante Viena 69), hay que tomar en cuenta que no todos los Estados son parte de este importante tratado, pero en este caso se emplean las normas consuetudinarias.

Ahora bien, no hay duda de que en caso de posible colisión entre normas de diferentes tratados (lo cual puede ser posible dada la gran cantidad de tratados que existen sobre PI), se aplican los principios generales del derecho; por ejemplo, *lex superior*, *lex posterior*, *lex specialis*, el principio *pacta sunt servanda*, la buena fe, etcétera.<sup>3</sup>

Por supuesto, la jurisprudencia internacional también juega un papel importante en la interpretación de los tratados, junto con la doctrina. Además, otro nivel de interpretación lo encontramos en Viena 69, que tiene normas especializadas en materia de interpretación de tratados. Parecería que ésta es la parte medular y definitiva en la interpretación de los tratados, pero no lo es, pues la globalización ha influido en que las normas internacionales de la PI interactúen y colisionen con otros ámbitos de lo jurídico como, fundamentalmente, los derechos humanos y los derechos del medio ambiente. Aquí entra en escena una institución que doctrinalmente se está perfeccionando, pero que ya tiene una gran utilidad práctica: nos referimos al orden público internacional.

Cuando los cabilderos de las grandes empresas transnacionales lograron insertar las normas de la PI a la negociación de la Ronda de Uruguay del GATT, ganaron en la creación de normas globales, de aplicación rigurosa; pero al mismo tiempo ensancharon el panorama de su interpretación. Y es claro que el aplicador, interno o internacional, de las normas en materia de PI, debe tomar en cuenta este amplio margen de interpretación, como más adelante analizaremos.

---

<sup>3</sup> Es recomendable el trabajo de Petrova Georgieva, Virdzhiniya, *Los principios comunes a los tribunales internacionales*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2018, p. 404.

## II. LAS NORMAS DE INTERPRETACIÓN DE LA CONVENCIÓN DE VIENA DE 1969 SOBRE DERECHO DE LOS TRATADOS

Si tomamos en cuenta que el derecho internacional es un sistema jurídico específico, de carácter horizontal, ya que es creado por sus mismos sujetos, uno de los temas más importantes para su aplicación es determinar el derecho aplicable entre sus fuentes y el cómo habrá de interpretarse. Mediante la interpretación de los tratados se busca determinar la voluntad de las partes. Por supuesto esta es una labor ardua, no es un trabajo mecánico; para eso, el derecho internacional cuenta con normas, de carácter consensual y consuetudinario.<sup>4</sup>

Ahora bien, la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969 (Viena 69) es el cuerpo normativo internacional que contiene un catálogo de reglas de interpretación que tienen origen y naturaleza consuetudinaria (artículos 31 y 32 de Viena 69). La importancia de reconocer el carácter consuetudinario de las reglas de interpretación es muy grande, pues hay que tomar en consideración que muchos Estados, como es el caso de Estados Unidos, no son parte de la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados y, no obstante lo anterior, son regulados por las normas consuetudinarias que la misma Convención contiene. La jurisprudencia internacional ha reconocido también el carácter consuetudinario de las normas de interpretación; por ejemplo, en 1991 la Corte Internacional de Justicia, haciendo referencia a los principios de interpretación contenidos en Viena 69, afirmó: “these principles are reflected in articles 31 and 32 of the Viena Convention on the law o treaties which may in many respects be considered as a codification of existing customary international law on the point”.<sup>5</sup>

El punto de partida para explicar las reglas de interpretación lo tenemos en el artículo 31 de Viena 69, que preceptúa la regla general de interpretación, y señala en su apartado 1 que un tratado deberá interpretarse:

- De buena fe.
- Conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado.
- En el contexto de éstos.
- Teniendo en cuenta su objeto y fin.

<sup>4</sup> Becerra Ramírez, Manuel y Ávalos Vázquez, Roxana, *Derecho de los tratados. Teoría y práctica*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2020, pp. 86-88.

<sup>5</sup> ICJ, *Guinea Bissau v. Senegal*, Arbitral Award of 31 July 1989, Judgement, 1991, Reports 53 al 70, para. 48.

Estas reglas de interpretación se aplican sin seguir una jerarquía; su aplicación es una operación combinada, en donde los diferentes elementos, en la medida en que se encuentren presentes en un caso, se mezclarán, y su acción recíproca dará entonces la interpretación jurídica pertinente.

### 1. *De buena fe*

De acuerdo con el artículo 31 de Viena 69, los tratados se deben interpretar de buena fe, concepto que está ligado estrechamente con el artículo 26 de la misma convención que establece el principio de *pacta sunt servanda* (todo tratado en vigor obliga a las partes y debe ser cumplido por ellas de buena fe), que tiene naturaleza consuetudinaria y es el fundamento del derecho internacional.

El concepto de buena fe está relacionado con otros principios, como “la aplicación razonable”, “la interpretación del poder”, “el balance de los elementos de un tratado” y “la efectividad”<sup>6</sup> del mismo. Más adelante revisaremos un ejemplo de su aplicación.

### 2. *Conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado*

Este método de interpretación sería lógico y suficiente si no nos topáramos con la realidad de que cualquier idioma es rico, y muchas veces un término puede tener más de un significado. Aunque se puede partir de la máxima del jurista suizo Emer de Vattel, que en 1758 afirmó “no se permite interpretar aquello que no necesita interpretación”.<sup>7</sup>

Pero ante la posibilidad de múltiples acepciones, ¿cuál de ellas se debe utilizar? En este caso, la interpretación debe ser en conjunción con otros métodos de interpretación, como es el caso del objeto y fin; es decir, buscar una interpretación teleológica.

Por supuesto, el uso de diccionarios es recomendable; el órgano de apelación de la OMC, por ejemplo, se centró en la interpretación de la palabra *benefit*, utilizando el diccionario, como se ve a continuación:

9.112 First, in our opinion the ordinary meaning of “benefit” clearly encompasses some form of advantage. We do not consider that the ordinary mea-

<sup>6</sup> Gardiner, Richard, *Treaty Interpretation*, Oxford, Oxford University Press, 2008, pp. 150-159.

<sup>7</sup> *Ibidem*, p. 162.

ning of “benefit” per se includes any notion of net cost to the government. As Canada itself has noted, the dictionary definition of “benefit” refers to “advantage”, and not to net cost.<sup>533</sup> In order to determine whether a financial contribution (in the sense of Article 1.1(a)(i)) confers a “benefit”, *i. e.*, an advantage, it is necessary to determine whether the financial contribution places the recipient in a more advantageous position than would have been the case but for the financial contribution. In our view, the only logical basis for determining the position the recipient would have been in absent the financial contribution is the market. Accordingly, a financial contribution will only confer a “benefit”, *i. e.*, an advantage, if it is provided on terms that are more advantageous than those that would have been available to the recipient on the market.<sup>8</sup>

De la lectura de este párrafo de la sentencia se puede desprender que el órgano de apelación de la Organización Mundial del Comercio utiliza más de uno de los métodos de interpretación contenidos en Viena 69. En efecto, no sólo se atiende al significado ordinario de las palabras, sino también al contexto, al objeto y al propósito del tratado.

### 3. Contexto

Aquí hacemos una particular distinción en la expresión “en el contexto del tratado”. Se presenta el contexto como uno de los elementos que hay que investigar cuando no esté claro el sentido corriente de los términos. Éstos tienen un sentido corriente tan sólo en el contexto donde figuran.<sup>9</sup> De ahí que para investigar ese contexto, hay que remitirse al acápite 2 del artículo 31, en donde se establece lo que debe entenderse por tal, para los efectos de la interpretación del tratado. Además, el contexto no es simplemente el artículo o la sección del tratado en que figura el término, sino el tratado en su totalidad.<sup>10</sup>

Asimismo, se parte de que toda adquisición de una obligación convencional tiene un contexto. El contexto, como lo señala Goldimer, tiene dos funciones: primero la referencia al contexto ayuda a solucionar el significado ordinario de una expresión; la segunda es recurrir al texto general del tratado, a su preámbulo y a sus anexos.

---

<sup>8</sup> Canada-Measures affecting the Export of Civilian Aircraft, WTO Appellate Body Report AB-1999-2 OF 2 August 1999, WT/DS70/AB/R, p. 176, para 9.112.

<sup>9</sup> *Anuario de la Comisión de Derecho Internacional*, 1966, vol. I, p. 188.

<sup>10</sup> *Ibidem*, vol. II, p. 242.



#### 4. Objeto y propósito

Esto es lo que se conoce como interpretación teleológica, y está relacionada con el principio de efectividad del tratado. El objeto y fin es un elemento fundamental que está íntimamente relacionado con el principio de *pacta sunt servanda* y la efectividad de los tratados; se puede deducir de su texto general o bien de su preámbulo.<sup>11</sup> Aunque algunos tratados lo establecen expresamente, como lo veremos más adelante en el caso de los tratados sobre PI, por lo cual la interpretación se facilita.

Sin embargo, generalmente cuando el tratado no lo señala expresamente, el objeto y propósito del tratado se obtiene de un ejercicio lógico, en donde es importante la lectura integral del texto del tratado, incluyendo el título y su preámbulo.

La doctrina francesa hace una diferencia clara entre objeto y propósito:

According to this French doctrine the term object indicates thus the substantial content of the norm, the provisions, rights and obligations created by the norms. The object of a treaty is the instrument for the achievement of the treaty's purpose, and this purpose is, in turn, the general result which the parties want to achieve by the treaty. While the object can be found in the provisions of the treaty, the purpose may not always be explicit and be prone to more subjective understanding.<sup>12</sup>

Viena 69 le da mucha importancia al objeto y propósito de los tratados, como se puede ver en sus disposiciones contenidas en los artículos 18, 19, 20, 41 y 58. El objeto y propósito de un tratado puede ser de especial interés para una interpretación desfragmentada. Si el objeto y el propósito del tratado también contienen objetivos de derechos humanos o de desarrollo sustentable, esto puede ser utilizado en una interpretación teleológica del tratado en sí, que lleve a una interpretación armoniosa. El acápite 2 del mismo artículo 31 establece que para los efectos de la interpretación de un tratado, el contexto comprenderá, además del texto, incluidos su preámbulo y anexos:

- a) todo acuerdo que se refiera al tratado y haya sido concertado entre todas las partes con motivo de la celebración del tratado;
- b) todo instrumento formulado por una o más partes con motivo de la celebración del tratado y aceptado por las demás como instrumento referente al tratado.

<sup>11</sup> Gardiner, Richard, *op. cit.*, pp. 189-202.

<sup>12</sup> *Ibidem*, p. 192.

Como es de observarse, este acápite tiene como objeto definir el contexto de un tratado. Para tal efecto, el contexto comprende:

- Además del texto,
- Incluidos preámbulo y anexos,
- Todo acuerdo que se refiera al tratado y haya sido concertado entre todas las partes con motivo de la celebración del tratado
- Todo instrumento formulado por una o más partes con motivo de la celebración del tratado y aceptado por las demás como instrumento referente al tratado.

Como se ve, el sistema de interpretación de las normas convencionales es integral, tiende a poner a la disposición del intérprete una serie de mecanismos que ya han sido probados en la práctica judicial internacional.

### III. LA INTERPRETACIÓN EN EL INTERIOR DE LOS ESTADOS

Con la internacionalización de la PI, entonces cobra mayor importancia la interpretación de los tratados, y sobre todo la aplicación en el orden interno, ya sea mediante introducción en el sistema jurídico interno o mediante la interpretación judicial que se hace por los jueces tanto internos como internacionales, con lo que el ejercicio de interpretación de las normas de los tratados en materia de PI es un ejercicio necesario y de gran trascendencia.

Ahora bien, es de conocimiento elemental que los Estados, cuando contraen una obligación convencional, lo hacen en su conjunto, y depende de los órganos internos su interpretación y aplicación; es decir, los poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial son los encargados de interpretar y aplicar el contenido de las normas convencionales. Aunque generalmente se habla de la labor de interpretación que realizan los tribunales internos, en estricto sentido, corresponde a los tres poderes del Estado realizar esta labor.

También hay que tomar en cuenta los diferentes sistemas de recepción de los tratados internacionales que cada uno de los Estados posee. En la práctica internacional se pueden reconocer dos tipos de recepción: el *autoaplicativo* y el *heteroaplicativo*. Mediante el sistema autoaplicativo, la mera ratificación del tratado trae la obligación de los órganos del Estado de aplicarlo. Es el caso de los Estados, como el mexicano, que establece (artículo 133 de la Constitución) que los tratados que estén de acuerdo con la Constitución y que lo apruebe el Senado son ley suprema de la Unión. Esto significa que los

tratados se deben interpretar en caso necesario y aplicar directamente por los órganos del Estado. Por supuesto, en caso de que la aplicación no signifique la obligación de legislar, como frecuentemente mandan los tratados.

En este sistema es necesario que el intérprete, generalmente el juez, esté capacitado en el conocimiento de las reglas de interpretación de Viena 69, lo cual no siempre sucede, dada la poca familiaridad de los jueces internos con el derecho internacional.

En el caso del sistema de recepción heteroaplicativo (frecuentemente en los sistemas anglosajones del *common law*), la aplicación de un tratado requiere la adopción de una ley interna, precisamente de “aplicación del tratado”.<sup>13</sup> En este caso, el Legislativo tendrá que hacer un ejercicio de interpretación de la normatividad internacional. Para ilustrar esto, de cómo funciona el sistema, a continuación veremos el caso de UPOV 91.

### 1. *El carácter expansivo del T-MEC y la obligación de ser parte de UPOV-91*

El T-MEC es un tratado “expansivo”; tiene el efecto “matrioska”, porque convoca a la aplicación de otras normas convencionales y consuetudinarias. En efecto, el carácter expansivo se manifiesta porque el tratado trae la obligación de adoptar otros tratados. Por ejemplo, como una característica de los tratados de libre comercio, el T-MEC, en su artículo 20.A.7, establece la obligación de ser partes de otros tratados internacionales relativos a la propiedad intelectual: “Cada parte deberá ratificar o adherirse a cada uno de los siguientes acuerdos, en caso de no haberlo hecho todavía, a la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo”, al Protocolo de Madrid; Tratado de Budapest; Tratado de Singapur; UPOV 1991. Por lo cual, el T-MEC se convierte en un tratado que llama a otros tratados.

Lo interesante es que esta fórmula expansiva no permite discutir las bondades o aspectos negativos de UPOV-91; por ejemplo, cuál es el impacto de la adopción de este tratado en la economía agrícola del Estado. Este sistema de “matrioska” pasa por alto las reglas de recepción interna de los tratados internacionales que tienen los Estados, pues la obligación de ser parte de un tratado pasa en el paquete de un tratado central, que en este caso es el T-MEC.

En efecto, si analizamos el tema de las variedades vegetales veremos que cuenta con todo un desarrollo propio y, aunque toma como base el sistema patentario, se trata de un sistema sui generis de la PI. Actualmente, la crea-

<sup>13</sup> *Ibidem*, p. 18.

ción del nuevo parámetro de propiedad intelectual que se centraliza en la ADPIC, al referirse a las variedades vegetales establece en su artículo 27.3 (b): “los miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquella y éste”.

Como se observa, la ADPIC establece una obligación a sus miembros bastante amplia o vaga en cuanto a la manera de protección a los obtentores vegetales, ya que puede ser:

- mediante patentes;
- mediante un sistema eficaz *sui generis*, aquí se refiere a los dos sistemas UPOV 78 y UPOV 91;
- mediante una combinación de ambos.

Entonces, toca a los Estados, de acuerdo con su sistema interno de recepción, decidir sobre la adopción o no del UPOV-91. Para explicar este caso, tomemos el caso de México. Aquí partimos del sistema de recepción de los tratados internacionales que tiene la Constitución mexicana.

En efecto, la Constitución, en su artículo 133, establece: “Esta Constitución, las leyes del Congreso de la Unión que emanen de ella y todos los tratados que estén de acuerdo con la misma, celebrados y que se celebren por el Presidente de la República, con aprobación del Senado, serán la Ley Suprema de toda la Unión”. Entonces, de acuerdo con este artículo, los tratados internacionales son ley suprema de toda la Unión, siempre y cuando:

- Estén de acuerdo con la misma Constitución;
- Se celebren por el presidente de la República;
- Se aprueben por el Senado.

En este sistema de recepción, el Senado juega un papel importante, pues debe revisar, en principio, que UPOV-91 esté de acuerdo con la Constitución, y después que esté de acuerdo con las leyes secundarias, concretamente la Ley sobre Celebración de Tratados en Materia Económica.

Así, si México debe ser parte del tratado sobre variedades vegetales, denominado UPOV-91, el órgano de control interno —en el caso de México, el Senado—, debería detenerse para analizar la conveniencia o no de adoptar este tratado, tomando en cuenta el estado en que se encuentra el campo mexicano, ya que indudablemente tendrá una repercusión en la agricultura. Esto no es una mera recomendación, sino una obligación legal.

En efecto, el Senado de la República mexicana debe cumplir con la Constitución, que establece la obligación de aprobar los tratados que vayan de acuerdo con la Constitución. Además de esto, el Senado debe hacer un ejercicio de análisis sobre si el tratado, en este caso UPOV-91, reúne los requisitos que se establecen en la ley sobre la aprobación de tratados internacionales en materia económica de 2004 (Ley de Tratados en Materia Económica).

En efecto, la Ley de Tratados en Materia Económica establece la obligación al Senado, para determinar si un tratado se acepta o se rechaza, de revisar si éste:

- Contribuye a mejorar la calidad de vida y el nivel de bienestar de la población mexicana;
- Propicia el aprovechamiento de los recursos productivos del país;
- Promueve el acceso de los productos mexicanos a los mercados internacionales;
- Contribuye a la diversificación de mercados;
- Fomenta la integración de la economía mexicana con la internacional y contribuye a la elevación de la competitividad del país, y
- Promueve la transparencia en las relaciones comerciales internacionales y el pleno respeto a los principios de política exterior de la fracción X del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Aparte de que se cumpla con los objetivos señalados en el artículo 4o. de la misma ley. En el caso concreto de adopción por parte del Estado mexicano de UPOV 91, dadas las condiciones del campo mexicano, evidentemente tendría un gran impacto tomando en cuenta las diferencias sustanciales que traería el nuevo tratado; por ejemplo, en cuanto a los derechos de los agricultores.

Ahora bien, aprobar una nueva ley de variedades vegetales, en donde se contengan las disposiciones del tratado UPOV-91, constituiría un fraude a la ley y a la Constitución, pues no se estaría cumpliendo con lo que establece el artículo 133, al que ya hicimos referencia, ni con la Ley de Tratados en Materia Económica.

En efecto, aceptar UPOV-91 sin que pase por el Senado y se discutan los pros y contras, deja fuera un debate que debe desahogarse. Aquí, hacemos algunos señalamientos. En lo que se refiere a la protección vía patentes, se trata de un sistema que no es del todo recomendable para los países subdesarrollados, tomando en cuenta las siguientes razones: “(i) accelerating

corporate concentration with few new market entrants to counter this; (ii) encouraging strategic behaviour contrary to the public interest, and (iii) restricting access to breeding material and eliminating farmers' privilege, thereby undermining the effective working of PVP”.

En lo que toca al sistema UPOV, también hay serias críticas de una parte de la doctrina, ya que éste carece de la suficiente flexibilidad para adecuarse a sus características y necesidades. Esto cabe para un país como México, que es megadiverso y cuna de una gran cantidad de variedades de vegetales y con una cultura agrícola ancestral.

En cuanto a las diferencias entre UPOV 78 y UPOV 91, es un asunto de gran importancia que debería ser discutido por el Senado. Como se sabe, México es parte de UPOV 78, que respeta el “derecho del agricultor”, que hace una gran diferencia, como veremos, entre uno y otro tratado. UPOV 78, en su artículo 5(1) establece:

Derechos protegidos; ámbito de la protección

- 1) El derecho concedido al obtentor tendrá como efecto someter a su autorización previa
  - la producción con fines comerciales,
  - la puesta a la venta,
  - la comercialización del material de reproducción o de multiplicación vegetativa, en su calidad de tal, de la variedad. El material de multiplicación vegetativa abarca las plantas enteras. El derecho del obtentor se extiende a las plantas ornamentales o a las partes de dichas plantas que normalmente son comercializadas para fines distintos de la multiplicación, en el caso de que se utilicen comercialmente como material de multiplicación con vistas a la producción de plantas ornamentales o de flores cortadas.

Como vemos, en dicha lectura, UPOV 78 no toca de ninguna manera ni a la excepción ni al derecho del agricultor ni a la semilla de uso propio. Al requerir que la autorización del obtentor se circunscriba a la “producción con fines comerciales”, se interpretó que toda producción “sin fines comerciales” no requerirá tal autorización.<sup>14</sup>

Pero ¿qué pasó con UPOV 91? La diferencia frente a su antecesor es que la excepción del agricultor “fue minuciosamente detallada al incorporar nuevas acciones bajo el alcance de la autorización del obtentor, pero

---

<sup>14</sup> Rapela, Miguel Ángel, “Excepciones y derecho del agricultor: origen y desarrollo”, en Rapela, Miguel Ángel (coord.), *Innovación y propiedad intelectual en mejoramiento vegetal y biotecnología agrícola*, CPI, Heliasta, Universidad Austral, Buenos Aires, 2006, pp. 145 y 146.

eliminando la palabra “comercial” a la producción o la reproducción del material. De hecho, entonces la producción multiplicación o reproducción de toda variedad protegida, sean o no con fines comerciales entre paréntesis (uso propio), se encontraron bajo el control del obtentor.

Sin embargo, se incorporaron dos elementos sumamente importantes: *a)* una excepción obligatoria para todos los actos hechos en forma privada y para propósitos comerciales, de forma que se ampare a la semilla reservada para los agricultores de subsistencia; *b)* una excepción opcional, limitada a variedades específicas, dentro de límites razonables y sujeta a la salvaguardia de los legítimos intereses de los obtentores, para permitir a los agricultores utilizar con fines de reproducción o de multiplicación, en su propia explotación, el producto de la cosecha que hayan obtenido por el cultivo, en su propia explotación, de la variedad protegida”.<sup>15</sup>

En efecto, el artículo 14 de UPOV 91 pone al control del obtentor toda la producción, multiplicación o reproducción de toda variedad protegida, sean o no con fines comerciales entre paréntesis (uso propio). Por supuesto, este cambio tan importante de UPOV 78 a UPOV 91 debe ser discutido y analizado minuciosamente.

Además, en el debate de lo que es el mejor sistema para un Estado como México, hay que tomar en cuenta que el mejoramiento de las variedades vegetales se debe a un progreso acumulativo a través de la historia de los pueblos que han habitado este territorio que ahora se denomina México, y generalmente su beneficio ha sido gratuito para toda la humanidad. El caso más cercano es el maíz, que gracias a la acción de muchas generaciones de habitantes de esta región han realizado un mejoramiento y creado muchas variedades del maíz en beneficio de la humanidad.

Por supuesto, la moderna biotecnología que realiza una manipulación genética parte de los desarrollos que se han producido a las variedades vegetales por los pueblos que la han cuidado y desarrollado. Y esto lleva a absurdos como el que sucede con la variedad de cempasúchil, que como sabemos es emblemática del Día de Muertos en México, y su cultivo y desarrollo se hizo por muchas generaciones de mexicanos a través de su historia, pero ahora las semillas de la flor corresponden a semillas que vienen de Estados Unidos, Holanda y Alemania.<sup>16</sup>

Además, en busca de una seguridad alimentaria es necesario mantener las variedades y sus parientes silvestres que realizan los agricultores locales.

---

<sup>15</sup> *Ibidem*, p. 147.

<sup>16</sup> “Por causa de la genética la flor de cempasúchil ya no es tan mexicana”, *Forbes*, 31 de octubre de 2019, disponible en: <https://www.forbes.com.mx/por-causa-de-la-genetica-la-flor-de-cempasuchil-ya-no-es-tan-mexicana/> (fecha de consulta: 18 de junio de 2022).

Se puede afirmar que los campesinos o agricultores tradicionales también pueden y son altamente innovativos frente a condiciones geográficas y climáticas que son mutantes. Asimismo, las variedades también son mutantes, muchas de ellas son productos de cruce genético con las variedades modernas.

El sistema “matrioska” en los últimos tratados de libre comercio en lo que respecta a la PI, que requiere en una disposición determinada la adhesión a otro tratado, como UPOV 91, implícitamente significa un pago por beneficios hipotéticos en otras áreas, inversiones o bien acceso a nuevas tecnologías, que en realidad no se hacen efectivas dada la constatación fáctica de que la mayoría de las nuevas variedades que se inscriben son de extranjeros.

UPOV 78 y 91 son creaciones europeas con vistas a proteger a los mejoradores europeos en los países en desarrollo, pero no están diseñadas para tomar en cuenta las realidades locales de los países subdesarrollados. Por eso, hay una razonable desconfianza cuando la normatividad se hace para proteger los conocimientos extranjeros, no los locales.

El actual sistema ha producido una monopolización del mercado de las semillas. Las empresas transnacionales están interesadas en desarrollar los mercados locales, algunas veces utilizando la tierra de otros Estados, para producir sus variedades. Lo ideal sería tener su propio sistema de protección de variedades vegetales como lo permite el artículo 27.3 (b), como así lo ha hecho India, Malasia y Tailandia.

#### IV. LA NATURALEZA CONVENCIONAL DEL ADPIC

Hay que mencionar también que el ADPIC fue negociado dentro del foro GATT, con la “penetrante influencia de las empresas Multinacionales y particularmente de las farmacéuticas”.<sup>17</sup> Esto es importante mencionarlo, ya que son elementos para la interpretación de la normatividad, puesto que pueden dilucidar su contenido, resultado de las presiones de las empresas transnacionales del sector farmacéutico en el seno del GATT.

Es importante aludir para nuestro tema que ADPIC se reformó por medio de un Protocolo en 2005 y que entró en vigor el 23 de enero de 2017. Mediante la reforma se adicionó el artículo 31 bis al ADPIC, así como un anexo y un apéndice. Por ser esencialmente un “minitratado”, dicho protocolo sólo es vinculante para los miembros que lo han aceptado.

<sup>17</sup> Omar Gad, Mohammed, *Representational Fairness in WTO Rule-Making, Negotiating Implementing and Disputing the TRIPs Pharmaceutical, Related Provisions*, British Institute of International and Comparative Law, Gran Bretaña, 2006, p. 33.



Como bien lo señala Mohamed Omar, en su minucioso trabajo sobre la negociación del ADPIC, la labor de las empresas transnacionales farmacéuticas fue muy exitosa (para sus intereses, por supuesto) en diferentes aspectos: en principio, en la introducción del tema de la protección de la propiedad intelectual en un tratado que es de carácter estrictamente comercial, y después, en el diseño y dirección de las normas. El vicepresidente de Pfizer, en su momento, emitió opiniones de beneplácito respecto del texto de TRIPS, aprobado como resultado de la Ronda Uruguay del GATT.<sup>18</sup>

Pero aun los cabilderos de las empresas transnacionales querían más: primero, que no se otorgara el plazo de cinco años de gracia para hacer las adecuaciones necesarias en las legislaciones internas, que finalmente se adoptó, y segundo, que se aceptara el *pipeline* (una manera de protección de las patentes de manera retroactiva).<sup>19</sup> Es interesante notar que los negociadores mexicanos del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, y concretamente de su capítulo XVII, referente a la PI, aceptaron todas las propuestas de los negociadores de Estados Unidos, y esto dio por resultado que desde un inicio se aplicara en México todo estándar requerido por las empresas transnacionales.

Por otra parte, en cuanto a su contenido, podemos ver que el ADPIC, en su preámbulo, se refiere a la necesidad de “fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo”. Sin embargo, también hace hincapié en dos aspectos importantes: el primero es que los sistemas nacionales de la PI tienen como objetivos de política general pública no sólo la protección de la PI, sino también el desarrollo social y la tecnología. Esto es muy importante, pues generalmente en nuestros países se pone como objetivo fundamental y último la protección de la PI. Además, y esto es importante, que las flexibilidades ya estaban previstas en el ADPIC desde sus orígenes:

Reconociendo asimismo las necesidades especiales de los países menos adelantados Miembros por lo que se refiere a la aplicación, a nivel na-

---

<sup>18</sup> “The Dunkel text on TRIPS goes a long way in providing the type of intellectual property protection that IPC, three successive Administration and the US Congress have been seeking together in the GATT for over the last seven years...”, *ibidem*, p. 119.

<sup>19</sup> Becerra Ramírez, Manuel, “La protección de la propiedad industrial para los productos farmoquímicos. ¿Un sistema ad hoc en favor de las empresas transnacionales?”, en Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual*, México, UNAM, 2009, pp. 67-85.

cional, de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable.

La idea expresada es que los países menos desarrollados, con base en la protección de la PI, puedan “crear una base tecnológica sólida y viable”. El artículo 1.1 establece el estándar mínimo de la protección de la PI:

Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos.

Esta disposición contiene a su vez dos aspectos: uno es el del estándar mínimo que establece un tope, un límite abajo. Además, permite a las partes aumentar el estándar de protección y, a menos de que se infrinjan las disposiciones del mismo tratado, no se habla de un límite hacia arriba. Aquí, podríamos decir que el límite lo establecen las flexibilidades y vacíos que tenga el tratado. El segundo aspecto es que se deja a los Estados miembros la libertad de establecer el método adecuado para aplicar las disposiciones del ADPIC. Esto sería una flexibilidad.

Los artículos 3o. y 4o. incorporan los principios fundamentales del GATT del trato nacional y el de la nación más favorecida, que son naturales, pues se derivan de dicho acuerdo comercial, que se fundamenta en tales principios. El artículo 6o. del ADPIC se refiere al asunto del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual: “Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3o. y 4o. no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual”.

Este artículo fue objeto de una intensa negociación, pues había posturas contrapuestas. En principio, hay que decir que el “agotamiento internacional” trae por consecuencia la posibilidad de importar dentro de un país un producto que está protegido por los derechos de la propiedad intelectual después de que ha sido colocado legalmente en un mercado extranjero. Las ventajas, en oposición al “agotamiento local”, es que se pueden buscar en el mercado global los precios más bajos e importarlos. Esto es posible debido a que las empresas transnacionales generalmente utilizan una práctica

diferencial de precios a través de diferentes mercados. Precisamente, este es el caso de las empresas farmacéuticas. Hay que decir que el agotamiento internacional es considerado como necesario para la integración europea, pero ha sido muy atacada por algunas empresas que desean continuar con la práctica de diferenciación de precios. Así, las empresas multinacionales han argumentado que el artículo 28.1, que se refiere a los derechos conferidos, prohíbe la importación de productos patentados:

1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:
  - a) *cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente;*
  - b) *cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento (el énfasis es añadido).*

Sin embargo, hay que notar que el artículo 28.1 no se refiere al asunto del “agotamiento de los derechos”, además de que el artículo 28-1, cuando se refiere a la importación, contiene una nota a pie de página que dice: “Este derecho, al igual que todos los demás derechos conferidos por el presente Acuerdo respecto del uso, venta, importación u otra forma de distribución de productos, está sujeto a las disposiciones del artículo 6o.”. Se considera que mientras no se contravenga lo dispuesto en las cláusulas de la nación más favorecida y trato nacional hay libertad para que el Estado parte pueda decidir el régimen que desee.

## V. ARTÍCULOS 7O. Y 8O. DE LOS OBJETIVOS Y PRINCIPIOS DE ADPIC

Los artículos 7o. y 8o. (que se repiten en los tratados TPP-11 y en el T-MEC) fueron fuertemente apoyados por los países desarrollados, lo cual es una manifestación clara de que los objetivos de protección de la PI no son los únicos de ADPIC, sino que también tienen objetivos sociales, de desarrollo. Aun el Instituto Internacional de Propiedad Intelectual, que es muy proclive de las políticas de protección de la propiedad intelectual, interpreta esta disposición en el sentido de que la protección de la PI no es un fin por sí mismo, sino que

debe ser balanceada en beneficio de la sociedad en general.<sup>20</sup> Quizá lo que haya que decidir es cuál debe prevalecer en caso de contradicción, caso en el cual se deberá buscar otro elemento de ponderación; por ejemplo, derechos humanos, medio ambiente o salud.

De acuerdo con los objetivos de ADPIC, inicialmente, la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual no es anárquica, sino que deberán “contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología”. Ahora bien, los beneficiarios deben ser no sólo los productores, sino también “los usuarios de conocimientos tecnológicos”. La idea es que con esto se “favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”.

Ahora bien, otras guías de interpretación son los principios contenidos en los tres tratados que tienen que ver con lo siguiente:

- Las partes podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico,
- Asimismo, las partes en ADPIC podrán aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en dicho Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

Con esto se pone en la mesa de los Estados parte de ADPIC la tarea de interpretar las normas de los tratados en materia de PI, de acuerdo con las necesidades y condiciones internas, en el momento de adaptar en su legislación a dichos tratados. También es relevante notar que hay valores que están previstos en los tratados que sin duda sirven como elementos de guía a la interpretación: proteger la salud pública y la nutrición de la población, la promoción del interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico. Pero eso tiene también límites, que son: que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en ADPIC.

Ahora bien, la trascendencia en la interpretación que tienen los artículos 7o. y 8o. es significativa como ya se puede ver en la jurisprudencia, que es otra de las fuentes auxiliares del derecho internacional. Precisamente, en el caso ventilado ante el órgano de solución de controversias de la OMC, *Canada-Patent Protection Pharmaceutical Products*, llevado por la Unión Europea,

<sup>20</sup> Omar Gad, Mohammed, *op. cit.*, p. 50.

el panel de la OMC, al interpretar el alcance del artículo 30 de ADPIC, establece:

Artículo 30. Excepciones de los derechos conferidos: Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Este artículo fue invocado por Canadá como un elemento de defensa, a lo que el panel decidió:

In the Panel's view, Article 30's very existence amounts to a recognition that the definition of patent rights contained in Article 28 would need certain adjustments. On the other hand, the three limiting conditions attached to Article 30 testify strongly that the negotiators of the Agreement did not intend Article 30 to bring about what would be equivalent to a renegotiation of the basic balance of the Agreement. Obviously, the exact scope of Article 30's authority will depend on the specific meaning given to its limiting conditions. The words of those conditions must be examined with particular care on this point. *Both the goals and the limitations stated in Articles 7 and 8.1 must obviously be borne in mind when doing so as well as those of other provisions of the TRIPS Agreement which indicate its object and purposes* [el énfasis es agregado].

Cuando el panel considera que “tanto los objetivos como las limitaciones establecidas en los artículos 7o. y 8.1 obviamente deben tenerse en cuenta...”, se les está concediendo gran importancia en la interpretación de todo el ADPIC, pues de esta manera estos artículos serán los faros que guiarán la interpretación de este tratado.

## VI. EL ARTÍCULO 27 DE ADPIC Y SU INTERPRETACIÓN

El artículo 27 del ADPIC es fundamental, pues establece los límites de la patentabilidad. En su primer inciso se refiere a los requisitos que debe reunir una invención para ser patentable. Lo que, en este trabajo, merece un comentario es lo dispuesto en su inciso 2, que establece:

Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la

vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

Esta disposición de gran importancia ya ha atraído la atención de la doctrina,<sup>21</sup> y, por lo que vemos, está sujeta a interpretación, pues maneja conceptos que son bastante generales y abstractos. Empecemos por la primera parte, que establece: “Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad”.

Como vemos, la exclusión de patentabilidad no se refiere a la naturaleza de la invención, sino a sus efectos, ya que es posible explotar la invención comercialmente fuera del territorio del Estado que decida la exclusión. Además, aquí se manejan conceptos como orden público o moralidad, que son relativos, dependen de las diferentes condiciones sociales de los Estados miembros. Aún más, el concepto de orden público tiene diferentes acepciones, dependiendo del idioma: *ordre public* en francés alude a los fundamentos que no se pueden derogar sin que se pongan en peligro las instituciones de una sociedad concreta. En inglés, el concepto se refiere a políticas públicas.<sup>22</sup> Entonces, se tratan conceptos que deben ser definidos por las leyes internas, lo que otorga a los Estados miembros de ADPIC cierta flexibilidad para adecuar su legislación.

En otra parte, el artículo 27 establece: “inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente”, son conceptos que ya preveía el artículo XX a y b del GATT.<sup>23</sup> Además, conforme pasa el tiempo, ha aumentado la importancia dada a la salud y al medio ambiente; esto, en virtud del creciente peligro a la humanidad por el deterioro del equilibrio ecológico y la mayor valoración de los derechos humanos. Desde nuestra

---

<sup>21</sup> Figueroa Hernández, Ariadna y Hernández Benítez, Yendry, “Los derechos de propiedad intelectual y el medioambiente: las negociaciones sobre el cambio climático”, *Revista La Propiedad Inmaterial*, núm. 28, julio-diciembre de 2019, pp. 43-72, disponible en: <https://doi.org/10.18601/16571959.n28.02> (fecha de consulta: 10 de mayo de 2022).

<sup>22</sup> Omar Gad, Mohammed, *op. cit.*, p. 53.

<sup>23</sup> Artículo XX. “Excepciones generales: A reserva de que no se apliquen las medidas enumeradas a continuación en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda parte contratante adopte o aplique las medidas: a) necesarias para proteger la moral pública; b) necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales;...”.

perspectiva, el derecho internacional contemporáneo ha evolucionado hasta crear un orden público internacional. En materia de derechos del medio ambiente ha habido un movimiento importante, y se discute el asunto desde dos perspectivas:

- Uno, acceso a la tecnología patentada. Eso se refiere al acceso a las tecnologías verdes o que puedan ayudar a limpiar el medio ambiente
- Prohibición de patentamiento a tecnología que pueda ser dañina al medio ambiente o la salud.

En general, se puede concluir aquí que este artículo 27 concede una oportunidad para los legisladores internos y poder adecuar las legislaciones en armonía con las políticas de medio ambiente o de salud en beneficio de la población.

## VII. DOHA Y LAS FLEXIBILIDADES: UN ELEMENTO DE INTERPRETACIÓN DE LOS TRATADOS EN MATERIA DE PI

Un elemento indudable de interpretación de los tratados internacionales es la reforma que se inicia en Doha, que es punto de referencia para las llamadas “flexibilidades” del ADPIC. En efecto, a principios de este siglo se produce una atenuación de la rigidez de las normas de PI que trae ADPIC. El Acuerdo de Doha<sup>24</sup> puede entenderse como un elemento de interpretación de los tratados internacionales en materia de tecnología de la salud, en convivencia con las reglas de Viena 69, que, como sabemos, tienen también una naturaleza consuetudinaria.

La historia se inicia en 2001,<sup>25</sup> cuando la OMC celebró el IV periodo de sesiones de la Conferencia Ministerial de la OMC, y después, el 14 de noviembre del mismo año, aprobó la denominada “Declaración de Doha”, que esencialmente reconoce el gran problema de acceso para los países sub-

<sup>24</sup> OMC, *Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, del 14 de noviembre de 2001, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm) (fecha de consulta: 17 de septiembre de 2020).

<sup>25</sup> Véase la referencia que se hace en el trabajo: Becerra Ramírez, Manuel, “La singularidad de los tratados sobre propiedad intelectual”, en Ferrer Ortega, Gabriel y Becerra Ramírez, Manuel (coords.), *La Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados. A 50 años de codificación y desarrollo progresivo*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2022, pp. 121-124.

desarrollados a los medicamentos en caso de enfermedades epidémicas, como el sida, tuberculosis, paludismo y otras más.

Así, con Doha se reconocen ciertas flexibilidades que tienen los acuerdos ADPIC (licencias obligatorias, el reconocimiento de que los países miembros tienen el derecho a determinar lo que significa una emergencia nacional, etcétera).<sup>26</sup> Con esto se marca un movimiento, cada vez más pronunciado, de ver a los derechos humanos, en el caso concreto el derecho humano a la salud, cuando se trata de proteger a la propiedad intelectual.

Con Doha se reconoce que ADPIC tiene disposiciones que prevén flexibilidades que aquí entenderíamos como una capacidad de adaptación a distintas situaciones o necesidades.<sup>27</sup> ADPIC contiene normas que pueden ser adaptadas a condiciones internas de cada Estado miembro. Estas flexibilidades permiten que:

- Se apliquen las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público (que son las normas de interpretación de Viena 69 sobre interpretación);
- Con base en dichas normas de interpretación “cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios”.

Es decir, con estas flexibilidades no se niegan los derechos de la PI, sino que se supeditan a altos valores, que están ligados con derechos humanos, a la salud y al desarrollo. También hay que hacer notar que las flexibilidades se presentan como una facultad de los Estados (la utilización de la frase “podrán adoptar” es meramente facultativa). Los Estados pueden decidir si su legislación adopta o no estas *flexibilidades*.

En suma, se pone a la salud como un bien jurídico altamente protegido, al establecer que

[E]l Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. Además, recuerda y aconseja tomar en cuenta las normas consuetudinarias sobre interpretación

---

<sup>26</sup> Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, “Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo”, en *Temas de derecho industrial y de la competencia. Propiedad intelectual y políticas de desarrollo*, Buenos Aires-Madrid, Editorial Ciudad Argentina, 2005, núm. 7, p. 489.

<sup>27</sup> Se entiende por flexibilidad a la “Capacidad de doblarse un cuerpo fácilmente y sin que exista peligro de que se rompa”, y, también a la “Capacidad para adaptarse con facilidad a las diversas circunstancias o para acomodar las normas a las distintas situaciones o necesidades”.



de los tratados internacionales. Las normas de interpretaciones son importantes, porque se considera que hay que partir de la premisa de que ADPIC tiene normas flexibles que se deben de adecuar, mediante interpretación, a la legislación interna. Además, se reitera el derecho que “tienen los Estados de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”.

Así, Doha, y las normas de interpretación de Viena 69, convierten a ADPIC en un documento vivo, sujeto a la interpretación en aras de proteger la salud pública. Posteriormente, mediante Decisión del Consejo General del 30 de agosto de 2003, y en aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha, relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, se hacen una serie de puntualizaciones de la manera como llevan a la práctica la Declaración de Doha.<sup>28</sup>

Ahora bien, ADPIC fue reformado para adicionar el artículo 31 bis, que tiene que ver con las licencias obligatorias. En ese sentido, se deja al derecho interno carta blanca para legislar sobre la materia, con lo cual hay una recuperación de la soberanía por parte de los países subdesarrollados en materia de salud. Hay que decir que cualquier reforma a ADPIC tiene características específicas. En efecto, cualquier reforma a ADPIC debe ser aprobada por una mayoría de dos tercios de los miembros, pero sólo será vinculante para los miembros que la han aceptado.

También es posible adoptar una enmienda por mayoría de tres cuartos, en cuyo caso será vinculante para todos los miembros, pero todo miembro que no la haya aceptado será libre de retirarse de la OMC o de continuar siendo miembro con el consentimiento de la Conferencia Ministerial (artículo X.1 y 2 del Acuerdo por el que se establece la OMC).<sup>29</sup> Podemos decir que la enmienda a ADPIC significó la positivización del reconocimiento de las flexibilidades; que desde nuestra perspectiva están ahí desde sus orígenes del tratado, ya que se inserta en el derecho convencional internacional y le son aplicables las normas de interpretación de Viena 69.

En efecto, tomando como eje las reglas contenidas en Viena 69 y los objetivos y principios que animan los tratados internacionales, la interpretación no es exclusiva para las patentes farmacéuticas, sino que lógicamente se aplica a todo el contenido de los tratados en materia de PI. Esto significa

---

<sup>28</sup> OMC, Decisión del Consejo General del 30 de agosto de 2003, Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/implem\\_para6\\_s.htm#2](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm#2) (fecha de consulta: 6 de abril de 2020).

<sup>29</sup> *Idem*.

que en el momento de interpretación que hace el Poder Legislativo para adecuar la legislación interna a los tratados internacionales; por ejemplo, en materia de derecho de autor, también puede apoyarse en las flexibilidades en busca del cumplimiento de los objetivos y principios que el tratado contenga.

Consideramos que también el concepto de flexibilidades se puede aplicar a todos los tratados de PI, siempre y cuando haya vaguedad o amplitud en su redacción, por lo cual será necesario interpretarlos de manera teleológica siguiendo los objetivos y principios del tratado y en el marco de Viena 69. Si tomamos como ejemplo el Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (OMPI-1996), adoptado en Ginebra el 20 de diciembre de 1996, veremos que en su artículo 10 establece:

Limitaciones y excepciones: (1) Las Partes Contratantes podrán prever, en sus legislaciones nacionales, limitaciones o excepciones impuestas a los derechos concedidos a los autores de obras literarias y artísticas en virtud del presente Tratado en ciertos casos especiales que no atenten a la explotación normal de la obra ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del autor.

(2) Al aplicar el Convenio de Berna, las Partes Contratantes restringirán cualquier limitación o excepción impuesta a los derechos previstos en dicho Convenio a ciertos casos especiales que no atenten a la explotación normal de la obra ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del autor.

Como se desprende de este artículo 10, el Poder Legislativo tiene la potestad de prever limitaciones o excepciones impuestas a los derechos concedidos a los autores de obra literarias y artísticas. Precisamente aquí estamos ante lo que en la doctrina de derecho de autor se reconoce como “limitaciones y excepciones al derecho de autor”, y que está sometida a la regla de los tres pasos para que puedan ser consideradas como válidas legalmente hablando:

- Que se trate de casos especiales;
- Que no atenten contra la normal explotación de la obra;
- Que no causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del autor.

OMPI-1996 se refiere a cómo los Estados parte deben ajustar su legislación al entorno digital, y evidentemente aquí encontramos una flexibilidad a los derechos de autor, que requiere un ejercicio de interpretación del legislador, que tendrá como guía los objetivos y principios del tratado, por un lado, y por el otro, el parámetro de la regla de tres pasos.

De acuerdo con esto, el legislador tendrá un margen de interpretación del tratado, y en la práctica esas limitaciones y excepciones, vistas como flexibilidades, tiene que ver con el derecho de cita, los fines educativos, los fines de información; la copia privada, el uso para las bibliotecas, etcétera, en el entendido de que hay una diferencia entre el entorno analógico y el digital, pues, por ejemplo, “en el entorno analógico hablar de la copia privada sin fines de lucro es legal, pero implementar la copia privada en el entorno digital con la posibilidad de que una persona descargue cualquier cantidad de obras, no parece legal, ni justo para los autores”.<sup>30</sup>

Hay que mencionar que esta misma disposición se contiene en el T-MEC, en su artículo 20.65<sup>31</sup> e, insistimos, es necesario recurrir a la interpretación del tratado, pues las “limitaciones y excepciones al derecho de autor no están determinadas previamente”. Tan es así, que la Directiva Europea de la Sociedad de la Información, en su artículo 5(2), tiene una lista exhaustiva de posibles excepciones al derecho de reproducción,<sup>32</sup> que no son exactamente las mismas que reconoce la legislación mexicana, en la ley Federal del Derecho de Autor, en su artículo 148.

Es claro que toda norma convencional internacional está sujeta a la interpretación, si es necesario, de conformidad con las normas consuetudinarias contenidas en Viena 69, como lo vimos con este ejemplo donde tomamos un tratado de PI diferente al de ADPIC.

## VIII. EL DERECHO INTERNACIONAL Y EL ORDEN PÚBLICO

En otros trabajos nos hemos referido a la existencia de un orden público internacional (OPI), que sería “un estándar jurídico mínimo, que tiene componentes múltiples y que no puede ser rebasado por los sujetos del derecho internacional, so pena de que sus actos estén viciados por nulidad absoluta o bien sean causa de responsabilidad internacional”.

---

<sup>30</sup> Ortiz López, Carlos Alberto, “Algunos aspectos de la propiedad intelectual en el entorno digital”, en Téllez Carbajal, Evelyn (coord.), *Derecho y TIC. Vertientes actuales*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Infotec, 2016, p. 226.

<sup>31</sup> Artículo 20.65 del T-MEC: “Limitaciones y Excepciones: 1. Con respecto a esta Sección, cada parte circunscribirá las limitaciones o excepciones a los derechos exclusivos a determinados casos especiales que no atenten contra la explotación normal de la obra, interpretación o ejecución, o fonograma, y que no causen perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de los derechos. Este Artículo no reduce ni amplía el ámbito de aplicación de las limitaciones y excepciones permitidas por el Acuerdo ADPIC, el Convenio de Berna, el TODA o el TOIEF”.

<sup>32</sup> Ficsor, Mihály, *Limitaciones y excepciones al derecho de autor en el entorno digital*, Bogotá, UNESCO, Cerlalc, Dirección General del Derecho de Autor, 2007, pp. 63-70.

Dicho de otra manera, es un límite a la actuación de los sujetos de las relaciones internacionales, ya que su actividad no puede rebasarlos, porque violaría el Estado de derecho internacional (EDI).<sup>33</sup> Ahora bien, este OPI está compuesto de normas de derechos humanos, derecho humanitario internacional y derecho del medio ambiente, que tienen a su vez una lógica y principios propios que las hacen normas jerárquicamente superiores. Por ejemplo, aquellas con carácter de *jus cogens* están sujetas a normas especiales de interpretación, como por ejemplo el principio *pro homine*. En consecuencia, la interpretación de muchas de las nuevas normas de derecho de la PI deben ser tomadas a la luz de este OPI. Es el caso de la salud como un derecho humano que tiene una íntima relación con la normatividad de la protección de los farmacéuticos, que, como vimos, detonaron la inserción de las normas de la PI en los tratados internacionales.

O también está el caso del derecho a la información y al conocimiento, que es un derecho humano frente a las nuevas normas de la PI en materia de acceso a la red de internet. Aquí, ya hay una reacción de los órganos internacionales de derechos humanos. En efecto, el PIDESC en relación con la interpretación del artículo 15, emitió la Observación general 17 (O-17): “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)”;<sup>34</sup> que entre otras cosas plantea una serie de diferencias entre lo que son los derechos de la PI y los derechos humanos. La O-17 afirma:

1. Los derechos humanos son fundamentales porque son inherentes a la persona humana como tal, mientras que los derechos de propiedad intelectual son ante todo medios que utilizan 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.

En efecto, el fenómeno de “comercialización internacional” de las normas de la PI la aleja de la esencia de los derechos humanos, y lógicamente,

<sup>33</sup> Becerra Ramírez, Manuel y González Martín, Nuria (coords.), *Estado de derecho internacional*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2014.

<sup>34</sup> ONU, Consejo Económico y Social, Comité DESC, “Observación general No. 17: ... (apartado c) del párrafo 1 del artículo 15 del Pacto)”, E/C.12/GC/17, 12 de enero de 2006, disponible en: <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2012/8790.pdf> (fecha de consulta: 21 de junio de 2022).

pues en algunos casos son las grandes empresas transnacionales las que innovan en tecnología. Por supuesto, estas transnacionales innovadoras tienen derechos comerciales, económicos, pero no derechos humanos.

## IX. INTERPRETACIÓN DE LOS TRATADOS DE LA PI EN LA RELACIÓN CON LAS NORMAS DEL MEDIO AMBIENTE

Uno de los efectos de la inserción de las normas de la PI dentro del comercio exterior es que comparte algunas de sus características. De tal manera que se puede observar claramente la innegable relación entre comercio internacional y medio ambiente. Aunque hay que decirlo, parecería que están en una clara oposición, pues el crecimiento económico vía comercio es un impedimento al medio ambiente, pues sobre todo los Estados y sus empresas buscan ventajas competitivas, mayor producción, beneficios económicos, con lo que hacen un uso intensivo del suelo, una ilimitada explotación de los recursos naturales y del mismo hombre (la mano de obra barata y si es posible especializada en lo que se busca).

En sus orígenes, las medidas ambientales que pueden ser puestas por un Estado para proteger su naturaleza son vistas como obstáculos al comercio internacional. Sin embargo, también es evidente una evolución de la normatividad en materia de medio ambiente y comercio. Actualmente, las normas del medio ambiente son una especie de contrapeso a las acciones comerciales, que suelen ser depredadoras del entorno natural.

La literatura sobre comercio exterior y medio ambiente menciona cómo la normatividad ha evolucionado a partir de una ausencia de normas ambientales, de una “ceguera ambiental” en el sistema multilateral del medio ambiente, a una especie de reverdecimiento, o por su expresión en inglés, *greening*, de las normas comerciales.<sup>35</sup>

En principio, la introducción de normas del medio ambiente en las normas comerciales se realiza desde el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) con el artículo XX, párrafos b y g. Además, se adicionan al marco regulatorio varios documentos normativos.<sup>36</sup>

---

<sup>35</sup> Sindico, Francesco y Fernández Egea, Rosa María, “Medio ambiente y comercio internacional”, en Sindico, Francesco *et al.*, *Derecho internacional del medio ambiente: una visión desde Iberoamérica*, Londres, Cameron May, International Law and Policy 2011, pp. 353-393.

<sup>36</sup> Buenrostro Rodríguez, Perla, “La protección del medio ambiente y el sistema de comercio internacional: la experiencia reciente de la OMC”, en Álvarez Zárate, José Manuel *et al.* (eds.), *Estado y futuro del derecho económico internacional en América Latina. I Conferencia Bianual de la Red Latinoamericana de Derecho Económico Internacional*, Colombia, Universidad del Externado, 2013, pp. 489-527.

Concretamente, el artículo XX del GATT, entre otras particularidades, es considerado una disposición de carácter social en un tratado de carácter comercial;<sup>37</sup> textualmente establece:

A reserva de que no se apliquen las medidas enumeradas a continuación en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda parte contratante adopte o aplique las medidas:

- a) necesarias para proteger la moral pública;
- b) necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales;
- ...
- g) relativas a la conservación de los recursos naturales agotables, a condición de que tales medidas se apliquen juntamente con restricciones a la producción o al consumo nacionales;

Es decir, que los Estados parte pueden establecer en sus legislaciones, como una medida excepcional, las medidas necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales. Esta excepción está sumamente acotada, pues requiere que se satisfagan los siguientes supuestos:

- Que no se apliquen las medidas en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o
- Que no sea una restricción encubierta al comercio internacional.

La situación procesal para invocar estas dos excepciones tiene sus particularidades. En principio, en virtud del carácter excepcional, trae la consecuencia de que quien la invoque debe probarla, y, en ese sentido, debe tener elementos de prueba. Por ejemplo, si se invoca la fracción a), que se refiere a que una medida sea “necesaria”, se debe probar que no existe “una medida alternativa razonablemente disponible que sea consistente con el GATT o una medida menos incompatible que la medida en cuestión”.<sup>38</sup>

<sup>37</sup> Villanueva, Francisco, “El artículo XX (E) del GATT, ¿Una cláusula social en el sistema jurídico de la Organización Mundial del Comercio?”, *Revista de Derecho Económico Internacional*, vol. 3, núm. 167, disponible en: <http://dei.itam.mx/archivos/revistadiciembre2012/6.%20Villanueva,%20Fco.%20Art%20XX%20e%20GATT.pdf> (fecha de consulta: 25 de mayo de 2021).

<sup>38</sup> Buenrostro Rodríguez, Perla, *op. cit.*, p. 495.

Y cuando se refiera a medidas “relativas a la conservación de los recursos naturales agotables”, es necesario probar el nexo causal entre la medida y la conservación de los recursos naturales agotables. Por otra parte, la jurisprudencia internacional dictada por el órgano de solución de controversias de la OMC, que como sabemos es una fuente auxiliar del derecho internacional, se ha referido en varias de sus decisiones al artículo XX del GATT en relación con el medio ambiente. Son varias resoluciones en donde podemos encontrar la relación entre medio ambiente y comercio. Citemos sólo el caso Estados Unidos-Camarones, o también llamado caso Camarón-Tortuga, en el que se confirmó el derecho que tienen los Estados miembros del GATT de adoptar medidas para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales, así como para preservar los recursos agotables, tal como estipulan los incisos b y g del artículo XX del GATT.

Nuestra perspectiva es que, en el marco del derecho internacional contemporáneo, el libre comercio, con él la PI, el medio ambiente tiene un lugar específico, en donde “el libre comercio no goza de prioridad absoluta ni siquiera en un proceso que resultase articulado en torno de él, pues no constituye el comercio un fin en sí mismo sino tan sólo uno de los instrumentos del bienestar humano”.<sup>39</sup>

Por último, en este apartado hay que decir que, ante un alegato de fragmentación de la normatividad internacional, se deben tener en cuenta las reglas de interpretación del artículo 31.3 de Viena 69, que establece que un tratado deberá interpretarse teniendo en cuenta “toda norma, pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes”.<sup>40</sup>

## X. CASOS ESPECÍFICOS DE INTERPRETACIÓN. CLÁUSULA DE COEXISTENCIA

Como mencionábamos anteriormente, la existencia de la gran cantidad de tratados en materia de PI puede causar problemas de interpretación y de aplicación simultánea; por eso es interesante ver cómo los tratados mismos se han provisto de cláusulas previsoras, como es el caso de la cláusula de coexistencia.

Este es el caso concreto del Tratado Integral y Progresivo de Asociación Transpacífico (Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership, CPTPP, o también denominado como TPP 11). Este

---

<sup>39</sup> Monsanto, Alberto E., “El derecho internacional ambiental en las decisiones arbitrales del Mercosur”, *Anuario Argentino de Derecho Internacional*, vol. 13, Córdoba, República Argentina, 2009, p. 41.

<sup>40</sup> Sindico, Francesco *et al.*, *op. cit.*, p. 377.

tratado de libre comercio tiene su orígenes en el Acuerdo Estratégico Trans-Pacífico de Asociación Económica (o Acuerdo P4), firmado el 3 de junio de 2005 por Brunéi, Chile, Nueva Zelanda y Singapur, y que, desde su entrada en vigencia el 1o. de enero de 2006, a partir de 2008 evolucionó a ser un acuerdo más amplio, aumentando el número de países firmantes a doce, con la entrada de Australia, Canadá, Estados Unidos, Japón, Malasia, México, Perú y Vietnam.

Sin embargo, con la llegada de Donald Trump a la presidencia de Estados Unidos, este Estado se retiró el 23 de enero de 2017 del tratado. No obstante, los países restantes se mantuvieron en la negociación, aun con la ausencia de la potencia estadounidense, y con ello se firmó el 4 de febrero de 2016 el actual CPTPP.

Por otra parte, se puede considerar que ese tratado es un acuerdo de libre comercio plus, pues avanza en las condiciones de rigor en materia de propiedad intelectual más allá del original ADPIC/TRIPS. Además, el nuevo T-MEC es también “heredero” del TPP-11, y en el T-MEC hay muchas disposiciones que fueron tomadas del TPP original. Ponemos como ejemplo el capítulo de propiedad intelectual. Sin embargo, precisamente en materia de PI hay diferencias, que pueden causar problemas de interpretación o de aplicación de normas específicas, y no sólo entre estos dos tratados, sino en el universo de tratados de libre comercio que México tiene celebrados, en donde no siempre son las mismas partes.

Por ejemplo, Canadá y México son partes del TPP-11, pero no Estados Unidos, y los tres Estados son partes del T-MEC. Esta situación puede producir obligaciones diferentes y contradictorias para los Estados, y no sólo entre estos tres Estados, sino para los Estados con los cuales México tiene celebrados tratados de libre comercio. Por eso, el TPP-11 contiene una cláusula que se denomina “cláusula de coexistencia”,<sup>41</sup> que, por cierto, no tiene el T-MEC, y que textualmente dice:

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

---

<sup>41</sup> Becerra Ramírez, Manuel, “El Acuerdo de Asociación Trans Pacífico (TPP) a la luz de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados”, en Becerra Ramírez, Manuel y Martínez Olivera, Roberto (coords.), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, México, ANAFAM-UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2018, pp. 299-317.



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.

2. Si una Parte considera que una disposición del presente Tratado es incompatible con una disposición de otro tratado en el que ésta y al menos otra Parte sean parte, a solicitud, de las Partes relevantes del otro tratado *consultarán con miras a alcanzar una solución mutuamente satisfactoria. Este párrafo es sin perjuicio de los derechos y obligaciones de una Parte de conformidad con el Capítulo 28 (Solución de Controversias).*

Como vemos, la cláusula de coexistencia en principio remite al acuerdo mutuo para “alcanzar una solución mutuamente satisfactoria”, pero las partes también pueden recurrir al capítulo de solución de controversias.

En el sistema jurídico nacional, en caso de contradicción se debe preferir, en primer lugar, la norma constitucional, y después la de los tratados. Si se prefiere, como debe ser, la aplicación de la norma constitucional en detrimento de la norma internacional sabemos, de acuerdo con Viena 69,<sup>42</sup> incurrirá el Estado en responsabilidad internacional.

Pero supongamos que haya contradicciones entre los tratados y éstos no se solucionen por mutuo acuerdo, entonces se tendrá que recurrir a los sistemas de solución de controversias, y en tal caso quien resuelva tendrá que aplicar el sistema de interpretación de los tratados que contiene Viena 69, la cual tiene normas en materia de sucesión de tratados, como lo vimos anteriormente, en el artículo 30 de dicha convención.<sup>43</sup>

En términos generales, lo que guía la solución de controversias es el principio general del derecho: una norma posterior prevalece frente a la anterior. Ese mismo principio, en esencia, está contenido en artículo 59, también de Viena 69.<sup>44</sup>

---

<sup>42</sup> Recordemos el artículo 27 de Viena 69: “El derecho interno y la observancia de los tratados. Una parte no podrá invocar las disposiciones de su derecho interno como justificación del incumplimiento de un tratado. Esta norma se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 46”.

<sup>43</sup> Véase el artículo 30 de Viena 69: “Aplicación de tratados sucesivos concernientes a la misma materia”.

<sup>44</sup> Artículo 59: “Terminación de un tratado o suspensión de su aplicación implícitas como consecuencia de la celebración de un tratado posterior. 1. Se considerará que un tratado ha terminado si todas las partes en él celebran ulteriormente un tratado sobre la misma materia y: *a)* se desprende del tratado posterior o consta de otro modo que ha sido intención de las partes que la materia se rija por ese tratado; o *b)* las disposiciones del tratado posterior son hasta tal punto incompatibles con las del tratado anterior que los dos tratados no pueden aplicarse simultáneamente. 2. Se considerará que la aplicación del tratado anterior ha quedado únicamente suspendida si se desprende del tratado posterior o consta de otro modo que tal ha sido la intención de las partes”.

## XI. CONCLUSIONES

Los tratados de libre comercio en materia de PI comparten las reglas y las problemáticas del derecho internacional general. Para su aplicación interna e internacional es necesario interpretarlos dentro de un contexto jurídico que muchas veces trastoca las normas del orden público internacional, independientemente de que pueda ser necesario acudir a las normas de Viena 69 en materia de interpretación de los tratados.

En virtud de que el derecho convencional obliga al Estado en su conjunto, es necesario que para su aplicación en el orden interno, de acuerdo con su específico sistema de recepción del derecho internacional, realicen la labor de interpretación y aplicación de dichas normas internacionales. Esto significa que no sólo el Poder Judicial debe acudir a la interpretación de las normas convencionales internacionales, sino también el Legislativo, en el momento de adecuar las normas internacionales con el derecho interno.

Si bien las flexibilidades en ADPIC, que reconoce Doha, se refieren esencialmente a la salud, en realidad dichas flexibilidades describen a todas las materias de la PI, pues los tratados que las contienen están compuestos de normas vagas y ambiguas sujetas a su interpretación.

Esto es un punto muy importante, pues se trata de la última oportunidad, después de una supuesta negociación de las normas internacionales, de adecuar la normatividad a las condiciones y necesidades del orden interno, guiadas por su interpretación de lo que son los principios y objetivos de las normas de la PI. En otras palabras, es una buena oportunidad de encontrar en dichas normas su orientación social, que generalmente se soslaya, haciendo prevalecer los intereses de las grandes empresas transnacionales. De esta manera, la interpretación de las normas internacionales de la PI puede parecer un proceso complejo, pero es útil y necesario.

## XII. BIBLIOHEMEROGRAFÍA

BECERRA RAMÍREZ, Manuel y ÁVALOS VÁZQUEZ, Roxana, *Derecho de los tratados. Teoría y práctica*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2020.

BECERRA RAMÍREZ, Manuel y GONZÁLEZ MARTÍN, Nuria (coords.), *Estado de derecho internacional*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2014.

- BECERRA RAMÍREZ, Manuel, “El Acuerdo de Asociación Trans Pacífico (TPP) a la luz de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados”, en BECERRA RAMÍREZ, Manuel y MARTÍNEZ OLIVERA, Roberto (coords.), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, México, ANAFAM-UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2018.
- BECERRA RAMÍREZ, Manuel, “El capitalismo del conocimiento y la propiedad intelectual”, en FAIRA, Julio César (ed.), *Propiedad intelectual. Presente y Futuro. Homenaje al profesor Carlos María Correa*, Montevideo, 2019.
- BECERRA RAMÍREZ, Manuel, “La propiedad intelectual en transformación. El Acuerdo sobre los ADPIC, 20 años después. Líneas generales”, en PÉREZ MIRANDA, Rafael y BECERRA RAMÍREZ, Manuel (coords.), *En la frontera de la propiedad intelectual*, México, UAM, Azcapotzalco, 2019.
- BECERRA RAMÍREZ, Manuel, “La protección de la propiedad industrial para los productos farmoquímicos. ¿Un sistema *ad hoc* en favor de las empresas trasnacionales?”, en BECERRA RAMÍREZ, Manuel (coord.), *Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual*, México, UNAM, 2009.
- BECERRA RAMÍREZ, Manuel, “La singularidad de los Tratados sobre Propiedad Intelectual”, en FERRER ORTEGA, Gabriel, *La Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados. A 50 años de codificación y desarrollo progresivo*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2022.
- BUENOSTRO RODRÍGUEZ, Perla, “La protección del medio ambiente y el sistema de comercio internacional: la experiencia reciente de la OMC”, en ÁLVAREZ ZÁRATE, José Manuel *et al.* (eds.), *Estado y futuro del derecho económico internacional en América Latina. I Conferencia Bianual de la Red Latinoamericana de Derecho Económico Internacional*, Universidad del Externado, 2013.
- CENTRO DE ESTUDIOS INTERNACIONALES GILBERTO BOSQUES. ANÁLISIS E INVESTIGACIÓN, “Once países firman el acuerdo integral y progresista de asociación transpacífico (CPTPP): implicaciones geopolíticas, contenidos esenciales y su importancia para México”, México, 13 de marzo de 2018.
- CORREA, Carlos M., *Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, WHO/EDM/PAR/2002*, junio de 2002.
- CRUZ MIRAMONTES, Rodolfo, “El Tratado de Libre Comercio de América del Norte y las denominadas «cartas paralelas»”, *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, vol. 1, México.
- FICSOR, Mihály, *Limitaciones y excepciones al derecho de autor en el entorno digital*, Bogotá, UNESCO, Cerlalc, Dirección General del Derecho de Autor, 2007.

- FIGUEROA HERNÁNDEZ, Ariadna y HERNÁNDEZ BENÍTEZ, Yendry, “Los derechos de propiedad intelectual y el medioambiente: las negociaciones sobre el cambio climático”, *Revista. La Propiedad Inmaterial*, núm. 28, julio-diciembre de 2019, disponible en: <https://doi.org/10.18601/16571959.n28.02>.
- GARDINER, Richard, *Treaty Interpretation*, Oxford, University Press, 2008.
- Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, “Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo”, en *Temas de derecho industrial y de la competencia. Propiedad intelectual y políticas de desarrollo*, Buenos Aires-Madrid, Editorial Ciudad Argentina, 2005, núm. 7.
- MONSANTO, Alberto E., “El derecho internacional ambiental en las decisiones arbitrales del Mercosur”, *Anuario Argentino de Derecho Internacional XVIII*, Córdoba, República Argentina, 2009.
- OMAR GAD, Mohammed, *Representational Fairness in WTO Rule-Making. Negotiating Implementing and Disputing the TRIPs Pharmaceutical, Related Provisions*, British Institute of International and Comparative Law, Gran Bretaña, 2006.
- ORTIZ LÓPEZ, Carlos Alberto, “Algunos aspectos de la propiedad intelectual en el entorno digital”, en TÉLLEZ CARBAJAL, Evelyn (coord.), *Derecho y TIC. Vertientes actuales*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Infotec, 2016.
- PETROVA GEORGIEVA, Virdzhiniya, *Los principios comunes a los tribunales internacionales*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2018.
- RAPELA, Miguel Ángel, “Excepciones y derecho del agricultor: origen y desarrollo”, en RAPELA, Miguel Ángel (coord.), *Innovación y propiedad intelectual en mejoramiento vegetal y biotecnología agrícola*, Buenos Aires, CPI, Heliasta, Universidad Austral, 2006.
- SINDICO, Francesco y FERNÁNDEZ EGEA, Rosa María, “Medio ambiente y comercio internacional”, en SINDICO, Francesco *et al.*, *Derecho internacional del medio ambiente: una visión desde Iberoamérica*, Londres, Cameron May, International Law and Policy, 2011.
- VILLANUEVA, Francisco, “El artículo XX (e) del GATT, ¿una cláusula social en el sistema jurídico de la organización mundial del comercio?”, *Revista de Derecho Económico Internacional*, vol. 3, núm. 167, disponible en: <http://dei.itam.mx/archivos/revistadiciembre2012/6.%20Villanueva,%20Fco.%20Art%20XX%20e%20GATT.pdf> (fecha de consulta: 25 de mayo de 2021).

## LAS INDICACIONES GEOGRÁFICAS EN EL PRINCIPIO DE ACUERDO UE-MERCOSUR

Guillermo E. VIDAURRETA\*

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Los compromisos en materia de propiedad intelectual del principio de acuerdo UE-Mercosur*. III. *Indicaciones geográficas. Concepto*. IV. *Las indicaciones geográficas en los acuerdos multilaterales*. V. *Las indicaciones geográficas en el Acuerdo en principio UE-Mercosur*. VI. *Conclusiones*. VII. *Bibliografía*.

### I. INTRODUCCIÓN

La pretensión de la Unión Europea (UE) y el Mercado Común del Sur (Mercosur) de convenir una zona birregional de libre comercio ya se encontraba presente cuando se firmó en 1995 el Acuerdo Marco de Cooperación Mercosur-Unión Europea.<sup>1</sup> Pero las discusiones sobre el alcance y contenido del acuerdo de libre comercio comenzaron en la primera ronda de negociaciones de abril de 2000 y en la Cumbre de Madrid de mayo de 2002.<sup>2</sup> Luego de veinte años de marchas, contramarchas y negociaciones infructuosas, en 2019, Bruselas fue la ciudad elegida para anunciar el final del proceso de negociación para concluir el acuerdo de libre comercio.

Sin embargo, ni la proclama ni el fin de las negociaciones han despejado la incertidumbre sobre el futuro de este pacto pendiente de aproba-

---

\* Subdirector e investigador principal del CEIDIE de la Facultad de Derecho de la UBA; coordinador académico y profesor de la Maestría en Propiedad Intelectual de Flacso-Argentina.

<sup>1</sup> El Acuerdo Marco de Cooperación Mercosur-Unión Europea (UE) fue firmado el 15 de diciembre de 1995 y entró en vigor en julio de 1999 (para un resumen del largo derrotero de las tratativas y, asimismo, consultar los documentos de las negociaciones, OEA-SICE, *Mercosur-Unión Europea. Antecedentes y negociación*. SICE-OAS, disponible en: [http://www.sice.oas.org/tpd/mer\\_eu/mer\\_eu\\_.asp#:~:text=Desde%201995%2C%20las%20relaciones%20MERCOSUR,econ%C3%B3micos%20y%20comerciales%20y%20cooperaci%C3%B3n](http://www.sice.oas.org/tpd/mer_eu/mer_eu_.asp#:~:text=Desde%201995%2C%20las%20relaciones%20MERCOSUR,econ%C3%B3micos%20y%20comerciales%20y%20cooperaci%C3%B3n) (fecha de consulta: 25 de abril de 2022).

<sup>2</sup> *Idem*.

ción.<sup>3</sup> Las negociaciones se encuentran en la etapa de definición legal y su texto aún no es definitivo, razón por la cual oficialmente recibe la denominación de “Acuerdo en principio”.<sup>4</sup> Esta provisionalidad del texto queda de manifiesto en el descargo de responsabilidad sobre el mismo que realiza la Cancillería argentina al momento de hacerlo público:

*Disclaimer.* En atención al creciente interés público en las negociaciones recientemente concluidas entre el Mercosur y la Unión Europea, el gobierno argentino, a fin de garantizar el efectivo ejercicio del derecho de acceso a la información pública y la transparencia de la gestión pública, da a conocer los textos del Acuerdo “en principio” Mercosur-UE anunciado en Bruselas el pasado 28 de junio de 2019.

No obstante, se deja constancia que estos textos se publican sólo con fines informativos y pueden sufrir modificaciones adicionales como resultado del proceso de revisión legal de los mismos, sin perjuicio de no alterar los compromisos en las concesiones alcanzadas en el acuerdo anunciado entre el Mercosur y la UE.

Los textos solo serán definitivos una vez firmado el Acuerdo. El acuerdo será obligatorio para las Partes en virtud del derecho internacional solo después de que cada una de ellas complete los procedimientos legales internos necesarios para la entrada en vigor del Acuerdo (o su aplicación provisional).<sup>5</sup>

Nótese que al final del texto transcrito habla de la posibilidad de una “aplicación provisional”. Tal como ya se ha señalado, el acuerdo se encuen-

---

<sup>3</sup> Además del enfrentamiento que tomara estado público entre Emmanuel Macron y Jair Bolsonaro, los parlamentos de los Países Bajos, Bélgica, Irlanda y Polonia, han expresado su decisión de no aprobar el tratado. Alemania, que en un principio alentó el Acuerdo, a partir de agosto de 2020, comenzó a vocalizar sus dudas ante las opiniones adversas de los líderes ecologistas. Francia, también se alineó por el rechazo en septiembre de 2020, manifestando que el Acuerdo UE-Mercosur no podía ser ratificado “en su estado actual” (véase Sanahuja, José Antonio y Rodríguez, Jorge Damián, “El Acuerdo Mercosur-Unión Europea: escenarios y opciones para la autonomía estratégica, la transformación productiva y la transición social y ecológica”, *Análisis Carolina*, Cooperación Española, 20/21, 29 de junio de 2021, pp. 5 y 6, disponible en: <https://www.fundacioncarolina.es/wp-content/uploads/2021/06/AC-20.2021.pdf> (fecha de consulta: 26 de abril de 2022).

<sup>4</sup> No obstante, aun cuando el Acuerdo en principio no fue firmado ni ha entrado en vigor, sólo por comodidad expositiva, a lo largo de este trabajo se hará referencia a él como “el Acuerdo” o “el Acuerdo UE-Mercosur”.

<sup>5</sup> Para ver el texto transcrito y todo el capítulo referido a propiedad intelectual, véase Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto de la República Argentina, *Propiedad intelectual*, Cancillería, Acuerdo de Asociación Mercosur-Unión Europea, disponible en: <https://www.cancilleria.gob.ar/es/acuerdo-mercotur-ue/propiedad-intelectual> (fecha de consulta: 10 de abril de 2022). Resumen de los resultados de la negociación comercial, sujeto a revisión legal y formal de los textos y las ofertas respectivas de acceso al mercado.

tra en fase de revisión legal, luego de la cual debe ser aprobado tanto por el Consejo Europeo como por el Parlamento Europeo y los parlamentos nacionales. Sin embargo, el *pilar comercial* del Acuerdo podría entrar en vigor de manera provisional con la aprobación del Consejo y el Parlamento Europeo, sin necesidad del consentimiento de los veintisiete parlamentos nacionales de la UE.<sup>6</sup> Asimismo, por un mecanismo de aprobación provisoria acordado por los países del Mercosur en la cumbre de Santa Fe en julio de 2019, el Acuerdo puede entrar en vigor de manera bilateral a medida que lo apruebe cada uno de los parlamentos del Mercosur.<sup>7</sup>

Desde el comienzo de las negociaciones entre la UE y el Mercosur, un aspecto central del debate giró en torno a la incorporación o no de un capítulo referido a propiedad intelectual. Los borradores de la UE desbordaban de normas de propiedad intelectual con estándares de protección más elevados que los establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC, pero el Mercosur se negaba a aceptarlos en la mesa de negociación.

Así, los bosquejos iniciales de la Comisión Europea incluían la extensión del plazo de la patente; la obligación de adherirse al Convenio UPOV de 1991; la protección de los datos de prueba a través de concesión de derechos exclusivos; ampliación del plazo de la patente para compensar los retrasos considerados injustificados en la concesión de la misma o por la demora infundada en el otorgamiento del permiso de comercialización de un medicamento o de un producto fitosanitario; medidas en frontera y otras reglas de observancia superiores a las establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y que podrían terminar convirtiéndose en nuevas barreras para el comercio legítimo.<sup>8</sup>

En cuanto a las indicaciones geográficas, la principal discusión se refirió al mutuo reconocimiento de estas mismas, intercambiando listas de indicaciones geográficas que serían protegidos por el acuerdo y concentrándose

---

<sup>6</sup> Ghiotto, Luciana y Echaide, Javier, *El acuerdo entre el Mercosur y la Unión Europea: estudio integral de sus cláusulas y efectos*, Luxemburgo, CLACSO-Fundación Rosa Luxemburgo-Greens/EFA, 2020, p. 1, disponible en: <http://biblioteca.clacso.edu.ar/clacso/gt/20200706063702/Informe-Mercosur-UE-2020.pdf> (fecha de consulta: 26 de abril de 2022).

<sup>7</sup> CEPAL, *Los desafíos de la integración en el mundo de la pospandemia*, Boletín de Comercio Exterior del Mercosur, Oficinas de la CEPAL en Brasilia, Buenos Aires y Montevideo, 2020, p. 25, disponible en: <https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/45927/1/S2000542es.pdf> (fecha de consulta: 26 de abril de 2022).

<sup>8</sup> South Centre, *EU-Mercosur Trade Negotiations must not Impose TRIPS Plus Provisions on Protection and Enforcement of Intellectual Property Rights*, Statement by the South Centre, Ginebra, 29 de noviembre de 2017, p. 1, disponible en: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2017/12/171129\\_SC\\_Statement\\_EU-Mercosur-Trade-Negotiations\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2017/12/171129_SC_Statement_EU-Mercosur-Trade-Negotiations_EN.pdf) (fecha de consulta: 25 de noviembre de 2022).

en una serie de indicaciones geográficas en las que existía un uso previo en el territorio de los países del Mercosur.<sup>9</sup>

Cuando los debates se prologaban infructíferos en el tiempo, para favorecer la posibilidad de un acuerdo, el Mercosur no tuvo más remedio que aceptar negociar normas de propiedad intelectual. No obstante, estableció importantes límites que luego se vieron reflejados en los resultados del Acuerdo.

Dado que los antecedentes mostraban que el formato de los tratados de libre comercio de la UE contaba con capítulos ambiciosos en materia de protección de los derechos de propiedad intelectual y contenía estándares de protección superiores al Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), el bloque Mercosur se mostró cauto al discutir el capítulo de propiedad intelectual, estableciendo *líneas rojas* en los debates como estrategia negociadora.<sup>10</sup>

El Mercosur se mostró aferrado a los estándares de protección dispuestos en el Acuerdo sobre los ADPIC, cuya adhesión por parte de todos los países del Mercosur era demostrativo de su vocación por receptor los estándares internacionales en materia de propiedad intelectual, pero sin resignar las flexibilidades que el Acuerdo establecía. Este Acuerdo, al igual que la mayoría de los tratados de libre comercio (TLC), se negoció bajo el principio denominado *single undertaking*, que puede ser resumido en el siguiente precepto “nada está acordado hasta que todo esté acordado”. Por lo tanto, aunque existieron acuerdos parciales en algunas cuestiones a lo largo del proceso negociador, dichos pactos no fueron operativos ni surtieron efectos hasta lograr el consenso necesario en todos los temas en discusión. Así, se revela hasta qué punto la falta de acuerdo en una materia concreta podía bloquear el pacto global. De ahí la importancia para el Mercosur de mantener las *líneas rojas* y de evitar que las mismas se transformaran en concesiones a cambio de un mejor acceso al mercado europeo. Así, el Mercosur, al mantenerse en esta posición, diseñó un sistema de negociación donde su rasgo definitorio estuvo dado por el límite constituido por las mencionadas *líneas rojas* que definían la materia no negociable.<sup>11</sup>

---

<sup>9</sup> South Centre, “IP Negotiations Monitor”, *IP Negotiations Monitor*, Issue No. 24, enero-marzo de 2018, p. 9, disponible en: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/04/IPMonitor24\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/04/IPMonitor24_EN.pdf).

<sup>10</sup> Aoun, Alejandra *et al.*, “Estudio preliminar del capítulo sobre propiedad intelectual del acuerdo Mercosur-UE”, *South Centre*, Documento de investigación 110, mayo de 2020, disponible en: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/05/RP-110.pdf> (fecha de consulta: 10 de abril de 2022).

<sup>11</sup> *Idem.*



Como resultado de esta estrategia, el capítulo XX, relativo a propiedad intelectual del Acuerdo UE-Mercosur, ha sido muy equilibrado y flexible, y en tal sentido desentona con otros acuerdos de libre comercio firmados por la UE. La excepción estuvo dada por las indicaciones geográficas, que constituyeron el primer interés agrícola ofensivo de la UE en la negociación. No es, por consiguiente, muy de sorprender, que hayan quedado plasmadas en el Acuerdo con una amplia regulación y con estándares de protección superiores a los dispuestos para este derecho de propiedad intelectual por el Acuerdo de los ADPIC.

El objetivo de este trabajo tiene como finalidad analizar la regulación de la subsección sobre indicaciones geográficas del Acuerdo UE-Mercosur, con objeto de demostrar la mayor protección que impone el tratado con relación al Acuerdo sobre los ADPIC.

Asimismo, se aspira a constatar cómo el modelo de protección de las indicaciones geográficas europeo ha primado en el Acuerdo UE-Mercosur en desmedro de la tradición jurídica de los países del Mercosur, más proclives a la protección mediante el sistema de marcas.

Concomitantemente, el trabajo busca plasmar las dificultades que afrontarán los países del Mercosur, mayormente inexpertos en la tradición jurídica y administrativa en la materia, respecto a la mayor experiencia que desde hace muchos años ostenta la UE como diestra artífice de las indicaciones geográficas.

Por último, el autor desea expresar su agradecimiento a Aldo Casella, profesor titular en la Universidad Tecnológica Nacional (UTN), Facultad Regional Reconquista e investigador del CEIDIE de la Facultad de Derecho de la UBA, por su ayuda para obtener información imprescindible para este trabajo; y, muy especialmente, a Roxana Blasetti, investigadora del CEIDIE de la Facultad de Derecho de la UBA, profesora e investigadora de Flacso-Argentina e *affiliated research fellow* del Max Planck Institute for Innovation and Competition, que ha tenido la enorme generosidad de leer el borrador de este artículo, y cuyas observaciones han sido muy beneficiosas para el trabajo. También a Ana Georgina Alba Betancourt, del Instituto de Investigaciones Jurídicas (IIJ) de la UNAM, por su invaluable colaboración para la publicación de este artículo y, asimismo, a Cecilia Guadalupe Barrera Rojas, del IIJ de la UNAM, por su generosa y eficiente colaboración en las correcciones de estilo de este trabajo.

## II. LOS COMPROMISOS EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL DEL PRINCIPIO DE ACUERDO UE-MERCOSUR

### 1. *Derecho de autor*

En materia de derecho de autor, el Acuerdo UE-Mercosur mantiene los mismos estándares de protección previstos en el Acuerdo sobre los ADPIC y los tratados internacionales administrados por la OMPI. El Acuerdo reitera los criterios de protección previstos en el Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor y el Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas —destacando que los organismos de radiodifusión no estaban incluidos dentro de los titulares tutelados por este último y sí lo están en el presente Acuerdo— vinculados con las medidas de protección tecnológica y obligaciones relativas a la información de gestión de derechos.<sup>12</sup> El Acuerdo no menciona ni asume compromisos respecto del polémico tema de la responsabilidad de los proveedores de internet.

### 2. *Marcas*

Los estándares de protección en materia de marcas guarda relación también con el Acuerdo de los ADPIC, excepto en su relación con las indicaciones geográficas. La subsección de marcas, al momento de establecer las excepciones a los derechos conferidos por una marca, incluye el uso leal de las indicaciones geográficas, y también habilita la posibilidad de establecer “otras excepciones”, que obviamente pueden referirse a las indicaciones geográficas.<sup>13</sup> También establece que la marca “no facultará a su titular para prohibir a un tercero el uso” de indicaciones sobre el origen geográfico u otras características de los bienes o servicios.<sup>14</sup>

Por lo demás, obliga a las partes a cumplir con el Arreglo de Niza, relativo a la Clasificación Internacional de Productos y Servicios para el Registro de Marcas, y a asumir la fórmula de “los mejores esfuerzos” para adherirse al Protocolo relacionado con el Arreglo de Madrid, relativo al Registro Internacional de Marcas.

---

<sup>12</sup> *Ibidem*, p.17.

<sup>13</sup> Capítulo XX, artículo X.26.1 del Acuerdo UE-Mercosur.

<sup>14</sup> *Ibidem*, artículo X.26 (2) (a) del Acuerdo UE-Mercosur.

### 3. *Modelos y diseños industriales*

Tampoco en materia de modelos y diseños industriales existen compromisos superiores al Acuerdo sobre los ADPIC, excepto del compromiso —a través de la fórmula de “los mejores esfuerzos”— de suscribir el Arreglo de La Haya, relativo al registro internacional de dibujos y modelos industriales respecto del cual ningún país del Mercosur es miembro.<sup>15</sup>

### 4. *Indicaciones geográficas*

Véase el subtítulo V de este ensayo, intitulado “Las indicaciones geográficas en el Acuerdo en principio UE-Mercosur”.

### 5. *Patentes*

En materia de patentes, el único compromiso asumido es procurar los mejores esfuerzos para que el Mercosur o cada uno de los países que lo integran, se adhieran al Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT).<sup>16</sup>

### 6. *Varietades vegetales*

En este tema, el Acuerdo autoriza a las partes a regular el derecho de obtentor, para proteger las variedades vegetales, conforme al “Acta UPOV de 1978” o el “Acta UPOV de 1991” del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales.<sup>17</sup> Es decir, que no implica compromiso alguno para que los países del Mercosur se adhieran al Acta de 1991 que, como se sabe, tiene estándares de protección mayores a la de 1978.

### 7. *Protección de la información no divulgada*

En lo que respecta a la información no divulgada —en forma coincidente con el Acuerdo sobre los ADPIC—, el Acuerdo UE-Mercosur ha

<sup>15</sup> *Ibidem*, artículo X.27 del Acuerdo UE-Mercosur.

<sup>16</sup> *Ibidem*, artículo X.40 (y nota a pie de página número 38).

<sup>17</sup> El Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales fue adoptado en París el 2 de diciembre de 1961, entró en vigor el 10 de agosto de 1968 y fue revisado el 10 de noviembre de 1972, el 23 de octubre de 1978 (ACTA UPOV de 1978) y el 19 de marzo de 1991 (ACTA UPOV de 1991).

regulado los datos de prueba para obtener la autorización sanitaria por medio de la disciplina de la competencia desleal en los términos del artículo 10 bis del Convenio de París<sup>18</sup> y no a través de otorgar derechos exclusivos, disipando los temores existentes al respecto a lo largo de la negociación, en lo que constituye, sin lugar a dudas, otro importante logro del Mercosur.<sup>19</sup>

### 8. *Observancia de los derechos de propiedad intelectual —medidas en fronteras—*

Finalmente, respecto a las medidas de observancia de los derechos de propiedad intelectual, que fue uno de los pilares en los que se reposó la estructura del Acuerdo de los ADPIC, no mereció en el Acuerdo UE-Mercosur cambio alguno, por lo que se aplican las mismas normas. En el caso de medidas en fronteras, la novedad se encuentra dada por la posibilidad de detener despachos en plaza de productos que infrinjan las indicaciones geográficas, un estándar de protección superior que no figura en el Acuerdo sobre los ADPIC.<sup>20</sup>

## III. INDICACIONES GEOGRÁFICAS. CONCEPTO

Mientras que las marcas tienen por objeto establecer el origen empresarial de un producto para evitar la confusión del público, las indicaciones geográficas tienen por finalidad advertir al consumidor sobre la procedencia geográfica del producto.

Tradicionalmente, la doctrina y legislación europea diferencian los términos *denominación de origen* de la locución *indicaciones de procedencia*. Donde, *denominación de origen* hace referencia a un tipo específico de indicación de procedencia, que se caracteriza por el hecho de que la calidad del producto proviene exclusivamente de la circunstancia de ser fabricado en un lugar específico, ya sea un país, una región, o una localidad. De manera distinta, la expresión *indicación de procedencia* sólo revela de dónde viene el producto; por lo tanto, toda denominación de origen es una indicación de

<sup>18</sup> Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, firmado el 20 de marzo de 1883, revisado en 1900 (Bruselas); 1911 (Washington); 1925 (La Haya); 1934 (Londres); 1958 (Lisboa); 1967 (Estocolmo) y enmendado el 28 de septiembre de 1979, disponible en: <https://wipo.lex.wipo.int/es/text/288515> (fecha de consulta: 29 de abril de 2022).

<sup>19</sup> Aoun, Alejandra *et al.*, *op. cit.*, p. 47.

<sup>20</sup> *Ibidem*, p. 48.

procedencia, pero no toda indicación de procedencia es una denominación de origen.<sup>21</sup>

El término *denominación de origen*, así definido, indudablemente es el concepto más estrecho, y guarda correspondencia con la definición dada por el Arreglo de Lisboa relativo a la Protección de las Denominaciones de Origen y su Registro Internacional en su artículo 2o, párrafo 1o.:

Se entiende por denominación de origen, en el sentido del presente Arreglo, la denominación geográfica de un país, de una región o de una localidad que sirva para designar un producto originario del mismo y cuya calidad o características se deben exclusiva o esencialmente al medio geográfico, comprendidos los factores naturales y los factores humanos.<sup>22</sup>

El ADPIC, sin embargo, acuñó una nueva voz: *indicaciones geográficas*, y define el concepto con estos términos en su artículo 22.1:

A los efectos de lo dispuesto en el presente Acuerdo, indicaciones geográficas son las que identifiquen un producto como originario del territorio de un Miembro o de una región o localidad de ese territorio, cuando determinada calidad, reputación, u otra característica del producto sea imputable fundamentalmente a su origen geográfico.

En realidad, el término *indicación geográfica* comenzó a utilizarse en las negociaciones de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) a mediados de la década de 1970, y su uso se hizo común con la entrada en vigencia del Acuerdo sobre los ADPIC. Hay una serie de elementos importantes en esta formulación legal. La *indicación* no se limita expresamente al nombre de un lugar, de modo que el nombre de un producto que habitualmente es asociado con un lugar puede calificar para la protección.<sup>23</sup>

Si bien la asociación de un bien con un lugar puede basarse en una “calidad dada”, lo cual podría entenderse como alguna característica ob-

---

<sup>21</sup> Escudero, Sergio, “Internacional Protection of Geographical Indications and Developing Countries”, *South Centre*, Ginebra, julio de 2001, p. 3.

<sup>22</sup> OMPI, *Arreglo de Lisboa relativo a la Protección de las Denominaciones de Origen y su Registro Internacional*, adoptado en 1958, revisado en Estocolmo en 1967 y enmendado en 1979, disponible en: <https://www.wipo.int/treaties/es/registration/lisbon/index.html> (fecha de consulta: 29 de abril de 2022).

<sup>23</sup> UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, New York, Cambridge University Press, 2005, pp. 269 y 270, disponible en: [https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2005d1\\_en.pdf](https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2005d1_en.pdf) (fecha de consulta: 18 de abril de 2022).

jetivamente identificable, no es, sin embargo, un requisito para la protección. En cambio, la identificación del lugar puede significar un indicador de reputación o *goodwill* para los consumidores.<sup>24</sup>

Carlos Correa distingue entre *indicaciones de origen calificadas* —que guarda concordancia con las llamadas *apelaciones de origen*— y que describen ciertas características de los productos, atribuibles esencialmente a su procedencia ya sea un país, una región o una localidad; por ejemplo, Champagne; *indicaciones geográficas simples*, en las cuales no existe un vínculo directo entre las características de los productos y su origen geográfico y, finalmente, las *indicaciones geográficas indirectas de la procedencia*, por las cuales el consumidor asocia al producto con una región geográfica, por ejemplo, la Torre Eiffel.<sup>25</sup>

#### IV. LAS INDICACIONES GEOGRÁFICAS EN LOS ACUERDOS MULTILATERALES

Con anterioridad al Acuerdo sobre los ADPIC, tres tratados internacionales hacían referencia a las indicaciones geográficas, a saber: el Convenio de París (1883);<sup>26</sup> el Arreglo de Madrid (1891)<sup>27</sup> y el Arreglo de Lisboa (1958).<sup>28</sup> Estos dos últimos instrumentos han recibido muy escasas ratificaciones.

##### 1. *El Convenio de París*

El artículo 1.2 del Convenio de París (CUP), considera como integrante del objeto de la protección mediante propiedad industrial a “las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen”. Sin embargo, se referirá a ellas sólo en forma incidental, pues el Convenio de París “no contiene disposiciones conceptuales que establezcan —o permitan inferir— qué cons-

---

<sup>24</sup> *Idem*.

<sup>25</sup> Correa, Carlos M., *Acuerdo TRIPs. Régimen internacional de la propiedad intelectual*, Buenos Aires, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, pp. 105 y 106.

<sup>26</sup> Todos los países miembros del Mercosur firmaron el Convenio de París.

<sup>27</sup> OMPI, “Arreglo de Madrid relativo a la represión de las indicaciones de procedencia falsas o engañosas en los productos, adoptado en 1891”, *Wipo*, Tratados administrados por la OMPI, disponible en: [https://www.wipo.int/treaties/es/ip/madrid/summary\\_madrid\\_source.html](https://www.wipo.int/treaties/es/ip/madrid/summary_madrid_source.html) (fecha de consulta: 29 de abril de 2022). Sólo Brasil se adhirió al Arreglo de Madrid. Revisado en Washington (1911), en La Haya (1925), en Londres (1934), en Lisboa (1958) y, finalmente, en Estocolmo (1967).

<sup>28</sup> Ningún país miembro del Mercosur suscribió el Acuerdo de Lisboa.

tituye una indicación geográfica y cuáles son sus elementos”.<sup>29</sup> Mediante el artículo 10 del CUP, los miembros se obligan a embargar, al momento de la importación, todas las mercaderías con indicaciones de procedencia falsas, por remisión al artículo 9o., que habla sobre las medidas de embargo a la importación de productos que lleven ilícitamente una marca o un nombre comercial. Además, por imperio del artículo 10 *bis*, las indicaciones de procedencia deben ser resguardadas por la disciplina de la competencia desleal. Existe un consenso en orden a sostener que, en el caso de las indicaciones de procedencia, la obligación de protegerlas mediante medidas de represión a la competencia desleal es expresa.<sup>30</sup>

La única protección específica que otorga el Convenio de París a través de su artículo 10 es a las indicaciones de procedencias falsas, pero no a las engañosas, sin perjuicio de que indirectamente puedan ser protegidas por la disciplina de la competencia desleal conforme a lo dispuesto en el artículo 10 *bis* del CUP.<sup>31</sup> Sin embargo, es importante destacar que el propio artículo 10 *bis* del CUP define a la competencia desleal como todo acto “... contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial”. Esto significa, a la vez, que no todo uso sin autorización de una indicación de procedencia puede ser considerado competencia desleal, pues es requerimiento la existencia de un uso deshonesto. En conclusión, el Convenio de París sólo protege a las indicaciones geográficas cuando éstas son falsas —artículo 10— o son el instrumento de un “uso comercial deshonesto” —artículo 10 *bis*— conforme al derecho de cada país.<sup>32</sup>

Por último, en el artículo 10 *ter*, con el fin de brindar protección contra las indicaciones falsas —entre otras situaciones descritas—, los países de la CUP se comprometen a asegurar recursos apropiados para reprimir eficazmente todos los actos previstos en los artículos 9o., 10 y 10 *bis*, concediendo, en la medida que las leyes nacionales lo permitan, a las asociaciones de industriales, productores o comerciantes interesados, la acción para reclamar judicial o administrativamente.

---

<sup>29</sup> Blasetti, Roxana, “Las indicaciones geográficas y otras cuestiones vinculadas a la negociación agrícola: el medio ambiente y la patentabilidad de la materia viva”, en Correa, Carlos M. (dir.), *Comercio internacional: del GATT a la OMC*, Buenos Aires, Facultad de Derecho de la UBA-EUDEBA, 2010, p. 527.

<sup>30</sup> Vidaurreta, Guillermo E., “Las indicaciones geográficas en la OMC”, *Serie Breviario en Relaciones Internacionales*, Maestría en Relaciones Internacionales del CEA de la Universidad Nacional de Córdoba, núm. 18, febrero-marzo de 2011, disponible en: <https://cea2.unc.edu.ar/boletín/18/articulos/18-1.pdf> (fecha de consulta: 29 de abril de 2022).

<sup>31</sup> Blasetti, Roxana, “Las indicaciones geográficas y otras cuestiones vinculadas a la negociación agrícola...”, *cit.*, p. 528.

<sup>32</sup> Vidaurreta, Guillermo E., *op. cit.*, pp. 6 y 7.

## 2. *El Acuerdo de Madrid*

El Acuerdo de Madrid da un paso más, y ofrece protección no sólo a las indicaciones de procedencia “falsas”, sino también a las “engañosas”. Conforme a este instrumento internacional cualquier producto que ostente una indicación de procedencia falsa o engañosa de cualquier país miembro o de un lugar del mismo, directa o indirectamente, debe ser embargado. Aunque, el artículo 4o. del tratado establece una excepción al establecer:

Los Tribunales de cada país tendrán que decidir cuáles son las denominaciones que, en razón de su carácter genérico, se sustraen a las disposiciones del presente Arreglo, no incluyéndose, sin embargo, las denominaciones regionales de procedencia de los productos vinícolas en la reserva especificada por este artículo.

## 3. *El Acuerdo de Lisboa*

El Acuerdo de Lisboa establece una fuerte protección para las llamadas “denominaciones o apelaciones de origen”. Para la protección, el Acuerdo establece dos requisitos: *a)* Que la denominación de origen se encuentre protegida en el país de oriundez del producto y *b)* Que haya sido inscripta en un registro especial administrado por la OMPI. La protección dada por el Arreglo de Lisboa es absoluta y conforme a su artículo 3o., persiste aún cuando la denominación de origen “se emplea en traducción o va acompañada de expresiones tales como «género», «tipo», «manera», «imitación» o similares”.

## 4. *El acuerdo sobre los ADPIC*

El Acuerdo de los ADPIC establece en su artículo 22.2 una protección general de las indicaciones geográficas que no es de carácter absoluto, porque requiere para que se materialice una de estas dos circunstancias: *i)* que pueda inducir *al público a error*, o *ii)* que el uso pueda ser *contrario a la competencia desleal*.

El artículo 22.3 aborda la relación entre las marcas y las indicaciones geográficas; es decir, cuando el producto al que se refiere una indicación geográfica es objeto de una solicitud de marcas o se trata de una marca registrada. En este caso existe la obligación de denegar o invalidar el registro de la marca, si el uso de tal indicación en la marca pudiera *inducir al público a error*



en cuanto al verdadero lugar de origen. Es decir, al igual que el apartado anterior, requiere el “*test del engaño*”.

El artículo 22.4 trata el caso de los términos homónimos. Ello ocurre cuando, dada una indicación geográfica que identifica un lugar de origen determinado, existe otro u otros lugares con el mismo nombre de la ciudad y que también han procedido a registrar el nombre como indicación geográfica (por ejemplo, *Rioja*, de España y *La Rioja* de Argentina). La coexistencia es posible, salvo cuando dé al público una idea falsa de su procedencia.

En cambio, el artículo 23.1 del Acuerdo sobre los ADPIC estructura un régimen especial para vinos y bebidas espirituosas, el cual, a diferencia del régimen general, otorga una protección de carácter *absoluto*, pues la protección de las indicaciones geográficas destinadas a vinos y bebidas espirituosas no está supeditada a que se induzca a *error al público* ni a que se trate de un *acto relativo a la competencia desleal*, pues pone al descubierto el reconocimiento por parte de todos los Estados miembros, de un derecho autónomo a través del mecanismo de reconocer derechos exclusivos. La protección se mantiene incluso cuando en el uso de la indicación geográfica se indique el verdadero origen del producto o se utilice la indicación geográfica traducida o acompañada de expresiones tales como “clase”, “tipo”, “estilo”, “imitación” u otras análogas.

El artículo 23.2 se refiere a la relación entre las marcas y las indicaciones geográficas de vinos y bebidas espirituosas, y contiene una redacción similar a la dada en el artículo 22.3; la diferencia radica en que en el caso del artículo 23.2 las provisiones se aplican con independencia de que el uso de la indicación en la marca de fábrica o de comercio sea o no de naturaleza tal que *induzca al público a error* en cuanto al verdadero lugar de origen.

Por su lado, el artículo 23.3 establece que en caso de homonimia se aplican las mismas directrices que las dispuestas en el artículo 22.4, y autoriza la coexistencia siempre que los productores interesados reciban un trato equitativo, y que los consumidores no sean inducidos a error.

Finalmente, en el artículo 23.4 se solicita al Consejo de los ADPIC que negocie el establecimiento de un sistema multilateral de notificación y registro de las indicaciones geográficas de vinos que sean susceptibles de protección en los miembros participantes en ese sistema, con miras a facilitar la protección de las indicaciones geográficas para los vinos. El artículo 24.1 también contiene un programa para “mejorar la protección de las indicaciones geográficas”. Estos debates sobre el sistema multilateral de notificación y registro y la ampliación de la protección reforzada de los vinos a todo tipo de indicaciones geográficas (por ejemplo, productos agrícolas y

alimentación) fue incorporado a la agenda de Doha, y continua en el ámbito multilateral.<sup>33</sup>

Sin embargo, la protección reforzada del artículo 23.1 tiene un severo límite en el artículo 24 del Acuerdo de los ADPIC, que establece importantes excepciones en general y, en particular, para el caso de vinos y bebidas, al disponer la continuidad en el uso en caso de uso previo. Es decir, que las exclusivas dadas a las indicaciones geográficas destinadas a vino y bebidas espirituosas del artículo 23 del acuerdo debe ser leída juntamente con la excepción del artículo 24.4, que resguarda el uso previo (llamada coloquialmente por parte de la literatura especializada como “cláusula del abuelo”) de las indicaciones geográficas para vinos o bebidas espirituosas realizadas de manera continua diez años como mínimo antes del 15 de abril de 1995, o, si el uso fue de buena fe, antes de esta fecha.

El artículo 24 contempla también otras importantes excepciones: registro de validez de las marcas de buena fe (artículo 24.5); términos genéricos (artículo 24.6) y nombre propio (artículo 24.8).

### 5. *El Convenio de París en el Acuerdo sobre los ADPIC*

El artículo 2o. del Acuerdo sobre los ADPIC incorpora por referencia las disposiciones sustantivas preexistentes del Convenio de París, a saber: los artículos 1o. a 12 y 19. Por lo tanto, las normas del CUP mantienen efectividad. Asimismo, el artículo 22.2 del Acuerdo sobre los ADPIC se refiere específicamente al artículo 10 *bis* del Convenio de París, que trata de la competencia desleal.

## V. LAS INDICACIONES GEOGRÁFICAS EN EL ACUERDO EN PRINCIPIO UE-MERCOSUR

Las indicaciones geográficas se encuentran regladas en el Acuerdo UE-Mercosur, en los artículos X33 a X39 de la subsección 4 del capítulo XX, sobre propiedad intelectual. Esta regulación se integra con tres anexos. El anexo I analiza la legislación de las partes; el anexo II lista las indicaciones geográficas protegidas, y el anexo III recoge las indicaciones geográficas no agrícolas. El Acuerdo también tiene un *Apéndice* al anexo II, que muestra listas de nombres genéricos y comunes y disposiciones complementarias

<sup>33</sup> Blasetti, Roxana, “Las indicaciones geográficas y otras cuestiones vinculadas a la negociación agrícola...”, *cit.*, p. 53.

para establecer el nivel de protección de algunos productos. Finalmente, el tratado contiene a lo largo de la subsección de indicaciones geográficas notas a pie de página de singular importancia que no pueden en muchos casos dejarse de lado.

## 1. *Protección de indicaciones geográficas*

### A. *Reconocimiento e implementación*

La subsección relativa a indicaciones geográficas se aplica al reconocimiento y protección de indicaciones geográficas originarias del territorio de las partes. A tal fin, el artículo confecciona dos listas de indicaciones geográficas protegidas que se encuentran en el anexo II del Acuerdo, que consta de dos partes: la parte A compila las indicaciones geográficas de la UE (357 productos), y la parte B, las del Mercosur (220 productos). Este anexo es la piedra angular sobre la que gira toda la estrategia de protección, como se verá a lo largo de este estudio.

Para el reconocimiento y protección de estas indicaciones geográficas, las partes deberán adoptar las medidas necesarias para su *implementación* dejando libertad a cada país para determinar el método apropiado para poner en práctica dentro de su propio ordenamiento jurídico y práctica.<sup>34</sup> Ello también es así para las medidas de observancia.<sup>35</sup> Ésta es una flexibilidad importante, y rememora a lo dispuesto en el artículo 1.1. *in fine* del Acuerdo sobre el ADPIC.

El primer rasgo a destacar es que al hablar de la necesidad de implementar el Acuerdo, el texto deja en claro que se trata de un compromiso entre Estados, y que la protección y demás derechos por él reconocidos no pueden ser invocados directamente por privados.

En segundo término, la implementación debe realizarse conforme la idiosincrasia jurídica y prácticas de cada país, pues —como señala Carlos Correa al comentar el artículo 1.1 del Acuerdo sobre los ADPIC— los países tienen marcadas diferencias en sus diversos ordenamientos jurídicos y, asimismo, distinto desarrollo económico y tecnológico.<sup>36</sup> Ello no puede significar sino lo siguiente: que no habrá una única manera de implementar y aplicar el Acuerdo UE-Mercosur una vez que éste resulte aprobado. Esto

<sup>34</sup> Capítulo XX, artículo X.33, párrs. (1) y (2) del Acuerdo UE-Mercosur.

<sup>35</sup> *Ibidem*, artículo X.37 del Acuerdo UE-Mercosur.

<sup>36</sup> Correa, Carlos M., *Acuerdo TRIPs...*, *cit.*, p. 40.

es importante de subrayar, porque existe una gran cantidad de cuestiones en las cuales el Acuerdo no señala cómo debe instrumentarse, quedando ellas libradas a la legislación nacional.<sup>37</sup> Por ejemplo, entre otras muchas cuestiones, el Acuerdo no dice cómo se ponen en práctica las excepciones transitorias.

La relevancia de la cuestión radica en que, como señala Blasetti, este tipo de acuerdos de libre comercio ponen en juego “el principio territorial, es decir, el derecho de cada Miembro a decidir si determinada indicación es o no una indicación geográfica”.<sup>38</sup> Por lo tanto, a la par del reconocimiento de esta severa limitación, conviene tener en cuenta los resquicios que deja el Acuerdo sobre temas no negociados. En el pasado, al momento de implementarse el Acuerdo de los ADPIC, algunos jueces con cierta postura científicista dispusieron la aplicación directa del Acuerdo, sin contemplar el equilibrio de derechos alcanzados durante su negociación. Sandra Negro afirma: “Aquí en realidad aparece un problema frecuente para muchos de los jueces, que tiene que ver básicamente con la distinta jerarquía de la norma mercosureña y de la norma general de un acuerdo internacional”.<sup>39</sup>

Claro que en el aspecto sustancial de la regulación de las indicaciones geográficas, el Acuerdo no deja mucha discrecionalidad reservada a las legislaciones nacionales, en virtud del reconocimiento de las indicaciones geográficas a través del sistema de listas cerradas negociadas por los gobiernos, tal como se verá más adelante.

### B. *La obligación de protección en el lugar de origen*

Para que la protección prospere, el Acuerdo exige un imperativo categórico: las indicaciones geográficas cuya protección se solicita deben estar protegidas como indicaciones geográficas en el territorio de la parte de origen, de conformidad con su sistema de registro y protección de indicaciones geográficas.<sup>40</sup>

<sup>37</sup> Aoun, Alejandra *et al.*, *op. cit.*, p. 29.

<sup>38</sup> Blasetti, Roxana, “Las indicaciones geográficas y otras cuestiones vinculadas a la negociación agrícola...”, *cit.*, p. 552.

<sup>39</sup> Negro, Sandra, “Del multilateralismo al bilateralismo: ¿reglas «uniformes» de propiedad intelectual? Escenarios cambiantes para el capítulo de propiedad intelectual de acuerdos de libre comercio”, en Bergel, Salvador D. y Negro, Sandra C. (dirs.), *Propiedad intelectual. presente y futuro. Homenaje al profesor Carlos María Correa*, Montevideo-Buenos Aires, B de F, 2019, p. 409.

<sup>40</sup> Capítulo XX, artículo X.33 (3) del Acuerdo UE-Mercosur.

No basta la invocación de la protección en el país de origen, sino que además es necesario acreditar que la misma protección fue concedida conforme al procedimiento establecido en el mismo acuerdo. Esto cierra las puertas a reclamos de protección respecto de productos que ni siquiera en el país de origen son prohijados en momentos en que la solicitud de reconocimiento de indicaciones geográficas ha crecido de modo exponencial, principalmente en Europa. La contracara de esta exigencia muestra que no todos los países tienen la reglamentación adecuada, la organización administrativa o la posibilidad material de definir con claridad el merecimiento de la protección. Los países con mayor burocracia especializada y recursos se encontrarán en mejores condiciones, y sus productores tendrán más posibilidades de solicitar en los territorios de los demás países del Acuerdo sus indicaciones geográficas.

### C. *Las indicaciones geográficas listadas en el anexo II*

Para comprender los niveles de protección establecidos en el tratado, es importante advertir el rol que juegan las indicaciones geográficas listadas en el anexo II, porque ellas recibirán la protección plena establecido en el Acuerdo, a partir de la entrada en vigor de éste.<sup>41</sup> Los nombres incluidos en estas listas, para decirlo con palabras de R. Blasetti y J. Correa: "...tendrán un nivel de protección otorgado por el Acuerdo y no por los registros y procedimientos nacionales en vigor. Estas listas no estarán sujetas a «registro» individual de acuerdo con la legislación respectiva de las Partes, pero las listas en su conjunto obtendrán la protección a través del Acuerdo".<sup>42</sup>

Sin embargo, no todas las indicaciones geográficas compiladas en el listado II tendrán una protección plena, dado que el Mercosur ha negociado con éxito algunas *situaciones especiales y excepciones*, como se estudiará a su tiempo.

El listado del anexo II tiene dos partes, la parte A lista las indicaciones geográficas de la UE, y la parte B, las del Mercosur. El anexo II es el fruto de las negociaciones de las partes; ello significa que su determinación no obedece a criterios jurídicos, sino a razones económicas y políticas. Mientras la concesión de una marca se encuentra sujeta a un procedimiento con

<sup>41</sup> *Ibidem*, artículo X.33 (4) del Acuerdo UE-Mercosur.

<sup>42</sup> Blasetti, Roxana (In collaboration with Juan I. Correa), "Intellectual Property in the EU-Mercosur FTA: A Brief Review of the Negotiating Outcomes of a Long-Awaited Agreement", *South Centre*, Research Paper 128, febrero de 2021 pp. 3 y 4, disponible en: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/02/RP-128.pdf> (Énfasis añadido).

recaudos y requisitos establecidos objetivamente por la ley, de tal manera que el solicitante puede enfrentarse con la concesión o el rechazo de la marca, pudiendo en todo caso recurrir a la justicia para intentar revertir el resultado final, las indicaciones geográficas del Acuerdo UE-Mercosur son determinadas por negociaciones diplomáticas.

Una vez confeccionado el listado del anexo II, es requerimiento establecer un procedimiento de oposición o consulta que dé la oportunidad a los interesados en cada país a oponerse a estos nombres, ya sea por su inconsistencia con la legislación de la otra parte<sup>43</sup> o por cuestiones relativas a la viabilidad del reconocimiento de la indicación geográfica, que por lo general suele ser el aspecto más complicado y controversial, porque involucra cuestiones como las referidas a la acreditación del vínculo entre la calidad específica de un producto y el territorio; la delimitación geográfica correspondiente al área de producción de tales productos y, en el caso de las denominaciones de origen, el factor humano que le confiere cualidades específicas al producto agroalimentario.<sup>44</sup> Una vez cumplido este proceso, a la entrada en vigor del Acuerdo, las indicaciones geográficas listadas en el anexo II tendrán la protección establecida en los artículos X.33 a X.39.<sup>45</sup>

En 2017, a requerimiento de la UE, y en el contexto de la negociación del Acuerdo, los países del Mercosur dictaron procedimientos en cada país para la publicación y recepción de objeciones de los productores mercosureños respecto a las indicaciones geográficas europeas. Sin embargo, el Acuerdo no define el método de oposición y cuál es la forma de acreditar o documentar las oposiciones, en caso de uso previo. Por lo tanto, cada parte estableció su procedimiento conforme a sus propios criterios y a su práctica jurídica. Esto ha dado a lugar a polémicas con la UE, aun subsistentes, respecto del tipo de prueba necesaria para fundar las observaciones.

Dentro de los 357 nombres reconocidos a la UE, existieron conflictos en 184 casos en uno o varios países del Mercosur por existencia de marcas preexistentes, variedades vegetales, nombres genéricos y homonimias.<sup>46</sup>

Con el Anexo II, la UE no sólo logra consolidar sus mayores estándares de protección, sino que, al adoptar el Acuerdo al sistema europeo de listas

---

<sup>43</sup> El detalle de la legislación vigente de cada una de las partes figura en el anexo I del Acuerdo.

<sup>44</sup> Véase considerandos de la Resolución 319-E/2017 del Ministerio de Agroindustria de la Nación Argentina de fecha 31/10/2017, *Boletín Oficial de la República Argentina*, disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/173971/20171101> (fecha de consulta: 10 de abril de 2022).

<sup>45</sup> Capítulo XX, artículo X.33 (4) del Acuerdo UE-Mercosur.

<sup>46</sup> Blasetti, Roxana, "Las indicaciones geográficas y otras cuestiones vinculadas a la negociación agrícola...", *cit.*, p. 66.

como estrategia, resuelve expeditivamente muchos potenciales conflictos. Como señala Kennedy:

Las listas resuelven de hecho debates sobre el estatus de determinados términos por medio de la aceptación del significado en su país de origen. Varios términos de la UE indican categorías genéricas de producto para el público del Mercosur, ya sea en su idioma original o en su traducción (como Champagne, la más valiosa DOP de vino francés), mientras muchos otros indicarían poco o nada al público del Mercosur (como Pays d’Oc, la más vendida IGP de vino francés). De hecho, algunas IG en la lista de la UE, o partes de las mismas, no pudieron obtener protección por medio de procedimientos nacionales en Estados Parte del Mercosur. Una vez incorporado un término en la lista, ya no es necesario examinar cuestiones tales como si cumple o no con la definición de IG en el mercado local, lo que el mismo indica o si es engañoso. El grado de conocimiento suficiente de la IG por parte del público en el país donde se pide la protección puede reducirse a cero, ya que la existencia de la protección se resolvió mediante negociaciones diplomáticas.<sup>47</sup>

Así, el anexo II permite resolver definitivamente cuestiones relativas, por ejemplo, a las distintas categorías de protección que contemplan la UE —y los distintos países europeos— y los países del Mercosur, y, en consecuencia, a los distintos tipos de interpretación y requisitos.

Por ejemplo, en Argentina existe una regulación diferenciada según se trate de productos agrícolas y alimentarios o vinos y bebidas espirituosas de origen vínico, y para cada uno de estos casos existen categorías de protección distintas: para el caso de los productos agrícolas y alimentarios, la ley argentina prevé dos formas de protección: indicaciones geográficas y denominaciones de origen.<sup>48</sup> Sin embargo, son tres las categorías de protección para vinos y bebidas espirituosas de origen vínico: indicaciones de

<sup>47</sup> Kennedy, Matthew, “Un nuevo régimen para las indicaciones geográficas en el Mercosur”, *Revista de Derecho de la Propiedad Intelectual y la Transformación Digital*, núm. 1, junio de 2021, disponible en: <https://ijeditores.com/pop.php?option=articulo&Hash=f55fd290538a6145b8ad2c94dab55f76> (fecha de consulta: 10 de abril de 2022).

<sup>48</sup> Véase artículo 2o. de la Ley 25.380, *Régimen legal para las indicaciones de procedencia y denominaciones de origen de productos agrícolas y alimentarios*, InfoLeg, Sanción: 30/11/2000, Promulgación: 09/01/2001, disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anejos/65000-69999/65762/texact.htm> (fecha de consulta: 10 de abril de 2022). Esta ley fue reglamentada por el Decreto 556/2009, Reglaméntese la Ley 25.380 y su modificatoria 25.966, donde se estableció el Régimen Legal para las Indicaciones Geográficas y Denominaciones de Origen de Productos Agrícolas y Alimentarios en la República Argentina, InfoLeg, fecha: 15/05/2009, disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anejos/150000-154999/153460/norma.htm> (fecha de consulta: 10 de abril de 2022).

procedencia, indicaciones geográficas y denominaciones de origen controladas.<sup>49</sup>

Matthew Kennedy explica la situación en Brasil:

Brasil estableció dos sellos para todos los productos y servicios. Estos son Indicação de Procedência (IP) y Denominação de Origem (DO) que están definidos según los términos establecidos en el Protocolo de Armonización del Mercosur de 1995. Brasil utiliza Indicação Geográfica como un término colectivo que comprende tanto IP como DO y no está basada en la definición de IG en el Acuerdo sobre los ADPIC. La mayoría de las IP y DO brasileñas son semi-figurativas. Brasil también protege “Cachaça” como indicación geográfica mediante legislación sui generis.<sup>50</sup>

Con el anexo II esto ya no importa, y ahora basta con constatar si el producto se encuentra listado en él para tener la certeza de que se encuentra protegido por los artículos X.33 a X.39 del capítulo XX del Acuerdo, por tiempo indefinido y sin que se encuentre contemplado un proceso de revocación.

#### D. *La protección de las indicaciones geográficas no agrícolas*

Algunos países como Brasil y Paraguay otorgan protección mediante indicaciones geográficas a productos *no agrícolas*. Como, por ejemplo, *Hamaca paraguaya* o, en Brasil, *Goiabeiras* (ollas de barro),<sup>51</sup> El Acuerdo admite la posibilidad de que estas indicaciones geográficas sean establecidas por las leyes y reglamentos de cada parte. El país que protege la mayor diversidad de productos es Brasil, dado que existe la posibilidad de proteger productos agrícolas y agroalimentarios, productos artesanales e, inclusive, ciertos servicios.<sup>52</sup>

---

<sup>49</sup> Véase artículo 2o. de la Ley 25.163, Establézcanse las normas generales para la designación y presentación de vinos y bebidas espirituosas de origen vínico de la Argentina. Indicación de procedencia y geográfica. Denominación de origen controlada. Protección las IP, IG y DOC, InfoLeg, Sanción 15/09/1999, Promulgación: 06/10/1999, disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/60510/norma.htm> (fecha de consulta: 10 de abril de 2022). Esta ley fue reglamentada por el Decreto 57/2004, Vinos y bebidas espirituosas de origen vínico Ley 25163-Reglamentación, InfoLeg, fecha: 16/01/2004, disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=91880> (fecha de consulta: 10 de abril de 2022).

<sup>50</sup> Kennedy, Matthew, *op. cit.*, p. 8.

<sup>51</sup> Véase Anexo III del Acuerdo UE-Mercosur.

<sup>52</sup> Champredonde, Marcelo, “Las indicaciones geográficas (IG) en América Latina. Balance actual y desafíos”, en Roque Dallabrida, Valdir (coord.), *Desarrollo territorial:*



El Acuerdo permite este tipo de protección sobre indicaciones geográficas *no agrícolas*, pero como la UE no las contempla en su legislación, se confeccionó una lista de productos *no agrícolas* protegidos por Brasil y Paraguay por separado en el anexo III del Acuerdo.<sup>53</sup> La decisión fue asumir el compromiso de protegerlos hasta que la UE modifique su legislación; Argentina y Uruguay tampoco regulan a las indicaciones geográficas no agrícolas.<sup>54</sup>

## 2. Incorporación de nuevas indicaciones geográficas

El Acuerdo UE-Mercosur se basa en el principio de “lista abierta”, lo que permite agregar nuevas indicaciones geográficas de ambos bloques después de su entrada en vigor.

Pero para incorporar una nueva indicación geográfica al anexo II es necesario que el Subcomité de Propiedad Intelectual<sup>55</sup> adopte una decisión de mutuo acuerdo.<sup>56</sup> Dado que no existe un trámite nacional para estas incorporaciones, las solicitudes se procesarán entre los Gobiernos por vía diplomática, sin perjuicio de que debe ser respetado el proceso de oposición o concurso público.<sup>57</sup>

La toma de decisión de las incorporaciones en el seno de un organismo político ha dado lugar a que algunos observadores expresen su temor de que las anexiones de nuevas indicaciones geográficas sirvan como “moneda de cambio siempre que el Mercosur solicite más acceso al mercado europeo”.<sup>58</sup>

Con todo, el Acuerdo tiene un límite importante: las indicaciones geográficas existentes en las partes, pero no incluidas en la lista del anexo II a la entrada en vigor del Acuerdo, no podrán ser añadidas en el futuro, dado

---

*políticas públicas brasileñas, experiencias internacionales e indicaciones geográficas como referencia*, São Paulo, Editora LiberArs, 2014, disponible en: [https://inta.gob.ar/sites/default/files/inta\\_indicaciones\\_geograficas\\_en\\_america\\_latina.pdf](https://inta.gob.ar/sites/default/files/inta_indicaciones_geograficas_en_america_latina.pdf) (fecha de consulta: 29 de abril de 2022).

<sup>53</sup> Capítulo XX, artículo X.33 (5).

<sup>54</sup> Blasetti, Roxana (In collaboration with Juan I. Correa), “Intellectual Property...”, *cit.*, p. 4.

<sup>55</sup> El Acuerdo crea un subcomité de propiedad intelectual que se encuentra compuesto por funcionarios de ambas partes y tienen por objeto dar seguimiento a la implementación de las disposiciones del capítulo XX, y a la subsección dedicada a la indicación geográfica. Este órgano se reúne al menos una vez al año y toma sus decisiones por consenso (véase artículos X.59 y X.39 del Acuerdo UE-Mercosur).

<sup>56</sup> Capítulo XX, artículo X.34 del Acuerdo UE-Mercosur.

<sup>57</sup> *Ibidem*, artículo X.33 (4) del Acuerdo UE-Mercosur.

<sup>58</sup> Kennedy, Matthew, *op. cit.*, p. 31.

que sólo es posible agregar “nuevas” indicaciones geográficas, lo que mereció la posterior crítica del “Informe Ambec” en Francia.<sup>59</sup>

### 3. Alcance de la protección de las indicaciones geográficas

#### A. Derechos conferidos

Como ya se ha comentado en otra parte de este trabajo, el Acuerdo de los ADPIC establece en su artículo 22 una protección general de las indicaciones geográficas, pero no de carácter absoluto, sino que se encuentra sujeta al *test del engaño al público* (artículo 22. 2.a.) o cuando el uso pueda ser *contrario a la competencia desleal* (artículo 22.2.b.).

En cambio, el artículo 23 del Acuerdo sobre los ADPIC estructura un régimen especial para vinos y bebidas espirituosas, el cual, a diferencia del régimen general, genera *derechos exclusivos*; ello implica que la protección de las indicaciones geográficas destinadas a vinos y bebidas espirituosas no está supeditada a que se induzca a error al público ni a que se trate de un acto relativo a la competencia desleal, pues pone al descubierto el reconocimiento por parte de los Estados miembros, de un derecho autónomo a través de la estrategia de reconocer a los titulares *el derecho a impedir* la utilización de una indicación geográfica. Sin embargo, el artículo 24 del Acuerdo del ADPIC establece importantes excepciones en general y, en particular, para el caso de vinos y bebidas dispone la continuidad en el uso en caso de uso previo. Es decir, que las exclusivas dadas a las indicaciones geográficas destinadas a vino y bebidas espirituosas del artículo 23 del acuerdo deben ser leídas juntamente con la excepción del artículo 24.4.

Desde que esto es así, la aspiración de la UE fue extender la protección reforzada que el Acuerdo de los ADPIC sólo reserva a los vinos en su artículo 23 a todos los productos agrícolas y de esta manera cancela la provisión de protección general de las indicaciones geográficas del artículo 22. La

---

<sup>59</sup> El llamado “Informe Ambec” es un informe de evaluación del Acuerdo de Asociación entre la UE y Mercosur, encargado por el Primer Ministro de Francia a finales de 2019, a una comisión de expertos presidida por Stefan Ambec (Véase Ambec, Stefan M. *et al.*, *Rapport au Premier ministre: Dispositions et effets potentiels de la partie commerciale de l'Accord d'Association entre l'Union européenne et le Mercosur en matière de développement durable* (Disposiciones y efectos potenciales de la parte comercial del Acuerdo de Asociación entre la Unión Europea y Mercosur en términos de desarrollo sostenible), 7 de abril de 2020, p. 4, disponible en: [https://www.tse-fr.eu/sites/default/files/TSE/documents/rapport\\_complet.pdf](https://www.tse-fr.eu/sites/default/files/TSE/documents/rapport_complet.pdf) (fecha de consulta: 26 de abril de 2022).

UE no pudo cristalizar este anhelo en el ámbito multilateral, fundamentalmente por la oposición de los países “jóvenes”,<sup>60</sup> sin embargo, sus expectativas se vieron absolutamente colmadas con el Acuerdo UE-Mercosur, que extendió la protección absoluta del artículo 23 del ADPIC a todos los productos agrícolas,<sup>61</sup> siendo esta la mayor concesión que realizó el Mercosur en materia de propiedad intelectual.

En primer lugar, el Acuerdo establece una regla general de protección —comparable a la establecida en el artículo 22.2 del Acuerdo de los ADPIC— cuando exige que las partes deben arbitrar los medios legales para que los interesados, respecto de los nombres listados en el anexo II, *impidan* el uso de cualquier medio en la designación o presentación de una mercancía que indique o sugiera que la mercancía en cuestión es originaria de un área geográfica distinta del verdadero lugar de origen, *de manera que induzca a error al público* en cuanto al origen geográfico del bien, y, asimismo, establece una protección residual para cualquier otro uso que constituya un acto de competencia desleal en el sentido del artículo 10 *bis* del Convenio de París.<sup>62</sup>

El derecho concedido al titular de la indicación geográfica alcanza a toda utilización comercial *directa* o *indirecta* de una indicación geográfica para productos comparables que no se ajuste al pliego de condiciones de esa indicación geográfica o que se aproveche de la reputación de una indicación geográfica.<sup>63</sup> La utilización *directa* hace referencia a la invocación expresa del lugar de origen; en cambio, el uso *indirecto* puede manifestarse a través de la descripción de hitos geográficos, símbolos heráldicos o cualquier otro simbolismo que tangencialmente se refiera al lugar de origen. Por ejemplo, la imagen de una famosa montaña de Suiza, el Matterhorn, es, con arreglo a la legislación suiza, *una indicación geográfica indirecta*, que significa que un determinado producto procede de Suiza.<sup>64</sup>

En segundo término, el artículo X.35 (2) (b) del Acuerdo es el que extiende la protección mediante exclusivas a todos los productos listados en el Anexo II del Acuerdo. La prohibición se refiere al uso de una indicación

---

<sup>60</sup> Como los casos de Argentina, Australia, Canadá, Estados Unidos, Nueva Zelanda, entre otros (Véase Cortese, Martín Augusto, “Las indicaciones geográficas y su protección a través de las marcas de certificación”, en Bergel, Salvador D. y Negro, Sandra C. (dirs.), *Propiedad intelectual. Presente y futuro. Homenaje al profesor Carlos María Correa*, Montevideo-Buenos Aires, Editorial B de F, 2019, pp. 155-157.

<sup>61</sup> Capítulo XX, artículo 35 2. (b).

<sup>62</sup> *Ibidem*, artículo 35 (1) del Acuerdo UE-Mercosur.

<sup>63</sup> *Ibidem*, artículo X.35 (2) (a) del Acuerdo UE-Mercosur.

<sup>64</sup> OMC, *Indicaciones geográficas*, M.IV, p. 73, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/ta\\_docs\\_s/modules4\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/modules4_s.pdf) (fecha de consulta: 8 de mayo de 2022).

geográfica no originaria del lugar señalado, incluso cuando se indique el verdadero origen de los productos o se utilice la indicación geográfica traducida o acompañada de expresiones tales como “clase”, “tipo”, “estilo”, “imitación” o “similares”.<sup>65</sup> Paralelamente, concede un derecho positivo de uso.<sup>66</sup>

El acuerdo todavía va más lejos, pues no sólo reconoce la protección señalada, sino que se ha constituido en derredor de las indicaciones geográficas un blindaje a través de una serie de compromisos, entre ellos el de renunciar a las excepciones contempladas en el artículo 24 del Acuerdo sobre los ADPIC. Además, de tipifica a la evocación como una infracción de los derechos del titular de la indicación geográfica,<sup>67</sup> ampliando sustancialmente la extensión del derecho conferido.<sup>68</sup>

El modelo europeo de protección trasplantado al Acuerdo plantea también la cuestión de los pliegos de condiciones. El sistema prevé que para cada indicación geográfica debe existir un pliego de condiciones en donde conste la descripción del producto, la definición del área geográfica, la descripción del método de producción, el vínculo entre el producto y el origen geográfico, los mecanismos de control y la estructura de inspección, la trazabilidad para acreditar que el producto proviene del lugar de origen y etiquetado.<sup>69</sup>

El Acuerdo señala que los pliegos son los aprobados —incluyendo sus modificaciones— por las autoridades de la parte en el *territorio de origen* del producto.<sup>70</sup> Esta disposición, puesta como al pasar al momento de establecer normas para la cooperación y transparencia, muestra el grado de afectación a la territorialidad de los derechos intelectuales que implica el tratado. Además, en caso de modificaciones al pliego de condiciones, una parte podrá solicitar a la otra parte información relativa a las especificaciones del

<sup>65</sup> Capítulo XX, artículo 35 (2)(b) del Acuerdo UE-Mercosur.

<sup>66</sup> *Ibidem*, artículo 36 del Acuerdo UE-Mercosur.

<sup>67</sup> *Ibidem*, artículo 35 (2) (c) del Acuerdo UE-Mercosur. Esta norma laxamente ordena a las partes a tomar todas las medidas necesarias contra cualquier uso indebido, imitación o utilización engañosa de una denominación protegida de una indicación geográfica; o contra cualquier indicación falsa o engañosa de una denominación protegida de una indicación geográfica; o contra cualquier práctica que pueda inducir a error al consumidor en cuanto al verdadero origen, procedencia y naturaleza del producto.

<sup>68</sup> Aoun, Alejandra *et al.*, *op. cit.*, p. 29.

<sup>69</sup> Sautier, Denis, *How to Draft Geographical Indication Specifications? Capacity Building Workshop on Geographical Indications*, France, UE-UEIPO, 2019, disponible en: [https://internationalipco.operation.eu/sites/default/files/arise-docs/2019/sep/malaysia/5\\_ARISEplusIPR\\_How-to-draft-GI-specification.pdf](https://internationalipco.operation.eu/sites/default/files/arise-docs/2019/sep/malaysia/5_ARISEplusIPR_How-to-draft-GI-specification.pdf) (fecha de consulta: 2 de mayo de 2022).

<sup>70</sup> Capítulo XX, artículo 39. (5) del Acuerdo UE-Mercosur.

producto y sus cambios, pero no habilita a ninguna acción más allá de la posibilidad de pedir estos informes.<sup>71</sup>

Esta cuestión fue debatida en el ámbito multilateral. En el contexto de un panel en la OMC, el Grupo Especial estuvo de acuerdo con Estados Unidos y Australia en que el Reglamento sobre indicaciones geográficas de la entonces Comunidad Europea (CE) no otorgaba trato nacional a los titulares de derechos y productos de otros miembros de la OMC. Primero, porque el registro de una indicación geográfica de un país fuera de la Unión Europea está supeditado a que el Gobierno de ese país adopte un sistema de protección de indicaciones geográficas equivalente al sistema de la CE y ofrezca protección recíproca a las IG de la CE, y, segundo, porque los procedimientos del Reglamento requieren que las solicitudes y objeciones de otros miembros de la OMC sean examinadas y transmitidas por los Gobiernos de esos miembros, y requieren que esos Gobiernos operen sistemas de inspección de productos como los Estados miembros de la CE. Por lo tanto, los ciudadanos extranjeros no tienen garantizado el acceso al sistema de las CE para sus indicaciones geográficas, a diferencia de los ciudadanos de las CE.<sup>72</sup>

Los países europeos suelen extender las zonas protegidas; incluso, ello fue un tema debatido durante la negociación del tratado. Los países del Mercosur —sin éxito— bregaron por una concepción estática de las indicaciones geográficas por la cual se postulaba que una vez delimitada la zona de origen ésta no podría ser ampliada. Por el contrario, los europeos sostuvieron una visión dinámica —que fue la que prevaleció finalmente— que defendía la posibilidad de ampliar la zona de origen a zonas aledañas, cuando el éxito comercial del producto así lo requiriera; por ejemplo, fue lo que ocurrió con el champagne, cuya indicación geográfica hoy se encuentra delimitada por un número mucho mayor de hectáreas a la que originalmente resguardaba.<sup>73</sup> Esta visión pareciera minar la propia base de sustentación

<sup>71</sup> *Ibidem*, artículo 39. (4) del Acuerdo UE-Mercosur.

<sup>72</sup> Véase DS 174: Comunidades Europeas. Protección de marcas registradas e indicaciones geográficas para productos agrícolas y alimenticios, 1999. Resuelto en 2006. El informe resolvió que la CE debía adecuar su legislación a las observaciones realizadas. La CE aceptó, pero informó que para ello necesitaría tiempo. En 2006 comunicó que había modificado su legislación, pero Estados Unidos no estuvo de acuerdo con ello, siguiendo las tratativas. WTO, *DS:174 European communities – Protection of Trademarks and Geographical Indications for Agricultural Products and Foodstuffs*, WTO, 2006, disponible en: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds174\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds174_e.htm) (fecha de consulta: 3 de mayo de 2022).

<sup>73</sup> Verón Guerra, Mario, *Ex embajador argentino ante la Unión Europea (2016-2018)*, Comunicación personal, 2 de mayo de 2022.

de las indicaciones geográficas, y coloca a los productores, por ejemplo, de los países del Mercosur respecto a las indicaciones de origen europeas, en una situación de incertidumbre al no poder ejercer ningún control sobre los cambios al pliego, incluso si tales modificaciones se aplican al etiquetado o la incorporación de una nueva categoría del producto protegido.

Esto tanto más, cuanto que ciertas condiciones establecidas en los pliegos de las indicaciones geográficas de Europa claramente restringen el comercio internacional. Ciertos pliegos hasta llegan a establecer regulaciones respecto al empaque, lo que difícilmente puede ser asociado con las características de la zona. Al respecto, Kennedy ejemplifica: "...el pliego de condiciones del Prosciutto di Parma dispone que, si el jamón se vende cortado y pre envasado, las operaciones de corte y envasado deben llevarse a cabo en la zona de producción en Italia".<sup>74</sup>

El Acuerdo no contempla excepciones para estos casos ni exige la obligatoriedad del *uso* de la indicación geográfica ni que los productores se sometan a inspecciones para verificar el cumplimiento de los pliegos de condiciones y tampoco explica si los consejos regulatorios que evalúan la conformidad deben ser públicos o privados.<sup>75</sup>

### B. *Indicaciones geográficas y marcas*

La relación entre las marcas y las indicaciones geográficas es otro de los puntos complejos del Acuerdo, porque enfrenta dos paradigmas de protección: uno, centrado más en el sistema de marcas, más extendido en los países del Mercosur —y, en general, en todos los países “jóvenes”—, y el otro, el modelo de indicaciones geográficas de la Unión Europea finalmente plasmado en el tratado birregional.

Como las marcas, las indicaciones geográficas cumplen una función de identificación. La diferencia esencial consiste en que mientras las marcas distinguen los productos de una empresa para que no se confundan con productos de otra empresa en el mercado, las indicaciones geográficas identifican el lugar del cual es originario el producto.

La indicación geográfica se distingue de la mayoría de las demás formas de derechos de propiedad intelectual reglados en el Acuerdo sobre los ADPIC por su carácter compartido. Una indicación geográfica no es el derecho de un solo titular, sino más bien un identificador que es utilizado por

<sup>74</sup> Kennedy, Matthew, *op. cit.*, p. 28.

<sup>75</sup> *Ibidem*, pp. 27 y 28.

productores en un lugar. Esta característica, es decir, la ausencia de un particular titular de derechos, distingue la indicación geográfica de la marca.<sup>76</sup>

Con relación a las marcas colectivas, Eduardo Pérez señala que su fundamento es brindar un marco jurídico adecuado para el desarrollo de emprendimientos económicos colectivos destinados a la producción de bienes o servicios, permitiendo distinguirlos por su origen geográfico o empresarial, y que este tipo de marcas encuentra sustento en el artículo 7o. *bis* del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, al establecer que “...los países signatarios se comprometen a admitir el depósito y a proteger las marcas colectivas, facultando a sus miembros a determinar las condiciones particulares bajo las cuales la marca ha de ser protegida”.<sup>77</sup>

Así, los titulares de marcas colectivas —como las marcas de certificación— implican un tipo de titularidad compartida; la diferencia consiste en que, por lo general, es con relación a un grupo definido de dueños.<sup>78</sup> En cambio, una indicación geográfica suele estar disponible para todos los productores dentro de una región.<sup>79</sup>

El principio general establece que cuando una indicación geográfica se encuentra protegida por el Acuerdo, las partes se comprometen a rechazar el registro de una marca para el mismo producto o uno similar, siempre que la solicitud de registro de la marca haya sido presentada después de la fecha de solicitud de protección de la indicación geográfica en el territorio en cuestión. Asimismo, las marcas registradas en violación de este inciso deben ser anuladas, conforme al derecho de cada país.<sup>80</sup>

<sup>76</sup> UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, p. 270.

<sup>77</sup> Pérez, Eduardo, “Marcas colectivas. Omisión de tratamiento. Fundamentos para su regulación legal”, *La Ley. Actualidad*, núm. 88, Buenos Aires, p. 1.

<sup>78</sup> Así, en los Estados Unidos hay determinadas marcas de significación geográfica registradas como marcas de certificación. Por ejemplo, la comisión de la papa del estado de Idaho es titular de varias marcas de certificación en relación con el topónimo “Idaho” y con varias etiquetas que hacen referencia a Idaho. También el topónimo “Darjeeling” o la etiqueta correspondiente a “Darjeeling”, también se han registrado como marca de certificación o marca colectiva de té en jurisdicciones como Australia y los Estados Unidos, y, en este último país, “Roquefort” se registró en 1953 como marca de certificación (Véase OMC, *Indicaciones...*, *cit.*, pp. 75 y ss.).

<sup>79</sup> *Idem*. Véase también Cortese, Martín Augusto, *op. cit.*, pp. 177 y ss.

<sup>80</sup> Capítulo XX, artículo X.35 (3) (a) del Acuerdo UE-Mercosur. Conforme al artículo 35 (3) (b) la fecha de presentación de la solicitud de registro para las indicaciones geográficas enumeradas en el Anexo II —la fecha de entrada en vigor del Acuerdo— será la fecha de publicación del procedimiento de oposición o consulta pública en los respectivos territorios. Para el sistema de oposición y consulta véase el punto V.1.c. de este trabajo. Además, según el artículo X.35 (3)(c), para el caso de incorporación de nuevas indicaciones geográficas al Anexo II que prescribe el artículo X.34 (Véase el punto V.2 de este trabajo) la fecha de pre-

### C. *Coexistencia entre marcas e indicaciones geográficas*

Conforme al Acuerdo, las indicaciones geográficas listadas en el anexo II deben ser reconocidas aun cuando exista una solicitud de marca anterior o una marca registrada con anterioridad a la fecha en que se presentó la solicitud de protección de la indicación geográfica. Esta protección también contempla a las marcas reconocidas por su uso en los países en los cuales tal protección es contemplada. De esta manera, las marcas preexistentes —que podrán renovarse y estar sujetas a las variaciones que requieran la presentación de nuevas solicitudes— coexistirán con las indicaciones geográficas, siempre y cuando la marca anterior ni la indicación geográfica sean utilizadas de manera que induzca a error al consumidor sobre la naturaleza del derecho de propiedad intelectual en cuestión.<sup>81</sup> Es posible considerar que esta disposición implica una restricción a los derechos concedidos al titular de una marca, establecidos en el artículo 16.1 del Acuerdo sobre los ADPIC.

### D. *Marcas notorias y de alto renombre*

Las partes no están obligadas a proteger a una indicación geográfica en caso de marcas notorias o de alto renombre, salvo cuando la protección *pueda inducir a error* al consumidor sobre la verdadera identidad del producto.<sup>82</sup> Nótese el alto estándar de protección del Acuerdo, aun tratándose de una excepción, pues en el derecho comparado en general, una marca de alto renombre puede impedir el registro de una marca o fundar la nulidad de cualquier marca en todas las clases; en cambio, para obstar al registro de una indicación geográfica debe acreditarse la posibilidad de confusión del consumidor.

Durante el debate del Acuerdo se planteó el caso de la famosa marca argentina Toro y la indicación geográfica Toro de España, ambas para vinos. Vino Toro comenzó a comercializarse en Argentina en 1897 cuando el inmigrante suizo Bautista Gerónimo Gargantini y el italiano Juan Giol fundaron la Bodega “La Colina de Oro”. En la actualidad, la marca Vino Toro produce aproximadamente unos 270 millones de litros anuales y acapara un 30% del mercado vitivinícola a nivel nacional. El 60% de esa producción se

---

sentación de la solicitud de protección será la fecha de transmisión de una solicitud a otra parte para proteger una indicación geográfica.

<sup>81</sup> Capítulo XX, artículo X.35 (3) (d) del Acuerdo UE-Mercosur.

<sup>82</sup> *Ibidem*, artículo X.35 (3) (e) del Acuerdo UE-Mercosur.



comercializa en Argentina.<sup>83</sup> Finalmente se acordó que la UE no solicitaría protección para Toro en Argentina.<sup>84</sup>

### E. *Términos genéricos*

Durante los siglos XIX y XX, los países americanos en general recibieron una enorme cantidad de inmigración europea. Los inmigrantes vinieron con su cultura, sus costumbres y sus formas de elaboración de los productos que eran típicos de sus países y ciudades. En su exilio del Viejo Mundo, obligado por las guerras, las penurias económicas y los conflictos sociales, y, tal vez, como un acto inconsciente para redimir la hospitalidad de los habitantes de las nuevas tierras, los europeos transfirieron su conocimiento plurisecular de fabricación de productos alimenticios y vinos, que pronto comenzaron a diversificar la mesa de los americanos y, más importante aún, desde el punto de vista económico, a aumentar la especialidad de la emergente industria alimenticia y vitivinícola americana. La habitualidad del consumo de estos productos llevó a identificarlos por distintos términos, que, al mismo tiempo, sirvió a los productores y comerciantes para distinguirlos en el mercado para orientar al consumidor. Así, para los consumidores argentinos, por ejemplo, la denominación *gruyère* sólo hace referencia a un tipo de queso, respecto del cual no hay otra manera de individualizarlo. El queso *reggianito* en Argentina es una clase de queso para rallar, que ningún argentino vincula con el generalmente ignorado *Parmigiano Reggiano*; por eso jamás lo asociarían con él, razón por la cual no podría existir confusión. Lo mismo al momento de comprar y beber un vino *chablis*, que el consumidor argentino dará por descontado que se trata de un vino elaborado en la provincia argentina de Mendoza u otras provincias vitivinícolas de la Argentina.

Cuando los europeos olvidaron este común punto de contacto entre ambos continentes, comenzaron con sus reclamos pretéritos pretendiendo apropiarse de los nombres comunes utilizados en los países americanos por muchos años. Llegado el debate al Acuerdo UE-Mercosur, existió la necesidad de reconocer esta realidad histórica y económica, que involucra a los productores y consumidores mercosureños, afrontar la situación y establecer algunas normas tendientes a reconocer esta cuestión *de facto*.

<sup>83</sup> Bibiloni Abbona, Victoria, “Vino Toro, la exitosa idea de dos amigos inmigrantes”, *IT. Mendoza*, 19 de marzo de 2021, disponible en: <https://mendoza.italiani.it/vino-toro-la-exitosa-idea-de-dos-amigos-inmigrantes/#:~:text=El%20vino%20Toro%20es%20uno,y%20principios%20de%20siglo%20XX> (fecha de consulta: 4 de mayo de 2022).

<sup>84</sup> Véase en el Anexo II, Parte A (indicaciones geográficas de la UE) la nota a pie de página en el término “Toro”.

Así, el Acuerdo no obliga a proteger una indicación geográfica que sea idéntica al término habitual en el lenguaje común utilizado para identificar el objeto de protección en el país donde la indicación geográfica se solicita.<sup>85</sup> Claro que ello se refiere a las empresas instaladas en la actualidad, pero no a las nuevas empresas constituidas, luego de que el Acuerdo entre en vigor, pues estas nuevas compañías no podrán utilizar los términos genéricos y deberán “inventar” nuevos nombres. Esto plantea la otra problemática relativa a la necesidad de establecer nuevos nombres para los productos. Por supuesto que, de aprobarse el Acuerdo, esto implica un gran desafío para las nuevas empresas, que no sólo deberán competir con los productos lácteos importados de Europa con bajos aranceles, sino que no podrán designarlos en su forma habitual.

Existe una gran cantidad de nombres genéricos que pueden formar parte de un nombre compuesto de una indicación geográfica —los cuales se encuentran compendiados en el punto 1o. del apéndice del anexo II del Acuerdo— como *aceite*, *bresaola*, *brie*, *chivito*, *cordero*, *mozzarella*, *prosciutto*, *vino* entre otros muchos, respecto de los cuales las partes acordaron no solicitar protección individual sobre ellos. Estos términos genéricos pueden ser utilizados por cualquier persona, no requieren uso previo y la lista da seguridad jurídica a los productores y comerciantes.<sup>86</sup> La protección nace con el nombre compuesto de la indicación geográfica; por ejemplo, *Brie de Meaux*, *Chivito Criollo del Norte Neuquino*, *Prosciutto di Parma*, *Cordero Patagónico*, etcétera.<sup>87</sup> Otra variante de términos genéricos es cuando se arriba a un nombre de uso común en el país que se solicita la indicación geográfica a través de una traducción de la misma. La diferencia importante consiste en que en este caso no hay listas.<sup>88</sup>

Existe contemplada otra situación; es cuando una indicación geográfica es idéntica al término habitual, en el lenguaje corriente, como nombre común del bien cuya protección se busca.<sup>89</sup> Al respecto, fue acordado un compromiso a favor de la UE: el punto 3 del apéndice al anexo II del Acuerdo estipula que, sin perjuicio de que se trata de designaciones protegidas del Mercosur, los términos *flores*, *iglesia*, *la cruz*, *la paz*, *las violetas*, *molinos*, *salto* y *sarmiento* pueden ser utilizados en la Unión Europea para un producto no originario siempre que ningún otro elemento en el etiquetado o empaque de dicho producto pueda crear confusión en el consumidor en cuanto al ori-

<sup>85</sup> Capítulo XX, artículo 35 (6) del Acuerdo UE-Mercosur.

<sup>86</sup> Kennedy, Matthew, *op. cit.*, p. 22.

<sup>87</sup> Capítulo XX, artículo X.35 (5) del Acuerdo UE-Mercosur.

<sup>88</sup> *Ibidem*, artículo 35 (7) del Acuerdo UE-Mercosur.

<sup>89</sup> *Ibidem*, artículo 35 (6) del Acuerdo UE-Mercosur.

gen o la naturaleza de este producto y no infrinjan la indicación geográfica protegida de otras formas.

#### F. *Varietades vegetales*

Otra situación especial por la cual los productos listados en el anexo II no podrán gozar de plena protección se encuentra referida al uso de cualquier nombre consuetudinario de una variedad vegetal o una raza animal existente en el territorio de cualquier país a la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo. En el apéndice del anexo II son definidas las variedades vegetales y las razas animales cuyo uso no se impedirá.<sup>90</sup>

La incorporación de esta cláusula fue muy discutida; sin embargo, la UE finalmente consiguió la exclusividad sobre variedades vegetales emblemáticas, como los casos de Prosecco, Margot, Bordeaux, Pruneaux d’Agen, que deben ser abandonadas por los productores del Mercosur; por el contrario, otras variedades vegetales, como Καλαμάτα (Kalamata), Valencia Late, Cariñán, Semillón, Barbera, Dolcetto, Greco, Lambrusco, Montepulciano o Trebbiano Toscano han quedado disponibles para ser utilizadas.<sup>91</sup>

#### G. *Homónimos*

Aquí el Acuerdo aborda la problemática de dos indicaciones geográficas referidas a un mismo nombre de una provincia, ciudad, zona, etcétera. para productos pertenecientes a la misma categoría de productos. Se establece la coexistencia *per se*, y la legislación nacional adoptará medidas para asegurar un trato equitativo a ambos productos y que no se induzca a error a los consumidores.<sup>92</sup> Esto también obedece al contacto de los pueblos euro-

<sup>90</sup> *Ibidem*, artículo X.35 (4) del Acuerdo UE-Mercosur. El punto 4 del apéndice al Anexo II establece que “respecto a la lista de indicaciones geográficas de la Unión Europea establecida en la parte A del Anexo II, el Mercosur podrá continuar utilizando, incluso en el etiquetado, después de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo, los siguientes términos: Καλαμάτα (Kalamata), Valencia Late, Alicante Buschet, Cariñán, Charolais Semillón, Barbera, Dolcetto, Fiano, Greco, Lambrusco, Lambrusco Grasparrassa, Montepulciano y Trebbiano Toscano”.

<sup>91</sup> Blasetti, Roxana (In collaboration with Juan I. Correa), “Intellectual Property...”, *cit.*, p. 16. Véase también Blasetti, Roxana, “Geographical Indications: A Major Challenge for Mercosur”, *GRUR International*, vol. 69, núm. 11, noviembre de 2020, pp. 1113 y 1122, disponible en: <https://doi.org/10.1093/grurint/ikaa124>.

<sup>92</sup> Capítulo XX, artículo 35 (8) del Acuerdo UE-Mercosur. Conforme a la nota a pie de página núm. 13 del Acuerdo, para determinar la categoría de los productos se utilizará

peos con los americanos y a la conquista, donde se denominaban ciudades o hitos geográficos en América de la misma manera como se los llamaba en Europa.

A lo largo del debate del Acuerdo hubo un solo caso de homonimia referido a la indicación geográfica de España *Rioja* y la de la Argentina *La Rioja Argentina*, y se llegó al siguiente acuerdo: la UE no solicitó la protección de *Rioja* en Argentina<sup>93</sup> —sí en los demás países del Mercosur—; por lo tanto, se encuentra permitido en Argentina la indicación geográfica *La Rioja Argentina*, pero no en la UE.<sup>94</sup>

#### H. *Uso previo y continuidad en el uso*

El reconocimiento de las indicaciones geográficas europeas enfrenta el problema que se origina a partir del uso previo de esas indicaciones geográficas por los productores y comerciantes mercosureños. El acuerdo de la UE-Mercosur establece un estándar de protección mayor al del Acuerdo sobre los ADPIC porque no contempla la importante excepción general prevista en el artículo 24.4 de ese Acuerdo multilateral, estableciendo, en cambio, siempre bajo el sistema de listas de productos determinados, situaciones particulares y algunas excepciones cuando la indicación geográfica fue utilizada previamente en el país donde se pretende proteger por algún productor o industrial.<sup>95</sup>

En primer lugar, se disponen excepciones transitorias (“*phase outs*”) y excepciones permanentes (“*cláusula del abuelo*”). Las excepciones transitorias establecen la posibilidad de uso de determinadas indicaciones geográficas europeas —siempre que a la entrada en vigor del Acuerdo se hayan utilizado de manera continua— por plazos de cinco, siete y diez años según los

---

el Arreglo de Niza relativo a la Clasificación Internacional de Productos y Servicios para el Registro de Marcas, hecho en Niza el 15 de junio de 1957, y sus modificaciones.

<sup>93</sup> Véase en el Anexo II, parte A (indicaciones geográficas de la UE) la nota a pie de página en el término “Rioja”.

<sup>94</sup> Blasetti, Roxana (In collaboration with Juan I. Correa), “Intellectual Property...”, *cit.*, p. 17.

<sup>95</sup> El artículo 24.4 del Acuerdo sobre el ADPIC dice: “Ninguna de las disposiciones de esta Sección impondrá a un Miembro la obligación de impedir el uso continuado y similar de una determinada indicación geográfica de otro Miembro, que identifique vinos o bebidas espirituosas en relación con bienes o servicios, por ninguno de sus nacionales o domiciliarios que hayan utilizado esa indicación geográfica de manera continua para esos mismos bienes o servicios, u otros afines, en el territorio de ese Miembro a) durante 10 años como mínimo antes de la fecha de 15 de abril de 1994, o b) de buena fe, antes de esa fecha”.

distintos productos, y en cada caso detallan las condiciones de uso y ámbito geográfico de aplicación. Por ejemplo, en el caso de la indicación geográfica *Reblochon / Reblochon de Savoie* se establece una excepción transitoria de cinco años en Argentina y Brasil y, distintamente, de siete años en el territorio de Uruguay.<sup>96</sup>

Las excepciones permanentes son las que se encuentran expresamente contempladas en el artículo X.35 (9) del Acuerdo. Para cada una de estas excepciones se establece condiciones específicas y ámbitos de aplicación determinados, es decir, según el producto se permite la continuidad en el uso en determinados países del Mercosur y en otros no. Para beneficiarse de este nivel específico de protección, es necesario cumplir determinados requerimientos. En primer lugar, deben ser usuarios (empresas, industriales, productores, distribuidores, comerciantes del país donde se registró la indicación geográfica europea; por ejemplo, Argentina, Brasil, etcétera.) de buena fe, y que hayan utilizado el término en forma continua. Para algunos productos y países se exige un uso previo de cinco años anteriores a la publicación por oposición de la indicación geográfica; en otros casos este plazo no es requerido.

Para dar una mayor certeza, el Acuerdo establece la confección de listas de usuarios previos en cada país del Mercosur respecto a cada indicación geográfica a las que se refiere el artículo X.35 (9) del Acuerdo.<sup>97</sup>

La continuidad en el uso de estos términos, además, se encuentra sujeta a que los productos no se comercialicen utilizando gráficos, nombres, imágenes, bandera o cualquier otra referencia al origen genuino de la indicación geográfica, y siempre que el término se muestre en un tamaño sustancialmente más pequeño, aunque legible, respecto al nombre de la marca, y estableciéndose de manera inequívoca el origen del producto.

---

<sup>96</sup> Para las excepciones transitorias de 5 años, se detallan los productos que figuran en el Anexo II, parte A (indicaciones geográficas de la UE), con sus correspondientes números de pie de página donde se establece las condiciones de uso y ámbito de aplicación: *Münchener* [2]; *Turrón de Jijona* [5]; *Turrón de Almendras tipo Alicante* [7]; *Compté* [11]; *Pont-l'Évêque* [13]; *Reblochon / Reblochon Savoie / Rebleusson* [15]; *Saint-Marcellin* [17]; *Margot* [22]; *Tokaj / Tokaji / Tocai* [24]; *Asiago* [25]; *Gorgonzola* [27]; *Taleggio* [33], y *Prosecco / Proseco* [37]. Excepciones transitorias de 7 años: *Φέτα / Feta* [4]; *Jerez-Xérès-Sherry* [8]; *Reblochon-Rebleusson* [15]; *Roquefort* [16]; *Bordô* [18]; *Borgoña* [19]; *Chablis* [20]; *Cognac / Coñac / Conhaque* [23]; *Grana Padano / Grana / Tipo Grana Padano* [28]; *Romano / Romanito* [31]; *Presunto tipo Parma* [32]; *Asti / método Asti* [34]; *Marsala* [36]; *Grappa-Grapa* [38], y *Oporto / Port / Port Wine / Porto / Portvin / Portwein / Portwijn / vin du Porto / vinho do Porto* [40]. Excepciones transitorias de 10 años: *Pruneaux d'Agen / Círuela D'Agen / D'Agen* [14]; *Champagne / Champaña / Método Champenoise / Méthode Champenoise* [21]; *Mortadela Bologna / Mortadela tipo Bologna* [29]; *Prosecco / Proseco* [37].

<sup>97</sup> La nota de pie de página núm. 14 al artículo X.35 (9).

TABLA. NIVELES DE PROTECCIÓN ESPECIAL  
 DEL ARTÍCULO X.35. (9) DEL ACUERDO

<i>Indicación geográfica</i>	<i>Usuario anterior de la denominación</i>	<i>Plazo de uso previo requerido</i>	<i>País donde se autoriza</i>
Genievre/Jenever	Ginebra	5 años	Argentina
Genievre/Jenever	Genebra	5 años	Brasil
Queso Manchego	Queso Manchego	5 años	Uruguay
Grappa	Grappamiel/Grapamiel	Sin plazo	Uruguay
Steinhäger	Steinhäger	Sin plazo	Brasil
Parmigiano Reggiano	Parmesão	Sin plazo	Brasil
Parmigiano Reggiano	Parmesano		Argentina, Paraguay y Uruguay
Parmigiano Reggiano	Reggianito	Sin plazo	Argentina
Parmigiano Reggiano	Reggianito	5 años	Paraguay y Uruguay
Fontina	Fontina	5 años	Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay
Gruyère	Gruyère/Gruyere	5 años	Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay
Grana Padano	<i>Grana</i>	5 años	Brasil
Gorgonzola	<i>Gorgonzola</i>	5 años	Brasil

Para mayor certeza respecto a la utilización de estas excepciones, se confeccionan listas de los usuarios previos de cada país y por cada producto.<sup>98</sup> En conclusión, siguiendo el mecanismo europeo de listas, para saber qué usuario se encuentra autorizado a la continuidad del uso —y más allá de toda disposición— hay que determinar si se encuentra en la lista de usuarios previos, anterior a la conclusión del acuerdo.

Esto supone que estas excepciones no son de carácter general, y sólo alcanza a los usuarios previos que, cumpliendo con las exigencias del Acuerdo, se encuentran listados. Los que no alcanzaron a incorporarse a la lista, fuera por la razón que fuere y, asimismo, los productores e industriales nue-

<sup>98</sup> Véase nota a pie de página núm. 14 al artículo X.35 (9) del Acuerdo UE-Mercosur.

vos, jamás podrán aspirar a utilizar estos nombres, y deberán crear otros nuevos: uno de los aspectos conflictivos del tratado.

## VI. CONCLUSIONES

Si bien la firma del Acuerdo UE-Mercosur supuso un capítulo sobre propiedad intelectual muy equilibrado, dado que contiene una serie de disposiciones que en general resultan consistentes con el Acuerdo sobre los ADPIC, la contracara se encuentra constituida en materia de indicaciones geográficas respecto a las cuales el Mercosur asumió importantes compromisos. Los países del Mercosur reconocieron una cantidad total de 357 indicaciones geográficas europeas, un número superior a los previstos en los acuerdos que la UE había firmado con anterioridad.

Cuando el Acuerdo con la UE se apruebe, el Mercosur deberá adoptar un nivel de protección sobre la regulación de las indicaciones geográficas que con anterioridad a él no había sido detectado por los legisladores nacionales de los países del bloque como una necesidad de política pública: como miembros del club de los “países jóvenes” los socios del Mercosur siempre se opusieron en el debate multilateral a la consagración de las indicaciones geográficas. Pocos observadores se sorprenderían ante esta comprobación, dado que, por ejemplo, en el caso de la Argentina —el país del Mercosur que más indicaciones geográficas posee— en términos de producción, medida por el producto interno bruto (PBI), las industrias intensivas en indicaciones geográficas han hecho un aporte muy bajo al PBI con relación a los otros derechos de propiedad intelectual.<sup>99</sup>

Así, se produce una traslación de normas respecto a un instituto que pareciera no responder a los intereses económicos ni a la tradición y práctica jurídica de la región.<sup>100</sup> Y aunque el plan acordado da permiso para aplicar

<sup>99</sup> IPKey-EUIPO, *The Economic Contribution of the IPR Intensive Industries in Argentina*, IPKey-EUIPO, 2021, p. 8, disponible en: [https://ipkey.eu/sites/default/files/ipkey-docs/2021/IPKey-LA\\_sep2021\\_Analytica\\_Argentina\\_Final\\_Report\\_en.pdf](https://ipkey.eu/sites/default/files/ipkey-docs/2021/IPKey-LA_sep2021_Analytica_Argentina_Final_Report_en.pdf) (fecha de consulta: 15 de abril de 2021).

<sup>100</sup> Para algunas críticas de sectores industriales del Mercosur véase, por ejemplo, OCLA, “Imposición de restricciones al comercio de quesos por indicaciones geográficas, una amenaza para la cadena láctea de Argentina”, OCLA, 25 de noviembre de 2017, disponible en: <https://www.ocla.org.ar/contents/news/details/11239228> (fecha de consulta: 18 de abril de 2022); véase también OCLA, “Acuerdo UE-Mercosur: reconocimiento mutuo de cientos de productos alimenticios «protegidos»”, OCLA, 12 de julio de 2019, disponible en: <https://www.ocla.org.ar/contents/news/details/14098085-acuerdo-ue-mercosur-reconocimiento-mutuo-de-cientos-de-productos-alimenticios-pr>.

el tratado conforme a la propia idiosincrasia jurídica de cada parte, el texto del Acuerdo UE-Mercosur exhibe palmariamente el paradigma de protección europea en su más vasta expresión. Respecto de esta crítica, podría señalarse que, en todo caso, las indicaciones geográficas al estilo europeo no constituyen la única manera de proteger el vínculo de un producto y sus características con un origen geográfico, pues como se ha mencionado en este trabajo, existen otros mecanismos, como las marcas colectivas o de certificación o la disciplina de la competencia desleal.

A diferencia de otros derechos de propiedad industrial, como las patentes y las marcas, donde existe correspondencia entre los vocablos y su significado en los tratados internacionales y en el derecho comparado, el instituto al que el Acuerdo sobre los ADPIC llama *indicaciones geográficas* es discordante con el empleado en otros tratados internacionales, como el Convenio de París, el Arreglo de Madrid y el Arreglo de Lisboa, otros instrumentos internacionales,<sup>101</sup> y, asimismo, en la legislación comparada, donde se observa una gran cantidad de diferentes conceptos que exponen en forma diversa los caracteres genéricos y diferenciales del instituto, tal como se observa en las legislaciones nacionales de los países del Mercosur y en la regulación de la UE. Por otra parte, los propios países del Mercosur no tenían indicaciones geográficas reconocidas entre ellos, de ahí que en 2019 el Mercosur se vio obligado a suscribir un acuerdo para dotar de existencia y protección a las indicaciones geográficas originarias de los países integrantes del bloque.<sup>102</sup>

Estos diferentes conceptos son una fuente latente de conflictos porque, lo que es una indicación geográfica en Europa puede ser un término genérico en algunos —o en todos— los países del Mercosur. Pero ahora, como expresión de la excepción a la territorialidad que implica el Acuerdo UE-Mercosur, todos esos diferentes términos se han unificado a través de las indicaciones geográficas que crea el sistema europeo de listas del tratado: utilizando una metáfora, se podría señalar que las islas de entonces se encuentran ahora integradas en un archipiélago.

---

<sup>101</sup> Por ejemplo, una decisión del Mercosur firmada en 1995, después de aprobado el Acuerdo de los ADPIC no habla de “indicaciones geográficas”, sino de “indicaciones de procedencia” y “denominaciones de origen”, fue así como quedó el uso de estos términos, y el significado de estos institutos, más emparentados con el Convenio de París, el Acuerdo de Madrid y el Arreglo de Lisboa, que les otorgan distintos niveles y alcances de protección (Véase OEA-SICE, *Decisiones del consejo del mercado común*, disponible en: <http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/decisions/dec0895.asp> (fecha de consulta: 13 de agosto de 2022).

<sup>102</sup> Véase SAJJ, “Acuerdo para la Protección Mutua de las Indicaciones Geográficas Originarias en los Territorios de los Estados Parte del Mercosur”, *Decisión del Mercosur 10/2019*, 4 de diciembre de 2019.



El Acuerdo establece que las indicaciones geográficas que tendrán la plena protección del tratado son aquellas que se encuentran en las listas del anexo II, listas que fueron creadas no conforme a criterios jurídicos, sino por negociación política por vía diplomática y con el secretismo y la falta de transparencia que en general han guiado la firma de todos los acuerdos de libre comercio firmados en las últimas tres décadas.

Aunque el tratado brinda una definición de las indicaciones geográficas, la protección no depende del apego a ésta, sino simplemente de que se encuentre listada en el anexo II del Acuerdo. Así, dicho anexo funciona como un freno a todo debate: si está listada en él la indicación geográfica, recibe la máxima protección, lo que sirve para abortar muchas controversias que surgen del carácter territorial de este tipo de derechos.

Los estándares más amplios de protección establecida por el principio de Acuerdo UE-Mercosur con relación al Acuerdo sobre los ADPIC establece normas ADPIC-Plus. Por un lado, la protección elevada mediante exclusivas que el ADPIC reserva sólo a los vinos y bebidas espirituosas es extendida a todos los alimentos y productos agrícolas, convirtiéndola en norma general de protección, y, por otro lado, limita las excepciones establecidas en el ADPIC. La protección reforzada implica también que los titulares de indicaciones geográficas podrán impedir su uso en los productos mercosureños aunque en las etiquetas y rótulos se coloquen expresiones tales como “tipo”, “estilo”, “imitación” o similares. También se prohíbe todo tipo de evocación.

Otro efecto importante a subrayar se encuentra dado por la aspiración cumplida de los titulares de indicaciones geográficas europeas de hacer valer sus indicaciones geográficas en aquellos países del Mercosur donde éstas son marcas en trámite o marcas registradas —en algunos casos desde hace muchos años— o constituyen un término genérico de uso libre. Los reconocimientos de las indicaciones geográficas en estas condiciones pueden vulnerar derechos adquiridos. Incluso la protección reforzada del Acuerdo sobre todas las indicaciones geográficas —no sólo las destinadas a vinos y bebidas espirituosas como lo hace el ADPIC— lleva a que las solicitudes de marcas puedan ser rechazadas, aun cuando no induzca al público a error en cuanto al origen geográfico del producto.

Sin embargo, en materia de uso previo y continuidad, el Mercosur logró negociar ciertas excepciones, algunas de carácter excepcional (“*phase outs*”), y otras excepciones permanentes (“*cláusula del abuelo*”). Pero estas excepciones son aplicables solamente a las empresas existentes al momento de la entrada en vigor del Acuerdo; para las nuevas compañías estas excepciones no podrán ser utilizados.

Luego de estas consideraciones, se advierte que los europeos no sólo han logrado la máxima protección para sus indicaciones geográficas —que al día de hoy no han podido imponer en las negociaciones multilaterales—, sino que, además, la protección es estructura conforme a su propia normativa y tradición jurídica que es volcada al tratado; es como ver una orquesta sinfónica armándose con músicos que sólo pueden ejecutar una única partitura, y mientras la UE toca *fortissimo*, los países del Mercosur tocan *piano*. El propio “Informe Ambec” reconoce que el Acuerdo permite que el Mercosur “reconozca el modelo agrícola europeo, basado en los signos de calidad y origen”.<sup>103</sup>

## VII. BIBLIOGRAFÍA

### *Libros y artículos*

- AMBEC, Stefan M. *et al.*, *Rapport au Premier ministre: Dispositions et effets potentiels de la partie commerciale de l'Accord d'Association entre l'Union européenne et le Mercosur en matière de développement durable* (Disposiciones y efectos potenciales de la parte comercial del Acuerdo de Asociación entre la Unión Europea y Mercosur en términos de desarrollo sostenible), 7 de abril de 2020, disponible en: [https://www.tse-fr.eu/sites/default/files/TSE/documents/rapport\\_complet.pdf](https://www.tse-fr.eu/sites/default/files/TSE/documents/rapport_complet.pdf).
- AOUN, Alejandra *et al.*, “Estudio preliminar del capítulo sobre propiedad intelectual del acuerdo Mercosur-UE”, *South Centre*, Documento de investigación 110, mayo de 2020, disponible en: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/05/RP-110.pdf>.
- BIBILONI ABBONA, Victoria, “Vino Toro, la exitosa idea de dos amigos inmigrantes”, *IT. Mendoza*, 19 de marzo de 2021, disponible en: <https://mendoza.italiani.it/vino-toro-la-exitosa-idea-de-dos-amigos-inmigrantes/#:~:text=El%20vino%20Toro%20es%20uno,y%20principios%20de%20siglo%20XX>.
- BLASETTI, Roxana (in collaboration with Juan I. Correa), “Intellectual Property in the EU-Mercosur FTA: A Brief Review of the Negotiating Outcomes of a Long-Awaited Agreement”, *South Centre*, Research Paper 128, febrero de 2021, disponible en: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/02/RP-128.pdf>.
- BLASETTI, Roxana, “Geographical Indications: A Major Challenge for Mercosur”, *GRUR International*, vol. 69, núm. 11, noviembre de 2020, disponible en: <https://doi.org/10.1093/grurint/ikaa124>.

<sup>103</sup> Ambec, Stefan M., *et al.*, *op. cit.*, p. 4.

- BLASETTI, Roxana, “Las indicaciones geográficas y otras cuestiones vinculadas a la negociación agrícola: el medio ambiente y la patentabilidad de la materia viva”, en CORREA, Carlos M. (coord.), *Comercio Internacional: del GATT a la OMC*, Buenos Aires, Facultad de Derecho de la UBA-EUDEBA, 2010.
- CEPAL, “Los desafíos de la integración en el mundo de la pospandemia”, *Boletín de Comercio Exterior del Mercosur*, Buenos Aires-Montevideo, Oficinas de la CEPAL en Brasilia, 2020, disponible en: [https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/45927/1/S2000542\\_es.pdf](https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/45927/1/S2000542_es.pdf) (fecha de consulta: 26 de abril de 22).
- CORREA, Carlos M., *Acuerdo TRIPs. Régimen internacional de la propiedad intelectual*, Buenos Aires, Ediciones Ciudad Argentina, 1996.
- CORTESE, Martín Augusto, “Las indicaciones geográficas y su protección a través de las marcas de certificación”, en BERGEL, Salvador D. y NEGRO, Sandra C. (dirs.), *Propiedad intelectual. Presente y futuro. Homenaje al profesor Carlos María Correa*, Montevideo-Buenos Aires, Editorial B de F, 2019.
- ESCUADERO, Sergio, *International Protection of Geographical Indications and Developing Countries*, Ginebra, South Centre, julio de 2001.
- GHIOTTO, Luciana y ECHAIDE, Javier, *El acuerdo entre el Mercosur y la Unión Europea: estudio integral de sus cláusulas y efectos*, CLACSO-Fundación Rosa Luxemburgo-Greens/EFA, 2020, disponible en: <http://biblioteca.clacso.edu.ar/clacso/gt/20200706063702/Informe-Mercosur-UE-2020.pdf>.
- KENNEDY, Matthew, “Un nuevo régimen para las indicaciones geográficas en el Mercosur”, *Revista de Derecho de la Propiedad Intelectual y la Transformación Digital*, núm. 1, junio de 2021, disponible en: <https://ijeditores.com/pop.php?option=articulo&Hash=f55fd290538a6145b8ad2c94dab55f76>.
- NEGRO, Sandra, “Del multilateralismo al bilateralismo: ¿reglas «uniformes» de propiedad intelectual? Escenarios cambiantes para el capítulo de propiedad intelectual de acuerdos de libre comercio”, en BERGEL, Salvador D. y NEGRO, Sandra C. (dirs.), *Propiedad intelectual. Presente y futuro. Homenaje al profesor Carlos María Correa*, Montevideo-Buenos Aires, B de F, 2019.
- OCLA, “Acuerdo UE-Mercosur: reconocimiento mutuo de cientos de productos alimenticios «protegidos»”, *OCLA*, 12 de julio de 2019, disponible en: <https://www.ocla.org.ar/contents/news/details/14098085-acuerdo-ue-mercotur-reconocimiento-mutuo-de-cientos-de-productos-alimenticios-pr>.
- OCLA, “Imposición de restricciones al comercio de quesos por indicaciones geográficas, una amenaza para la cadena láctea de Argentina”, *OCLA*, 25

- de noviembre de 2017, disponible en: <https://www.ocla.org.ar/contents/news/details/11239228> (fecha de consulta: 18 de abril de 2022).
- OMC, *Indicaciones geográficas*, M.IV, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/ta\\_docs\\_s/modules4\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/modules4_s.pdf).
- PÉREZ, Eduardo, “Marcas colectivas. Omisión de tratamiento. Fundamentos para su regulación legal”, *La Ley. Actualidad*, núm. 88, Buenos Aires, 2003.
- RIPP, Rodolfo, *La postergación de la regulación de los derechos de autor en la Argentina. Desde la constitución nacional de 1853 a la sanción de la ley 11.723 de 1933. La más sagrada de las propiedades sin ley*, Tesis, Buenos Aires, Flacso-Argentina, 2013, disponible en: <https://repositorio.flacsoandes.edu.ec/handle/10469/5070>.
- SANAHAJA, José Antonio y RODRÍGUEZ, Jorge Damián, “El Acuerdo Mercosur-Unión Europea: escenarios y opciones para la autonomía estratégica, la transformación productiva y la transición social y ecológica”, *Análisis Carolina*, 20/21, 29 de junio de 2021, disponible en: <https://www.fundacioncarolina.es/wp-content/uploads/2021/06/AC-20.2021.pdf>.
- SAUTIER, Denis, *How to Draft Geographical Indication Specifications? Capacity Building Workshop on Geographical Indications*, UE-UEIPO, 2019, disponible en: [https://internationalipcooperation.eu/sites/default/files/arise-docs/2019/sep/malaysia/5\\_ARISEplusIPR\\_How-to-draft-GI-specification.pdf](https://internationalipcooperation.eu/sites/default/files/arise-docs/2019/sep/malaysia/5_ARISEplusIPR_How-to-draft-GI-specification.pdf).
- SOUTH CENTRE, “IP Negotiations Monitor”, Issue No. 24, enero-marzo de 2018, disponible en: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/04/IPMonitor24\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/04/IPMonitor24_EN.pdf).
- The Consortium for Common Food Names, *CCFN Reacts Quickly to Mercosur Mandates August 30th*, 2020, disponible en: <http://www.commonfoodnames.com/ccfn-reacts-quickly-to-mercosur-mandates/>.
- The Consortium for Common Food Names, *U.S. Trade Representative Remarks on EU GI Abuses in Special 301 Report*, 17 de abril de 2022, disponible en: <http://www.commonfoodnames.com/u-s-trade-representative-remarks-on-eu-gi-abuses-in-special-301-report/>.
- UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, 2005, disponible en: [https://unctad.org/system/files/official-document/icts2005d1\\_en.pdf](https://unctad.org/system/files/official-document/icts2005d1_en.pdf).
- VIDAURRETA, Guillermo E., “Las indicaciones geográficas en la OMC”, *Serie Breviario en Relaciones Internacionales*, Maestría en Relaciones Internacionales del CEA de la Universidad Nacional de Córdoba, núm. 18, febrero-marzo de 2011, disponible en: <https://cea2.unc.edu.ar/boletin/18/articulos/18-1.pdf>.

### *Declaraciones y comunicados de prensa*

EUROPEAN COMMISSION, “EU and Mercosur Reach Agreement on Trade”, EC Europa, comunicado de prensa del 28 de junio de 2019, disponible en: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_19\\_3396](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_19_3396).

SOUTH CENTRE, “EU-Mercosur Trade Negotiations must not impose TRIPS Plus provisions on Protection and Enforcement of Intellectual Property Rights”, *Statement by the South Centre*, Ginebra, 29 de noviembre de 2017, disponible en: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2017/12/171129\\_SC\\_Statement\\_EU-Mercosur-Trade-Negotiations\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2017/12/171129_SC_Statement_EU-Mercosur-Trade-Negotiations_EN.pdf).

### *Instrumentos internacionales*

Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, firmado el 20 de marzo de 1883, revisado en 1900 (Bruselas); 1911 (Washington); 1925 (La Haya); 1934 (Londres); 1958 (Lisboa); 1967 (Estocolmo) y enmendado el 28 de septiembre de 1979.

European Communities, *Protection of Trademarks and Geographical Indications for Agricultural Products and Foodstuffs (WT/DS174, WT/DS290)*. Questions posed by the Panel to the parties on 25 June 2004, punto 97, disponible en: [https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/morocco/pdfs/dispute\\_settlement/ds174/asset\\_upload\\_file546\\_5560.pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/morocco/pdfs/dispute_settlement/ds174/asset_upload_file546_5560.pdf).

Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto de la República Argentina, *Acuerdo de Asociación Mercosur-Unión Europea*, Cancillería, disponible en: <https://www.cancilleria.gob.ar/es/acuerdo-mercotur-ue/propiedad-intelectual>.

OMC, *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, adoptada en la Reunión Ministerial de la OMC de Doha, 14 de noviembre de 2001, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm).

OMC, *DS 174: Comunidades Europeas. Protección de Marcas Registradas e Indicaciones Geográficas para Productos Agrícolas y Alimenticios*, 1999, disponible en: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds174\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds174_e.htm).

OMPI, *Arreglo de Lisboa relativo a la Protección de las Denominaciones de Origen y su Registro Internacional*, adoptado en 1958, revisado en Estocolmo en 1967 y enmendado en 1979, disponible en: <https://www.wipo.int/treaties/es/registration/lisbon/index.html>.

OMPI, *Arreglo de Madrid relativo a la Represión de las Indicaciones de Procedencia Falsas o Engañosas en los Productos*, adoptado en 1891, revisado en Washington (1911), en La Haya (1925), en Londres (1934), en Lisboa (1958) y, finalmente, en Estocolmo (1967), disponible en: [https://www.wipo.int/treaties/es/ip/madrid/summary\\_madrid\\_source.html](https://www.wipo.int/treaties/es/ip/madrid/summary_madrid_source.html).

SAIJ, *Acuerdo para la Protección Mutua de las Indicaciones Geográficas Originarias en los Territorios de los Estados Parte del Mercosur*, Decisión del Mercosur 10/2019, 4 de diciembre de 2019.

## A NUEVE AÑOS DE LA ADHESIÓN DE MÉXICO AL PROTOCOLO DE MADRID. EVALUACIÓN DE LOS ACIERTOS Y DESVENTAJAS

Liliana ROJAS CAMPOS\*

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Antecedentes del Sistema de Madrid*. III. *Accesión de México a Madrid*. IV. *Procedimiento de registro*. V. *La problemática a nueve años*. VI. *Contrastes*. VII. *Conclusiones*. VIII. *Bibliografía*.

### I. INTRODUCCIÓN

El ambiente previo a la entrada en vigor del Protocolo en las firmas de abogados en México era de escepticismo, la Asociación Mexicana para la Protección de la Propiedad Intelectual y la Barra Mexicana de Abogados se habían pronunciado unos años antes de su adopción; más específicamente, en febrero de 2008, emitieron un comunicado que inclusive fue presentado ante la Cámara de Senadores y cuyo objetivo era llamar la atención sobre los inconvenientes que de acuerdo con estas entidades acarrearía la adopción del Protocolo.<sup>1</sup> El doctor Otero y el doctor Ortiz mencionan que en dicho documento las principales inquietudes que se hicieron notar fueron el desempleo como efecto inmediato y el que los únicos beneficiados serían las empresas transnacionales y no las mexicanas, así como el cuestionamiento de la constitucionalidad de ciertas disposiciones por atentar contra la libertad

---

\* Estudiante de doctorado de la División de Estudios de Posgrado de la Facultad de Derecho de la UNAM; maestra en derecho por la misma institución. Miembro del Seminario Permanente de Propiedad Intelectual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, correo: [lilianarojascampos@comunidad.unam.mx](mailto:lilianarojascampos@comunidad.unam.mx).

<sup>1</sup> Asociación Mexicana para la Protección a la Propiedad Intelectual y Barra Mexicana de Abogados, *El Protocolo del Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas y la realidad mexicana a principios del siglo XXI*, documento enviado a la Cámara de Senadores en febrero de 2008. Comunicado AMPPI, núm. 117, 26 de marzo de 2008, punto VI.

de ocupación y profesión al generar actividades monopólicas, privando a los titulares de derechos de propiedad intelectual en México de su derecho de exclusividad sin tomar en cuenta su derecho de audiencia.<sup>2</sup> Fue tanto el peso de dicho documento, que el punto de acuerdo relativo a la firma del Protocolo y promovido por el Partido Verde no prosperó en esa fecha.

En contraste, los promoventes de la adopción del Protocolo enarbolaban la bandera del aumento a la inversión extranjera, como es el caso de Bruno Ferrari, quien era secretario de Economía al momento de la adhesión.<sup>3</sup> Por su parte, los abogados de *filings*<sup>4</sup> y mantenimiento a cargo en su mayoría de clientes extranjeros presentaban cuál sería la realidad que les aguardaba.

Adoptar el Sistema de Madrid generó un impacto en todos los ámbitos del sistema marcario mexicano, a nivel de firmas, instituciones y legislación. En lo referente al Protocolo de Madrid, fue evidente que México se adhirió a un tratado que le exigía un sistema de propiedad industrial más efectivo del que tenía, lo cual reflejó nuestras carencias. Un ejemplo claro estriba en que en ese tiempo no existía el procedimiento formal de oposición en México,<sup>5</sup> el cual no se implementó hasta el 1o. de junio de 2016, cuando se publicó el decreto de promulgación de la reforma a la Ley de la Propiedad Industrial, y que introduce la oposición a solicitudes de marcas, misma que entró en vigor el 30 de agosto de 2016. Este procedimiento permite al titular de un registro de marca anterior y vigente, oponerse al registro de una marca que considera es igual o similar a la suya, para evitar que sus derechos sean vulnerados, alertando al IMPI de forma tal que esta institución resuelva sin considerar o pasar por alto la existencia de sus derechos previos; esto en parte debido a su enorme carga de trabajo.

Mediante este mecanismo, se presenta por escrito la oposición, acompañada de pruebas y pago durante el mes posterior a que la solicitud de marca a la cual se desea oponer ha sido publicada en la *Gaceta* y corresponde al IMPI conceder un plazo de dos meses al titular de la solicitud para que conteste la oposición con la información que a su derecho convenga.

---

<sup>2</sup> Otero Muñoz, Ignacio y Ortiz Bahena, Miguel, *Propiedad intelectual, simetrías y asimetrías entre el derecho de autor y la propiedad industrial. El caso de México*, México, Porrúa, 2011.

<sup>3</sup> Misión de México ante la UE, Oficina de Representación de la Secretaría de Economía, *Trade Links. Lazos Comerciales*, año 10, núm. 11, Bruselas, Bélgica, noviembre de 2012, disponible en: [http://www.economia-snci.gob.mx/sic\\_php/pages/bruselas/trade\\_links/esp/novesp2012.pdf](http://www.economia-snci.gob.mx/sic_php/pages/bruselas/trade_links/esp/novesp2012.pdf).

<sup>4</sup> Como comúnmente se llama a los encargados de la presentación de nuevas solicitudes.

<sup>5</sup> Aunque ya se presentaban escritos de oposición informal.



Incluir el procedimiento de oposición en la legislación concedió un filtro más de protección a los derechos de marcas ya existentes, así como un nuevo campo de trabajo en el área de vigilancia de marcas.

Por su parte, la adecuación legislativa tomó varios años, hasta que fue materializada con una reforma a la Ley de la Propiedad Industrial en 2018, la cual incluía el reconocimiento de las marcas no tradicionales, la declaración de uso obligatoria a los tres años de concedido el registro de marca y la aceptación formal de cartas de coexistencia para permitir el registro de marcas similares, entre otras. Posteriormente, se dio la reformulación integral de la ley en 2020.<sup>6</sup> Los principales cambios en materia de marcas respecto de esta nueva legislación incluyeron una adecuación en el cálculo de la vigencia de las marcas concedidas a partir de la entrada en vigor de esta nueva ley, que comienzan su vigencia desde que son concedidas y no desde que fue presentada su solicitud como anteriormente era realizado; la posibilidad de presentar la nulidad y cancelación parcial de un registro de marca, es decir, únicamente en relación con ciertos productos o servicios; la aceptación de cartas consentimiento aun cuando se trate de marcas idénticas; la aclaración del concepto de marca famosa y la emisión de un solo oficio por parte del IMPI para resolver respecto de los exámenes de fondo y forma.

Es una realidad que las áreas relativas a marcas en las firmas de propiedad intelectual han visto cómo ha disminuido su trabajo con el paso de los años desde que entró en vigor el Protocolo. El número de abogados encargados de las mismas también se ha reducido; esto no es un secreto. El Protocolo ha mermado el trabajo de los despachos, no solamente en México, sino que esta situación ha hecho eco en colegas de otros países, como lo reflejan en su tesis Castegnaro y Madrigal al comentar lo mucho que se criticó sobre la implementación del sistema en Costa Rica y en otros países en los cuales la adhesión ya es efectiva o está en proceso de serlo, al considerar que puede causar graves perjuicios a los sectores de abogados y funcionarios de Gobierno, al disminuir sus labores y funciones, puesto que no solamente los especialistas en derecho de propiedad intelectual, cuyo giro de servicio incluye el registro de marcas de titulares extranjeros a nivel local, verían que su trabajo disminuye, sino también funcionarios del Registro en Costa Rica sufrirían estos cambios, ya que ahora ellos no realizarán las revisiones

---

<sup>6</sup> Reforma a la Ley de la Propiedad Industrial publicada en el *DOF* del 18 de mayo de 2018, que entró en vigor el 10 de agosto de 2018, y la nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial publicada en el *DOF* el 1o. de julio de 2020, que entró en vigor el 5 de noviembre de 2021.

de forma de las solicitudes internacionales, puesto que la encargada de ese trabajo será la Oficina Internacional.<sup>7</sup>

Es un hecho que la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual se allegó de bastantes solicitudes nacionales de origen extranjero con el Protocolo de Madrid. Sin embargo, algunas de ellas llegan a las firmas locales cuando se advierte algún tema en la fase nacional.

El objetivo de este trabajo tiene como finalidad realizar un estudio evaluativo, a la distancia, de la adhesión de México al protocolo de Madrid, respondiendo la siguiente pregunta de investigación: ¿Fue positiva la adhesión de México al Sistema de Madrid? Procederemos a dar respuesta tras revisar los datos y las evidencias bibliográficas mediante introducción, desarrollo, conclusiones y la aplicación de un método deductivo.

## II. ANTECEDENTES DEL SISTEMA DE MADRID

Morante Soria encuentra como fundamento directo del Sistema a la Convención de París para la Protección de la Propiedad Industrial, firmado el 20 de marzo de 1883, tomando en cuenta que la Convención se dio como una respuesta a las diversas leyes de los países de la comunidad internacional que dificultaban la protección de la propiedad intelectual.<sup>8</sup>

Cuando se revisó el Convenio de París en su versión de 1886 en Roma, surgió la propuesta de un sistema con el cual se pudiera obtener protección internacional mediante una única solicitud; esto se llevó a la práctica en la Conferencia Diplomática del 14 de abril de 1891 en Madrid, de la cual surgió el arreglo.

El doctor Otero y el doctor Ortiz nos recuerdan que la marca internacional más antigua registrada conforme al Sistema de Madrid pertenece a *Longines*, registrada originalmente en Suiza en 1889, pero cuyo registro internacional ocurrió en 1893.<sup>9</sup>

Aunque la intención del arreglo era novedosa, no logró el desarrollo y la utilización esperados, por lo que para fortalecerla se introdujeron cam-

---

<sup>7</sup> Castegnaro Montealegre, Marco y Madrigal Azofeifa, Fabiola, *La viabilidad de la implementación del Protocolo de Madrid en Costa Rica: ventajas y desventajas*, Tesis de Licenciatura en Derecho, San José, Universidad de Costa Rica, Facultad de Derecho, 2016, p. 105, disponible en: [https://ijj.ucr.ac.cr/wp-content/uploads/bsk-pdf-manager/2017/06/marco\\_castegnaro\\_montealegre\\_y\\_fabiola\\_madrigal\\_azofeifa\\_tesis\\_completa.pdf](https://ijj.ucr.ac.cr/wp-content/uploads/bsk-pdf-manager/2017/06/marco_castegnaro_montealegre_y_fabiola_madrigal_azofeifa_tesis_completa.pdf).

<sup>8</sup> Morante Soria, Manuel, “El sistema de Madrid para el registro internacional de marcas en México”, *Ars Iuris*, núm. 49, enero-junio de 2013, p. 189.

<sup>9</sup> Otero Muñoz, Ignacio y Ortiz Bahena, Miguel, *op. cit.*, p. 58 (dato extraído de Revista de la OMPI).

bios con la reunión en España de expertos en 1989 para la redacción del Protocolo.<sup>10</sup>

El Protocolo fue resultado de la necesidad de un registro internacional y una respuesta a la globalización del mercado y la necesidad de las marcas de expandirse en los mercados de otras naciones.

Como señala Becerra, el Sistema de Madrid pertenece a los tratados que facilitan la cooperación internacional al crear sistemas comunes de protección en varios Estados al mismo tiempo.<sup>11</sup>

En el siguiente esquema podemos observar los componentes del Sistema de Madrid, su fecha de surgimiento, sus objetivos y su composición.

### SISTEMA DE MADRID

<i>Arreglo de Madrid sobre el Registro Internacional de Marcas</i>	Conferencia Diplomática del 14 de abril de 1891 en Madrid	Simplificar los procedimientos para el registro de marcas en diferentes países	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se obtiene un registro internacional de una marca previamente registrada en el país de origen, presentando una solicitud (en francés) y pago de una tasa ante la OMPI.</li> <li>– Un año para notificar a la OMPI la resolución de negativa de registro.</li> <li>– Vigencia de veinte años renovables.</li> </ul>
<i>Protocolo concierne al Arreglo de Madrid</i>	Conferencia Diplomática de junio de 1989 Vigente desde el 1o. abril de 1996	Versión mejorada del arreglo	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se presenta una solicitud (en inglés, francés o español) con base en una solicitud y no en un registro.</li> <li>– Dieciocho meses o más en caso de oposición para notificar la resolución de negativa de registro</li> <li>– Vigencia de diez años renovables</li> <li>– Se puede transformar el registro internacional en solicitudes nacionales conservando la prioridad para mitigar el ataque central.</li> </ul>
<i>Reglamento Común del Arreglo de Madrid y del Protocolo</i>	En vigor desde el 1o. de enero de 1989, texto actual desde el 1o. de enero de 2013	Especifica y detalla procesos que no se encuentran en la norma	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Cuarenta y un reglas, que incluyen definiciones e indicaciones para comunicaciones, cómputo de plazos e idiomas.</li> </ul>

<sup>10</sup> Michaus, Martín, *El sistema de Madrid desde una perspectiva latinoamericana*, México, 2011.

<sup>11</sup> Becerra Ramírez, Manuel, *La propiedad intelectual en transformación*, México, UNAM, 2004, p. 26.

Al 6 de abril de 2022 forman parte de la Unión de Madrid (Estados parte en el Arreglo de Madrid, y por las partes contratantes del Protocolo de Madrid) 112 miembros.<sup>12</sup>

### III. ACCESIÓN DE MÉXICO A MADRID

Es de notar que México ya se había adherido al Arreglo de Madrid en 1909, pero fue denunciado en 1943 por el escaso número de marcas mexicanas registradas ante la Oficina Internacional y la poca explotación de marcas extranjeras en México.

De acuerdo con Morante Soria, la adhesión de México al Protocolo de Madrid obedece al ingreso de nuestro país a las negociaciones del Acuerdo Estratégico Transpacífico, y añade que fue consecuencia de un esfuerzo globalizador de los gobiernos mexicanos, que data de hace más de treinta años.<sup>13</sup>

La Cámara de Senadores aprobó la adhesión al Protocolo desde el 25 de abril de 2012, y el 19 de noviembre fue depositado el instrumento de adhesión al mismo Protocolo, convirtiéndose México en el cuarto país de habla hispana adherido al instrumento que entró en vigor el 19 de febrero de 2013.

Como antes mencionamos, el contexto de incorporación de México al Protocolo reflejaba, por una parte, las preocupaciones relativas a los actores del sistema de propiedad industrial, como la falta de disposiciones legislati-

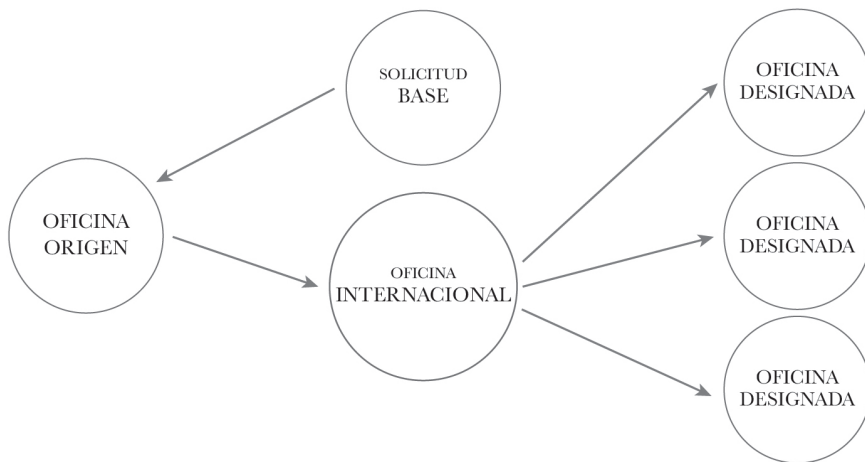
---

<sup>12</sup> Afganistán, Albania, Alemania, Antigua y Barbuda, Argelia, Armenia, Australia, Austria, Azerbaiyán, Bahrein, Bielorrusia, Bélgica, Bután, Bosnia y Herzegovina, Botsuana, Brasil, Brunéi Darussalam, Bulgaria, Cabo Verde, Camboya, Canadá, Chile, China, Chipre, Colombia, Croacia, Cuba, Dinamarca, Egipto, Emiratos Árabes Unidos, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estados Unidos de América, Estonia, Eswatini, Federación de Rusia, Filipinas, Finlandia, Francia, Gambia, Georgia, Ghana, Grecia, Hungría, India, Indonesia, Irán (República Islámica del), Irlanda, Islandia, Israel, Italia, Jamaica, Japón, Kazajistán, Kenia, Kirguistán, Lesoto, Letonia, Liberia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Macedonia del Norte, Madagascar, Malasia, Malawi, Marruecos, México, Mónaco, Mongolia, Montenegro, Mozambique, Namibia, Noruega, Nueva Zelandia, Omán, Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI), Países Bajos, Pakistán, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Árabe Siria, República Checa, República de Corea, República Democrática Popular Lao, República de Moldova, República Popular Democrática de Corea, Rumania, Ruanda, Samoa, San Marino, Santo Tomé y Príncipe, Serbia, Sierra Leona, Singapur, Sudán, Suecia, Suiza, Tailandia, Tayikistán, Trinidad y Tobago, Túnez, Turkmenistán, Turquía, Ucrania, Unión Europea, Uzbekistán, Vietnam, Zambia, Zimbabue, disponible en: [https://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/es/documents/pdf/madrid\\_marks.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/es/documents/pdf/madrid_marks.pdf).

<sup>13</sup> Morante Soria, *op. cit.*

vas internas acordes a los requerimientos del Protocolo, a las adecuaciones que serían necesarias en la oficina de marcas para administrar la carga de trabajo en aumento y la coordinación con la oficina internacional, los efectos que tendrían en el trabajo en las áreas de presentación de marcas de titulares extranjeros, y, por otra parte, existían claramente actores, como la Secretaría de Economía en conjunción con la OMPI, que promovían las bondades de la implementación del protocolo mediante comunicados<sup>14</sup> que prometían que éste ayudaría a las empresas mexicanas a expandir sus mercados en el extranjero, lo cual sería atractivo no sólo a las grandes empresas, sino también a las pequeñas y medianas. En este sentido, a la fecha podemos ver que se cumplió la inquietud relativa al impacto en la fuerza de trabajo de las firmas de abogados, así como a los esfuerzos legislativos que se vieron adecuados y reflejados, pero sólo hasta 2018 y 2020, es decir cinco y siete años después de la entrada en vigor del protocolo, y por otra parte, difícilmente vemos reflejada la ayuda que el protocolo daría a las empresas mexicanas para expandir sus mercados, mucho menos en el ámbito de las medianas y pequeñas, que difícilmente son usuarias de este sistema.

#### IV. PROCEDIMIENTO DE REGISTRO



El procedimiento de registro comienza mediante la presentación de una solicitud única ante la oficina de origen en un solo idioma, se paga una sola

<sup>14</sup> Secretaría de Economía, Gobierno de México, *México se une al sistema internacional de marcas*, Boletín 279, México, 2012, disponible en: <http://www.2006-2012.economia.gob.mx/eventos-noticias/informacion-relevante/9174-boletin279-12#>.

tarifa, es decir, en el caso de México por conducto del IMPI se presenta ante la OMPI.

El IMPI revisa la solicitud como oficina de origen; si encuentra irregularidades notifica al solicitante; si éste no subsana las irregularidades, se desecha la solicitud. Si el documento no tiene irregularidades o las subsana se certifica y firma como oficina de origen y se envía la solicitud a la OMPI, quien verifica el documento, y si no encuentra irregularidades, se manda a inscripción y publicación de registro internacional.

Al presentar una solicitud de marca internacional ante el IMPI, se debe presentar el formulario MM2 en español, acompañado del pago de las tarifas. En el formulario se deben indicar los siguientes datos:

- Nombre y dirección del solicitante.
- Fecha de presentación y número de la solicitud o del registro de marca base en el IMPI.
- Reproducción de la marca y cualquier indicación relativa al signo que constituye la marca.
- Productos y servicios para los que se pide la protección, con sus correspondientes clases.
- Países u organizaciones intergubernamentales que se designan para extender la protección de la marca, y
- El cálculo de tasas.
- La solicitud deberá ser firmada por el interesado o su representante. La falta de firma conducirá a desechar de plano dicha solicitud.

Es importante que se paguen además las tasas internacionales ante la OMPI en francos suizos y se esté al tanto de los requisitos adicionales que pide cada país designado en sus solicitudes. Un claro ejemplo es el de Estados Unidos, país que solicita un formulario MM18 de *INTENT OF USE*<sup>15</sup> a ser llenado en idioma inglés en caso de que la marca no se encuentre aún en uso.

IMPI revisa que las solicitudes cumplan con lo siguiente:

- a) Que la marca sea la misma que se contempla en la solicitud o registro base, esto incluye al titular, domicilio y números de solicitudes nacionales y de prioridad.
- b) Que el titular tenga derecho a presentar la solicitud internacional conforme a lo requerido en el Protocolo, es decir, por virtud de nacionalidad, domicilio o establecimiento real y efectivo.
- c) Formato y comprobantes de pago adecuados.

---

<sup>15</sup> Intención de uso.

Una vez que la oficina de origen, en este caso IMPI, ha revisado que la solicitud cumple los requisitos del Protocolo, es enviada a la oficina internacional OMPI en los dos meses siguientes a su presentación, siendo esa su fecha de presentación en caso de haber cumplido los requisitos, y corresponde a IMPI notificar al solicitante la fecha en que fue enviada.

Por su parte, corresponde a la OMPI revisar en las solicitudes cuestiones formales, como la clasificación y lista de servicios y productos conforme a la Clasificación de Niza vigente, el pago de tasas internacionales, y en caso de que estén correctas, procede a otorgar un número internacional, registro de marca en el registro internacional y su publicación en la *Gaceta* de la OMPI.

Posteriormente, la OMPI avisa a cada uno de los países designados quiénes llevarán a cabo los exámenes de fondo en correspondencia con sus propias legislaciones, contando con un plazo de dieciocho meses para otorgar la marca. Es en este momento, en el caso de una denegación provisional, cuando el titular extranjero acude al corresponsal de la oficina local en México, cuya ayuda no fue requerida en la presentación de la solicitud, pero al que se dirige cuando ésta comienza a atravesar problemas.

La primera solicitud que estrenó el Protocolo de Madrid en México fue presentada por Bimbo para las marcas Takis y Bimbo, las cuales originalmente ya se encontraban registradas en 39 países, y con el Protocolo se ampliaron a cincuenta más;<sup>16</sup> esto nos da una idea clara del tipo de marcas que realmente fueron beneficiadas con la implementación del Protocolo. Muy pocas marcas mexicanas tienen el desarrollo a nivel mundial como Bimbo. En el *Madrid Yearly Review* 2018 se indicaron las empresas mexicanas que presentaron solicitudes para registros internacionales con designaciones; estas fueron: Tony Tiendas, Kidzania, Truper y Televisa.<sup>17</sup>

## V. LA PROBLEMÁTICA A NUEVE AÑOS

### 1. *Aciertos*

#### A. *Simplificación inicial del trámite*

Con una sola documentación, en un solo idioma y pagando tarifas en solo una ocasión, se pueden presentar en realidad varias solicitudes en diferentes

<sup>16</sup> Meré, Dayna, “Estrena Bimbo Protocolo de Madrid”, *Reforma*, México, 19 de febrero de 2013.

<sup>17</sup> Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *Madrid Yearly Review*, 2018, disponible en: <https://www.wipo.int/publications/en/series/index.jsp?id=34>.

países, obteniéndose de inicio un número de registro internacional, al cual aplicará una sola fecha de renovación. En este sentido, debemos conceder un punto a favor del Protocolo en cuanto a la disminución de costos, puesto que es una realidad el gasto que implica únicamente la traducción de las descripciones relativas a los productos y servicios que se indican en las solicitudes, los cuales a veces tienen extensiones demasiado amplias.

### *B. Un solo mandatario puede presentar la solicitud internacional*

Tomando en cuenta que se trata de una única solicitud, entonces no resulta necesario buscar y contratar los servicios de corresponsales en cada país en el que se contempla solicitar el registro y pagar sus consecuentes honorarios.

### *C. Se realiza un solo examen de forma*

Conforme a los requisitos del Protocolo, la OMPI verifica si existen irregularidades u omisiones para informar a la oficina de origen y al titular para subsanación, evitando que cada oficina nacional realice esta primera etapa.

### *D. Evolución y adecuación del sistema nacional de marcas*

Esto fue probablemente el gran acierto que conllevó el Protocolo, pues la digitalización de los expedientes, la presentación en línea, así como la inclusión del sistema de oposición eran temas que el IMPI tenía pendientes, y que el tratado aceleró.

## *2. Desventajas*

### *A. Tiempo de respuesta*

Al presentar una solicitud de marca directamente ante el IMPI y esta oficina lleva a cabo los exámenes de fondo y forma, si no se encuentra ninguna anterioridad, puede obtenerse el registro en cinco meses, a lo máximo doce a dieciocho meses. En cambio, al presentarse la solicitud por la vía del Protocolo, la OMPI puede demorar entre ocho a dieciocho meses única-



mente en enviar la solicitud a la oficina nacional para realizar los exámenes de fondo y de forma.

*B. Falta de apoderados designados en México*

Como mencionamos, una de las principales ventajas del Protocolo es evitar tener que contratar los servicios de corresponsales en cada país en el que se quiera obtener protección de marca, sin embargo, esto tiene sus inconvenientes, puesto que todas las solicitudes presentadas vía Protocolo carecen de un representante legal señalado en México y autorizado para oír o recibir notificaciones. Esto se vuelve sumamente grave considerando que, en caso de impugnarse la validez de los registros vía caducidad o cancelación, la notificación tendría que realizarse por cartas rogatorias o edictos lo cual haría casi imposible que los titulares se enteraran. Esta es una de las razones por las cuales Estados Unidos de América emitió una enmienda en 2019 a sus Reglas de práctica de presentaciones relativas al Protocolo de Madrid, exigiendo a titulares que no cuenten con domicilio en Estados Unidos la designación de un abogado autorizado a la práctica en Estados Unidos.<sup>18</sup>

*C. Los titulares nacionales que no se encuentran habituados con el trámite de registro de marca nacional, difícilmente lo estarán con un procedimiento de registro internacional*

Es conocido el trabajo que el IMPI ha realizado para enaltecer una cultura de uso, registro y protección a las marcas; sin embargo, podemos afirmar que la meta de crear un clima amigable entre los nacionales relativo al registro de marcas a nivel local aún no se alcanza. Existen multitud de creencias entre la población, relativas a la falta de necesidad de registrar una marca, a lo especialmente caro y a lo difícil que es su obtención, y, por el contrario, se fomenta el uso indiscriminado de la piratería. En este sentido, al no existir una habituación con el registro nacional, es más difícil que se espere tener una familiarización con un registro internacional.

---

<sup>18</sup> Federal Register, “Regla de la Oficina de Marcas”, *Requirement of U.S. Licensed Attorney for Foreign Trademark Applicants and Registrants*, 84 FR 31498, Estados Unidos, pp. 31498-31511, disponible en: <https://www.federalregister.gov/documents/2019/07/02/2019-14087/requirement-of-us-licensed-attorney-for-foreign-trademark-applicants-and-registrants#print.#print>.

*D. Trato desigual a extranjeros en contradicción  
con el principio de trato nacional*

El principio de trato nacional establece que las leyes y tratados que se apliquen en México deben garantizar a los extranjeros el mismo trato y beneficios que a su nacionales, y viceversa; sin embargo, en el ámbito del Protocolo existen situaciones en las que esto no se observa:

- a) La fecha de primer uso de la marca en México es un requisito que se indica en la solicitud de registro; en caso de que la haya, igualmente si no se ha usado debe indicarse. Sin embargo, en las solicitudes presentadas vía Protocolo no se solicita esta información.
- b) El Protocolo prevé una especie de positiva ficta, es decir, se concede automáticamente la protección marcaría en caso de silencio por la autoridad del país designado al transcurrir dieciocho meses desde que fue notificada la oficina local (plazo que puede extenderse). Sin embargo, en las solicitudes nacionales no existe tal posibilidad.
- c) En el momento de renovar un registro en México es necesario declarar que la marca ha estado en uso en los tres años anteriores a su presentación para que la marca sea renovada, requisito indispensable para conceder la renovación. Sin embargo, cuando se presenta la solicitud de renovación ante la oficina internacional no es requerida ninguna declaración relativa al uso.
- d) En la actualización de titularidades vía inscripción de cesiones, fusiones o cambio de nombre del titular, es requisito indispensable presentar los correspondientes documentos que evidencien los cambios, y tratándose de documentos extranjeros, éstos deben acompañarse de su correspondiente traducción, así como legalización o apostilla. Sin embargo, los cambios en titularidades inscritas vía el Protocolo de Madrid no solicitan documento alguno, lo cual representa un beneficio inexistente para los usuarios directos del sistema de propiedad industrial nacional, evidenciando el trato desigual.

## VI. CONTRASTES

El argumento de que la implementación del Protocolo implica una baja en los costos asociados con la presentación individual en cada país puede ser cierto al inicio, cuando no es necesario contactar a un corresponsal de cada

país en el que interese obtener la protección. Sin embargo, dicho argumento cae por la borda, tomando en cuenta dos situaciones:

- 1) Que la solicitud base sea negada o por alguna causa se anule el registro ya obtenido, teniendo que convertir en solicitudes nacionales todas las designaciones, y
- 2) Que si existen denegaciones provisionales se tienen que contactar correspondientes nacionales para su debida atención.

En el caso del IMPI como implementadora del Protocolo, en el ámbito legal se llevó a cabo la creación del Acuerdo por el que se establecen los lineamientos para la atención de solicitudes, peticiones y promociones presentadas conforme al Protocolo concerniente al Arreglo de Madrid relativo al registro internacional de marcas ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, y también se modificó el Acuerdo por el que se da a conocer la tarifa por los servicios que presta el IMPI para incluir los costos relativos al Protocolo. En el ámbito técnico se realizaron modificaciones en los sistemas informáticos del IMPI y se desarrolló un micrositio en la página web del IMPI. Internamente se implementaron capacitaciones por videoconferencias por parte de la OMPI para el grupo creado para la atención de asuntos del Protocolo de Madrid, y se capacitó a personal del IMPI por parte de la Unidad de Procesamiento de Madrid de la Oficina de Marcas de Estados Unidos. De igual forma, el Instituto celebró eventos como seminarios, conferencias y talleres para promover el Protocolo en colaboración con la OMPI, USPTO, AMPPI, el INTA y la ANADE.<sup>19</sup>

Ahora bien, respecto de cuántas solicitudes internacionales se han presentado indicando al IMPI como oficina de origen y cuántas solicitudes se han presentado indicando al IMPI como oficina designada, nos podemos referir al siguiente esquema:

---

<sup>19</sup> Montiel, Eliseo, *Experiencias de México en la implementación del uso del sistema internacional*, Perú, 2015, disponible en: [https://www.indecopi.gob.pe/documents/51783/223592/Experiencias\\_M%C3%A9xico\\_implementaci%C3%B3n\\_Uso\\_Sistema\\_Internacional.pdf/eceea974-6b0f-47fc-a6ec-d15a2f05339a](https://www.indecopi.gob.pe/documents/51783/223592/Experiencias_M%C3%A9xico_implementaci%C3%B3n_Uso_Sistema_Internacional.pdf/eceea974-6b0f-47fc-a6ec-d15a2f05339a).

<i>Año</i>	<i>Solicitudes internacionales recibidas indicando IMPI como oficina designada</i>	<i>Solicitudes internacionales presentadas vía IMPI como oficina de origen</i>	<i>Países que se designaron posteriormente en las solicitudes de oficina de origen</i>
2013	5,095	31	242
2014	8,533	57	260
2015	1,548	98	634
2016	9,208	69	249
2017	9,297	108	376
2018	10,080	98	278
2019	10,715	113	560
2020	10,837	11	63
2021	12,823	103	480

FUENTE: extraída del *Madrid Yearly Review* años 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021 y 2022 emitida por la OMPI.

Como podemos observar, en 2019 México recibió 10,715 solicitudes, indicándose al IMPI como oficina designada, mientras que sólo presentó 113 solicitudes como oficina de origen, que a su vez se convirtieron en 560 designaciones.<sup>20</sup>

En 2020, México recibió 10,837 solicitudes de oficina designada, y presentó sólo once solicitudes (que se distribuyeron en 63 designaciones) como oficina de origen, es decir, un 90% menos que el año anterior.<sup>21</sup>

Lentamente la economía se va reactivando para dar lugar en 2021 a un incremento de 2,000 solicitudes en México como oficina designada, quedando en un total de 12,823 y presentándose 103 solicitudes como oficina de origen, que a su vez dieron lugar a 480 designaciones.<sup>22</sup>

## VII. CONCLUSIONES

Como hemos visto, el número de marcas mexicanas que actualmente buscan registrarse en el extranjero disminuyó drásticamente en 2020 y esto puede

<sup>20</sup> Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *op. cit.*, 2020.

<sup>21</sup> *Ibidem*, 2021.

<sup>22</sup> *Ibidem*, 2022.

deberse a múltiples factores: la pandemia por Covid19, que tomó por sorpresa al mundo entero y a los presupuestos de todos los prestadores de servicios y productos, lo cual evidentemente no creó un clima adecuado para la expansión, y obligó a reajustar la economía para aplicarse a asuntos más urgentes.

Por otra parte, debemos tomar en cuenta que el principal socio comercial de México es Estados Unidos, que es en donde existen mayores importaciones, y, por lo tanto, donde se busca principalmente el registro de marcas mexicanas en el extranjero.

No es un misterio el bajo número de marcas mexicanas que requieren registrarse en el extranjero, tomando en cuenta que, como mencionamos, nuestro principal socio comercial es Estados Unidos. En este sentido, el Protocolo no representa ninguna ventaja para las empresas mexicanas tomando en cuenta las particularidades que implica el sistema de registro estadounidense.

Concuerdo con el maestro Michaus en que, a pesar de que los países que se han adherido a los principales tratados en materia de propiedad industrial han actualizado y reformado sus legislaciones, en aras de incrementar la confianza de usuarios para utilizar estos sistemas, estos tratados no ofrecen ventajas a los nacionales.<sup>23</sup>

Tal como se menciona en el sitio del gobierno mexicano relativo al Protocolo de Madrid,<sup>24</sup> su función es homogeneizar cuestiones formales sobre la presentación de marcas, no para determinar la viabilidad o no de un registro de marca, por lo cual nos encontramos lejos de una marca internacional, y más bien frente a una solicitud de marca internacional. En este aspecto coincido con Raquel Flanzbaum, ya que el registro internacional es en realidad una especie de ficción jurídica cuyo objetivo es hacer funcionar el sistema, toda vez que no existe un registro internacional con validez en el ámbito internacional, cuya fecha de concesión es en realidad la fecha de presentación, además de que no hay un examen de fondo internacional.<sup>25</sup>

Hablar de que el Protocolo se encuentre consolidado en nuestro país tendría que ser una calle de dos vías, es decir, no solamente se reflejarían en los números de las solicitudes en las que México es indicado como país designado, sino también sería necesario que las solicitudes presentadas por empresas mexicanas demostraran que existe un real aprovechamiento del

<sup>23</sup> Michaus Martin, *op. cit.*

<sup>24</sup> Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, *Papel que desempeña México en la presentación o tramitación de la solicitud internacional en virtud del Protocolo de Madrid*, México, 2020, disponible en: <https://www.gob.mx/mpi/acciones-y-programas/sistema-de-madrid-procedimiento-256214>.

<sup>25</sup> Flanzbaum, Raquel, *El Protocolo de Madrid y la perspectiva latinoamericana*, 2016, disponible en: <https://abogados.com.ar/el-protocolo-de-madrid-1-y-la-perspectiva-latinoamericana/18922>.

sistema; pero esto poco tiene que ver con el Protocolo, y más con los estímulos al desarrollo y a la expansión internacional, temas que por su extensión serían materia de otro artículo.

Por parte del sistema de propiedad intelectual mexicano, en el ámbito legislativo, no se ha emitido un nuevo reglamento acorde a la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, herramienta más que necesaria para delimitar acciones, como son, por ejemplo, las solicitudes multiclase, lo cual evitaría el tener que dividir la solicitud internacional en solicitudes nacionales una vez que ésta llegue a fase nacional en México.

Ahora bien, descansar el Registro Internacional de Marcas en un solo cuerpo normativo implica confiar en sus bases y estabilidad, a pesar de que los miembros denuncien al mismo. Es interesante este hecho, considerando el claro ejemplo que nos ha dejado ver el tema de la marca comunitaria y el Brexit. La salida de Inglaterra de la Comunidad Europea tuvo un impacto relevante en este sentido, siendo necesario crear la figura de la *Comparable Trademark* o marca comparativa, que indica que por cada registro de marca comunitaria que se encontrara en vigor al 31 de diciembre de 2020 (fecha en que Inglaterra salió de la Comunidad Europea), un derecho sobre una marca inglesa equivalente comparable fue creado automáticamente el 1 de enero de 2021, sin ser necesario ningún pago extra. El derecho equivalente comparable mantiene la protección exacta que ya tenía su antecesor, como por ejemplo la fecha de presentación, la prioridad y el encontrarse plenamente registrada en la oficina inglesa de marcas.

En virtud de lo anterior, reflexionamos sobre esta necesidad de crear una marca internacional cuando la comunidad de países reacciona a la globalización e interconexión legal con división, en aras de mantener su identidad y fronteras bien definidas, lo cual nos lleva a cuestionarnos si algún día será posible tener un registro de marca mundial, tomando en cuenta las implicaciones económicas y políticas que entorpecen esta utopía.

## VIII. BIBLIOGRAFÍA<sup>26</sup>

ASOCIACIÓN MEXICANA PARA LA PROTECCIÓN A LA PROPIEDAD INTELECTUAL y la BARRA MEXICANA DE ABOGADOS, *El Protocolo del Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas y la realidad mexicana a principios del siglo XXI*, documento enviado a la Cámara de Senadores en febrero de 2008. Comunicado AMPPI, núm. 117, 26 de marzo de 2008, punto VI.

<sup>26</sup> Todas las ligas electrónicas fueron actualizadas en enero de 2023.

- BECERRA RAMÍREZ, Manuel, *La propiedad intelectual en transformación*, México, UNAM, 2004.
- CASTEGNARO MONTEALEGRE, Marco y MADRIGAL AZOFEIFA, Fabiola, *La viabilidad de la implementación del Protocolo de Madrid en Costa Rica. Ventajas y desventajas*, Tesis de Licenciatura en Derecho, San José, Universidad de Costa Rica, Facultad de Derecho, 2016, disponible en: [https://ij.ucr.ac.cr/wp-content/uploads/bsk-pdf-manager/2017/06/marco\\_castegnaromontealegre\\_y\\_fabiola\\_madrigal\\_azofeifa\\_tesis\\_completa.pdf](https://ij.ucr.ac.cr/wp-content/uploads/bsk-pdf-manager/2017/06/marco_castegnaromontealegre_y_fabiola_madrigal_azofeifa_tesis_completa.pdf).
- Reforma a la Ley de la Propiedad Industrial, *Diario Oficial de la Federación*, México, 18 de mayo de 2018, disponible en: [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5523102&fecha=18/05/2018#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5523102&fecha=18/05/2018#gsc.tab=0).
- FEDERAL REGISTER, “Regla de la Oficina de Marcas”, *Requirement of U.S. Licensed Attorney for Foreign Trademark Applicants and Registrants*, 84 FR 31498, Estados Unidos, disponible en: <https://www.federalregister.gov/documents/2019/07/02/2019-14087/requirement-of-us-licensed-attorney-for-foreign-trademark-applicants-and-registrants#print.#print>.
- FLANZBAUM, Raquel, *El protocolo de Madrid y la perspectiva latinoamericana*, 2016, disponible en: <https://abogados.com.ar/el-protocolo-de-madrid-1-y-la-perspectiva-latinoamericana/18922>.
- INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, *Papel que desempeña México en la presentación o tramitación de la solicitud internacional en virtud del Protocolo de Madrid*, México, 2020, disponible en: <https://www.gob.mx/mpi/acciones-y-programas/sistema-de-madrid-procedimiento-256214>.
- MERÉ, Dayna, “Estrena Bimbo Protocolo de Madrid”, *Reforma*, México, 19 de febrero de 2013.
- MICHAUS, Martín, *El sistema de Madrid desde una perspectiva latinoamericana*, México, 2011.
- MISIÓN DE MÉXICO ANTE LA UE, Oficina de Representación de la Secretaría de Economía, *Trade Links. Lazos Comerciales*, año 10, núm. 11, Bruselas, Bélgica, noviembre de 2012, disponible en: [http://www.economia-snci.gob.mx/sic\\_php/pages/bruselas/trade\\_links/esp/novesp2012.pdf](http://www.economia-snci.gob.mx/sic_php/pages/bruselas/trade_links/esp/novesp2012.pdf).
- MONTIEL, Eliseo, *Experiencias de México en la implementación del uso del sistema internacional*, Perú, 2015, disponible en: [https://www.indecopi.gob.pe/documents/51783/223592/Experiencias\\_M%c3%a9xico\\_implementaci%c3%b3n\\_Usosistema\\_Internacional.pdf/ecea974-6b0f-47fc-a6ec-d15a2f05339a](https://www.indecopi.gob.pe/documents/51783/223592/Experiencias_M%c3%a9xico_implementaci%c3%b3n_Usosistema_Internacional.pdf/ecea974-6b0f-47fc-a6ec-d15a2f05339a).
- MORANTE SORIA, Manuel, “El sistema de Madrid para el registro internacional de marcas en México”, *Ars Iuris*, núm. 49, enero-junio de 2013.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, *Arreglo de Madrid sobre el Registro Internacional de Marcas*, Madrid, 1981 disponible en: <https://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=3840&plang=ES>.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, *Madrid Yearly Review*, 2014-2022, disponible en: <https://www.wipo.int/publications/en/series/index.jsp?id=34>.

OTERO MUÑOZ, Ignacio y ORTIZ BAHENA, Miguel, *Propiedad intelectual, simetrías y asimetrías entre el derecho de autor y la propiedad industrial. El caso de México*, México, Porrúa, 2011.

SECRETARÍA DE ECONOMÍA, Gobierno de México, *México se une al sistema internacional de marcas*, Boletín 279, México, 2012, disponible en: <http://www.2006-2012.economia.gob.mx/eventos-noticias/informacion-relevante/9174-boletin279-12#>.



## LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD Y LA MATERIA PATENTABLE EN LOS TRATADOS INTERNACIONALES

María Guadalupe RÍOS SÁNCHEZ\*

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *El concepto de invención como requisito fundamental*. III. *Los requisitos de patentabilidad*. IV. *Los requisitos de patentabilidad y la materia patentable en los tratados internacionales*. V. *Conclusiones*. VI. *Bibliohemerografía*.

### I. INTRODUCCIÓN

Una de las características de los derechos de propiedad intelectual es su función social, pues los derechos de exclusividad no son absolutos, sino que por el contrario, están sujetos a límites y excepciones que tienen como propósito equilibrar los derechos exclusivos de los titulares frente al interés social, de tal forma que la materia protegida pueda ingresar al dominio público al término del periodo de exclusividad. No obstante, la función social pierde su lugar predominante cuando los tratados internacionales y las legislaciones nacionales son omisas u otorgan protección excesiva a las figuras de propiedad intelectual que blindan los derechos exclusivos e intereses económicos de ciertos sectores (por ejemplo, el sector farmacéutico) en detrimento del interés general y de diversos derechos como la vida, la salud, la alimentación, la educación, la cultura, a un medio ambiente sano, entre otros.

Tratándose de patentes, la problemática se centra en el concepto de invención, la materia considerada como invención, los requisitos que ésta debe reunir para ser patentable y la forma en que se aplican y evalúan estos requisitos, pues la omisión o imprecisión de estos aspectos impacta en el otorgamiento de las patentes.

---

\* Maestra en derecho por la División de Estudios de Posgrado de la Facultad de Derecho de la UNAM. Miembro del Seminario Permanente de Propiedad Intelectual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, correo: [mgrs.derecho@gmail.com](mailto:mgrs.derecho@gmail.com).

Así, las patentes de invención, a diferencia de otras figuras de propiedad industrial, como las marcas, los avisos y los nombres comerciales, entre otras, previo a su otorgamiento deben pasar por un examen técnico, especializado, exhaustivo y riguroso, que permite a los examinadores determinar si la materia reivindicada en una solicitud de patente constituye una invención y si, además, es patentable.

Las invenciones tienen como finalidad satisfacer necesidades inmediatas; esto es, solucionar problemas técnicos presentes, lo cual evidencia la importancia de las invenciones, no sólo en el ámbito de la propiedad industrial, sino también en la sociedad de la información y del conocimiento en que vivimos, de ahí la necesidad de poner especial atención en delimitar claramente aquello que puede constituir una invención y, además, si esta puede ser patentable, con el fin de evitar crear barreras legales, administrativas, e incluso sociales, que limiten el acceso e intercambio de información, así como la difusión y la transferencia del conocimiento y de la tecnología, cuyos efectos se reflejan en el progreso social y económico.

Podría pensarse que las oficinas de patentes establecen los estándares de patentabilidad; sin embargo, su función consiste en la administración y aplicación de los estándares establecidos por los tribunales, el Parlamento o Congreso y el Poder Ejecutivo, cuya actuación se circunscribe al contexto de las negociaciones de los tratados y acuerdos comerciales.<sup>1</sup> La tendencia actual de estos acuerdos es el establecimiento de estándares superiores para la protección de las patentes como lo es la ampliación de la materia patentable y la laxitud del examen de los requisitos de patentabilidad. Estas disposiciones son aprovechadas por los titulares de patentes, y contravienen los principios y objetivos de diversos tratados internacionales, e impacta significativamente en su función social, según se analiza en la presente investigación.

## II. EL CONCEPTO DE INVENCIÓN COMO REQUISITO FUNDAMENTAL

Los tratados internacionales en materia de propiedad intelectual no contienen una definición de invención, por lo que dicha tarea queda a cargo de los legisladores nacionales; sin embargo, sí prevén que las patentes pueden obtenerse para todas las invenciones, de producto o de procedimiento, en

---

<sup>1</sup> Drahos, Peter, "Trust me": *Patent Offices in Developing Countries*, Centre for Governance of Knowledge and Development, The Australian National University, 2007, p. 1, disponible en: <https://www0.anu.edu.au/fellows/pdrahos/pdfs/2007Drahostrustmessrn.pdf> (fecha de consulta: 11 de enero de 2023).

todos los campos de la tecnología, siempre y cuando cumplan con los tres requisitos de patentabilidad, a saber: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.<sup>2</sup> Además, tanto los tratados internacionales como las legislaciones nacionales incluyen dos listados, uno de lo que no se considera invención y otro de la materia no patentable.<sup>3</sup>

La legislación mexicana señala que “se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas”.<sup>4</sup> De esta definición se advierte que para que algo sea considerado una invención debe: *i*) ser creado por el ser humano; *ii*) ser modificado de su estado natural; *iii*) permitir su utilización, explotación por el hombre, y *iv*) satisfacer necesidades; sin embargo, la ley no precisa los alcances de cada una de estas características, de ahí que surjan preguntas como: ¿las creaciones realizadas por un robot son invenciones?, ¿el aislamiento de un elemento de la naturaleza es una invención?, ¿cuándo se considera satisfecha una necesidad?, ¿la satisfacción de las necesidades debe ser intermedia o final?, entre otras.

Así, la falta de precisión de los alcances de las características de una invención puede ocasionar que los examinadores realicen una interpretación y aplicación laxa del requisito de invención, lo cual incluso se traduce en que en la legislación el requisito de invención está siendo marginado como condición necesaria exigible y *sine qua non* para el otorgamiento de una patente, pues el requisito de invención es una condición necesaria, que debe ser analizado previo a los requisitos de patentabilidad, porque si no hay invención, es innecesario el estudio de patentabilidad, de ahí la importancia de diferenciar y no confundir el concepto de invención con el de patentabilidad.

Adicionalmente, la ausencia de definición de los elementos del concepto de invención no puede llevarnos a conceder patentes sobre cosas, productos y otros elementos que no se encuentren dentro del ámbito de la propiedad industrial como las leyes naturales, los descubrimientos, las aportaciones científicas, los planes de negocios, entre otros,<sup>5</sup> que no son considerados invenciones.

---

<sup>2</sup> Véase el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC; el artículo 20.36 del T-MEC; el artículo 18.37, primer párrafo del TPP del 4 de febrero de 2016.

<sup>3</sup> Artículos 47 y 49 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPI), *Diario Oficial de la Federación*, el 10. de julio de 2020.

<sup>4</sup> Artículo 46 de la LFPI.

<sup>5</sup> Bergel, Salvador Darío, “La invención y los requisitos objetivos de patentabilidad”, en Correa, Carlos *et al.*, *Régimen legal de las patentes de invención*, Buenos Aires, La Ley, 2013, t. I, p. 183.

### III. LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

Como vimos previamente, el requisito de invención precede al requisito de patentabilidad, ya que este último está supeditado a la existencia de una invención, de lo contrario resulta innecesario analizar la patentabilidad de algo que no constituye una invención, como los descubrimientos, las teorías científicas, los actos mentales, los programas de computación, el material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza, entre otros.

A nivel nacional e internacional existe consenso en que para que una invención sea patentable debe reunir tres requisitos, que son la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial. “En algunos casos pueden existir estos tres elementos, pero la legislación puede no considerar al objeto determinado (invención o procedimiento), como susceptible de protección patentaria, con lo que la patentabilidad sería un cuarto elemento”.<sup>6</sup>

Al respecto, el doctor David Rangel Medina consideró que las condiciones positivas de toda creación son cuatro, a saber: la presencia de una invención en su acepción legal, la actividad inventiva, la novedad y la aplicación industrial; establece, además, que la invención puede ser definida como el planteamiento de un problema en la industria y la propuesta de su solución;<sup>7</sup> sin embargo, dicho autor no expresó mayores argumentos que expliquen ese primer requisito de patentabilidad, lo cual abordaremos en seguida.

La mayoría de los autores<sup>8</sup> consideran como requisitos objetivos o legales de patentabilidad la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial, y analizan la materia patentable por separado, previo o posterior a los tres requisitos previamente mencionados; es decir, ya sea que se considere o no a la patentabilidad como un requisito adicional a los otros tres, lo cierto es que su estudio no escapa del análisis realizado por la doctrina relacionada con estos temas.

La patentabilidad, más que un cuarto requisito, podría considerarse el primer y más importante requisito junto con el requisito de invención, ya

<sup>6</sup> Becerra Ramírez, Manuel, *La propiedad intelectual en transformación*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004, p. 90.

<sup>7</sup> Rangel Medina, David, *Derecho intelectual*, México, UNAM, McGraw-Hill, 1998, p. 24, disponible en: <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/1912-panorama-del-derecho-mexicano-derecho-intelectual> (fecha de consulta: 15 de octubre de 2021).

<sup>8</sup> Por ejemplo, Carlos M. Correa aborda el tema de la materia patentable en un capítulo previo y por separado al de los requisitos de patentabilidad. Véase Correa, Carlos M., *Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo*, Buenos Aires, South Centre, 2001, pp. 13-58, disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/237521529-INTEGRANDO\\_LA\\_SALUD\\_PUBLICA\\_EN\\_LA\\_LEGISLACION SOBRE PATENTES DE LOS\\_PAISES\\_EN\\_DESARROLLO](https://www.researchgate.net/publication/237521529-INTEGRANDO_LA_SALUD_PUBLICA_EN_LA_LEGISLACION SOBRE PATENTES DE LOS_PAISES_EN_DESARROLLO) (fecha de consulta: 15 de octubre de 2021).

que es el objeto sobre el cual recaerá el derecho de exclusividad y que permite determinar si estamos ante una invención patentable o no. Asimismo, el requisito de invención y el de patentabilidad podrían considerarse requisitos de procedibilidad, porque si del estudio de la invención se advierte que la materia se encuentra en alguno de los supuestos legales excluidos o prohibidos de patentabilidad, entonces estamos en presencia de una invención no patentable, lo que hace innecesario el análisis de los otros tres requisitos.

### 1. *La materia no patentable*

Algunos tratados internacionales en materia de propiedad industrial,<sup>9</sup> como las legislaciones nacionales, establecen un listado de la materia que expresamente está excluida de ser patentable, es decir, materia que podría constituir una invención, pero que por cuestiones de políticas públicas, legislativas, sociales, culturales no puede otorgarse un derecho de exclusividad.

La legislación mexicana establece cinco supuestos de la materia que no se considera patentable: *i)* las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o contravengan cualquier disposición legal, en particular los procedimientos de clonación de seres humanos y sus productos, entre otros; *ii)* las variedades vegetales y las razas animales; *iii)* los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales y los productos resultantes de estos procedimientos; *iv)* los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados a éstos, y *v)* el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia total o parcial de un gen.<sup>10</sup>

Es de resaltar que la propia legislación establece algunas excepciones a la materia no patentable, como la posibilidad de patentar microorganismos, un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido por dichos procedimientos, así como el material biológico aislado de su entorno natural y obtenido mediante un procedimiento técnico puede constituir una invención patentable, aun cuando ya exista anteriormente en la naturaleza.

Resulta cuestionable que el material biológico aislado de su entorno natural y obtenido mediante un procedimiento técnico sí sea patentable,

---

<sup>9</sup> Véase el artículo 27, párrafos 2 y 3 del Acuerdo sobre los ADPIC; el artículo 20.36, párrafos 3 y 4 del T-MEC; el artículo 18.37, párrafos 3 y 4 del TPP del 4 de febrero de 2016.

<sup>10</sup> Artículo 49 de la LFPPI.

pues en todo caso el procedimiento técnico de aislamiento sí podría ser patentable, pero no el material biológico aislado *per se*, ya que el aislamiento no implica ninguna modificación o alteración en su composición o características, sino la simple separación de su ambiente natural, de ahí que es injustificable conceder patentes sobre el material biológico aislado, pues más que una invención es un descubrimiento, máxime que “la protección por patente de invenciones biotecnológicas es de una importancia comercial grande y creciente, pero esta protección debe conocer de límites, sobre todo en materia de ética y libre acceso al mercado y a la transferencia de tecnologías”.<sup>11</sup>

## 2. *Novedad*

La novedad es considerada por algunos autores como el requisito de patentabilidad más importante de una invención, e incluso como el alma del sistema de patentes;<sup>12</sup> sin embargo, los tres requisitos de patentabilidad son importantes porque la ausencia de uno o más de ellos se traduce en la no patentabilidad de la invención. La novedad<sup>13</sup> está ligada al calificativo “nuevo”, y una invención se considera nueva cuando no forma parte del estado del arte o estado de la técnica. El estado de la técnica es “el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho accesibles al público 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, antes de la fecha de presentación de la solicitud o prioridad reconocida”.<sup>14</sup>

La divulgación de una invención no se considera parte del estado de la técnica si ésta se hizo dentro de los doce meses previos a la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida y se realizó directa o indirectamente por el inventor o su causahabiente o por un tercero que obtuvo la información de cualquiera de éstos, de forma directa o indirecta. En este caso, el solicitante debe anotar en la solicitud de patente la fecha en que la

---

<sup>11</sup> Remiche, Bernard, “ADPIC y la directiva europea de biotecnología en el mercado mundializado”, *Alegatos*, núm. 64, México, septiembre-diciembre de 2006, p. 410, disponible en: <http://alegatos.azc.uam.mx/index.php/ra/article/view/489/477> (fecha de consulta: 27 de enero de 2022).

<sup>12</sup> Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *Manual de la OMPI de redacción de solicitudes de patente*, núm. 8675, 2017, p. 21, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/patents/867/wipo\\_pub\\_867.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/patents/867/wipo_pub_867.pdf) (fecha de consulta: 7 de agosto de 2021).

<sup>13</sup> En los países de tradición anglosajona el requisito de novedad ha sido interpretado como *Anticipation by Disclosure* y *Anticipation by Enablement*, véase *Takeda UK Ltd v F Hoffmann-La Roche AG* [2019] EWHC 1911 (Pat).

<sup>14</sup> Artículo 45, fracción II de la LFPPI.

invención fue divulgada y anexar la documentación comprobatoria; de no hacerlo, la solicitud carecería de novedad.<sup>15</sup>

Además, una invención puede carecer de novedad cuando la información del estado de la técnica describe sus elementos esenciales, independientemente de la disponibilidad de los datos que permitan la ejecución de la invención. En este caso, la novedad será destruida aunque no se haya divulgado una descripción clara de las propiedades o método para elaborar un compuesto desarrollado y probado.<sup>16</sup>

Para determinar si una invención cumple con el requisito de novedad, las oficinas de patentes cuentan con buscadores internacionales especializados, bases de datos de patentes y de solicitudes en trámite a nivel mundial, las cuales son compartidas con otras oficinas a fin de promover la cooperación y facilitar su trabajo. Los examinadores estudian la novedad de la invención a la luz de libros, revistas, periódicos, exposiciones, conferencias, buscadores, redes sociales y cualquier otro medio de información impreso o electrónico.

No obstante, aunque existen bases de datos y sistemas tecnológicos de búsqueda muy avanzados, resulta difícil e incluso imposible que los examinadores tengan certeza absoluta de que una invención es cien por ciento novedosa, de ahí que el resultado del examen de fondo favorable al solicitante goza de la presunción *uris tantum* que presupone que no existen anterioridades; sin embargo, dicha presunción puede ser destruida cuando con posterioridad, por ejemplo, en un litigio, se demuestra la existencia de algún documento que no fue considerado durante el examen de fondo, y que derivó en el indebido otorgamiento de la patente.<sup>17</sup>

### 3. *Actividad inventiva*

La actividad inventiva, también llamada “altura inventiva”, “nivel inventivo” o “no obviedad”, es la capacidad de creación del inventor para desarrollar una invención novedosa producto de un trabajo y desempeño mental significativo, que se traduce en que el producto de su creación no resulte obvio para un técnico en ese campo de la ciencia; es decir, que el

<sup>15</sup> Artículo 52 de la LFPPI.

<sup>16</sup> Correa, Carlos M. y Correa, Juan I., “Productos farmacéuticos. ¿Cuándo se justifica la concesión de una patente?”, en Pérez Miranda, Rafael J. y Becerra Ramírez, Manuel (coords.), *En la frontera de la propiedad intelectual. A 20 años del Acuerdo sobre los ADPIC (TRIPS)*, México, UAM Azcapotzalco, 2019, pp. 197 y 198.

<sup>17</sup> Bergel, Salvador Darío, *op. cit.*, p. 191.

técnico en la materia no hubiera obtenido el resultado de la invención con la información existente en el estado de la técnica. Este requisito tiene como objetivo evitar el otorgamiento de derechos exclusivos que constituyan barreras al avance y desarrollo cotidiano de la ciencia y de la tecnología.

Al respecto, la legislación mexicana establece que la actividad inventiva es el proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma obvia o evidente para un técnico en la materia;<sup>18</sup> sin embargo, no define lo que debe entenderse por “técnico en la materia” o las características, conocimientos, habilidades y experiencia que debe cumplir para considerarse como tal.

Del análisis del concepto de actividad inventiva y de sus características, se advierte que este requisito, a diferencia del de novedad, depende del criterio del examinador a quien podría parecerle que la invención es obvia y que se deduce del estado de la técnica para un técnico en ese campo de la ciencia; entonces ¿cómo evalúan las oficinas de patentes la actividad inventiva?, y ¿qué parámetros toman en cuenta para concluir que se cumple o no con este requisito?

Determinar si un invento cumple con el requisito de actividad inventiva no siempre es fácil. Al final, estamos frente a una valoración que debe realizar el [Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI)]. Para alejarse del subjetivismo en el análisis de la altura inventiva, muchas oficinas de patentes se apoyan en criterios como: las ventajas que reporta el invento, los problemas que soluciona, la tardanza en llegar a esa tecnología, su importancia dentro de la materia de que se trata, los intentos frustrados previos, su posible acogida en el mercado, la generación de productos imitadores, etc.<sup>19</sup>

La legislación mexicana no incluye el concepto de “nivel de actividad inventiva” o “nivel inventivo”; por ello, el IMPI sostiene que si después de aplicar el “método problema-solución”<sup>20</sup> se considera que la invención no se deduce por el técnico en la materia del estado de la técnica, entonces la invención tiene actividad inventiva, lo que nos lleva a concluir que no puede

<sup>18</sup> Artículo 45, fracción III de la LFPPI.

<sup>19</sup> Parra Trujillo, Eduardo de la, *Introducción al derecho intelectual*, México, UNAM, Porrúa, Cultura Jurídica, 2014, p. 115.

<sup>20</sup> Los pasos de este método se describen en Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, *Estudio sobre la actividad inventiva*, 2015, disponible en: [https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session\\_22/comments\\_received/mexico\\_es.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_22/comments_received/mexico_es.pdf) (fecha de consulta: 10 de agosto de 2021).



hablarse de niveles de actividad inventiva, es decir, se cumple o no con este requisito.

El método problema-solución utilizado por el IMPI como metodología para evaluar la actividad inventiva de una invención sigue una serie de pasos objetivos que también permiten determinar la novedad de la invención; sin embargo, en el último paso el aspecto subjetivo juega un papel importante y determinante, ya que el examinador debe decidir si para un técnico en la materia la invención puede o no deducirse del estado de la técnica, de ahí la importancia de que el IMPI y todas las oficinas de patentes cuenten con examinadores capacitados en las diferentes áreas tecnológicas y científicas para que prevalezca el estudio objetivo de las solicitudes de patentes.

El método problema-solución es una metodología aceptada y empleada por varias oficinas de patentes, como la Oficina Europea de Patentes (EPO), la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO), las oficinas de patentes de los países de la Comunidad Andina (conformada por Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú), entre otras.

La actividad inventiva está regulada como un requisito de acción, ya que la ley la define como el proceso creativo del inventor para desarrollar la invención; sin embargo, en la práctica la actividad inventiva es un requisito de resultado, porque no se evalúa cómo se llevó a cabo el proceso creativo, sino el invento, que es el resultado de ese proceso; por tanto, si no hay actividad inventiva no hay invento, y viceversa.

#### 4. *Aplicación industrial*

El tercer requisito de patentabilidad es el de aplicación industrial, que es la utilidad práctica que tiene una invención para poder aplicarse y resolver un problema o una necesidad en un campo específico de la industria, la ciencia, la tecnología o cualquier actividad productiva, sin que sea necesario demostrar que la invención será comercialmente viable; por ejemplo, la invención podría resultar costosa para los consumidores, y no por ello perdería su utilidad.

La *ratio iuris* de este requisito de patentabilidad consiste en que la protección otorgada a través de una patente de invención no debe estar disponible para ideas abstractas o creaciones puramente intelectuales que no se pueden utilizar. Una invención patentable debe ser concreta y tener un carácter

técnico; por ello la aplicación industrial se utiliza como umbral para excluir algunas invenciones de la patentabilidad.<sup>21</sup>

La ley mexicana define a la aplicación industrial como la posibilidad de que una invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica, para los fines que se describan en la solicitud.<sup>22</sup> En otras palabras, se cumple con el requisito de aplicación industrial cuando la invención puede llevarse a la práctica, resuelve el problema técnico planteado en la solicitud y puede ser utilizada en cualquier actividad productiva.

De este modo, el requisito de aplicación industrial debe interpretarse en sentido amplio, pues la invención, proceso o producto, debe ser útil en cualquier rama de la producción, sin importar si es de utilidad para el sector industrial, mercantil, agropecuario, de servicios o cualquier otro, y, además, la invención debe satisfacer una necesidad concreta del hombre.<sup>23</sup> Este requisito de patentabilidad es armónico con la definición de invención contenida en la legislación mexicana.

#### IV. LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD Y LA MATERIA PATENTABLE EN LOS TRATADOS INTERNACIONALES

Los tratados internacionales no contienen una definición de invención, pero sí establecen estándares mínimos aceptados a nivel internacional para que a partir de ellos los Estados miembros puedan legislar internamente. En seguida se estudiarán los requisitos de patentabilidad y la materia patentable en el Acuerdo sobre los ADPIC, el TPP-11 y el T-MEC.

##### 1. *Acuerdo sobre los ADPIC*

El Acuerdo sobre los ADPIC fue el resultado de las negociaciones de la Ronda Uruguay que se celebraron entre 1986 y 1994. El Acuerdo sobre los ADPIC contiene 73 artículos, y pertenece al anexo 1C del Acuerdo de Marrakech, que dio origen a la Organización Mundial del Comercio (OMC);

---

<sup>21</sup> Correa, Carlos M., *A Guide to Pharmaceutical Patents*, South Centre, 2012, p. 81, disponible en: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/05/Bk\\_2012\\_A-Guide-to-Pharmaceutical-Patents\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/05/Bk_2012_A-Guide-to-Pharmaceutical-Patents_EN.pdf) (fecha de consulta: 16 de agosto de 2021).

<sup>22</sup> Artículo 45, fracción IV de la LFPPI.

<sup>23</sup> Pérez Miranda, Rafael J., *Tratado de derecho de la propiedad industrial. Patentes, marcas, denominación de origen, obtenedores de vegetales, informática. Un enfoque de derecho económico*, 5a. ed., México, Porrúa, 2011, p. 118.

su nombre obedece a que fue firmado en la ciudad del mismo nombre, Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994. La OMC está integrada por 164 países, entre los que se encuentra México, cuyo Acuerdo entró en vigor en el país el 1o. de enero de 1995.<sup>24</sup>

A manera de antecedente, en 2001 tuvo lugar la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC en la ciudad de Doha, Qatar, y el 14 de noviembre del mismo año se adoptó la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (Declaración de Doha), a través de la cual los países miembros reconocieron la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, y recalcaron la necesidad de que dicho Acuerdo forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.

Aunque el acceso a los medicamentos fue la principal preocupación que condujo a la Declaración de Doha, la Declaración cubre no sólo los medicamentos, sino cualquier producto, método o tecnología dirigida al cuidado de la salud. Así, la Declaración afecta a productos farmacéuticos, procedimientos y usos, métodos quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico, equipos de diagnóstico y equipos médicos.<sup>25</sup>

En ocasiones, las patentes pueden traducirse en desigualdades entre países pobres y ricos al promover el desarrollo y comercialización de medicamentos redituables, dejando de lado aquellos de carácter urgente para tratar problemas de salud que afectan a un amplio sector de la población mundial, por lo que es necesario desarrollar mecanismos alternativos para incentivar la innovación farmacéutica, no sólo en ciertos países y sus sectores más desarrollados, sino también en los países y sectores menos desarrollados relacionados con enfermedades que padece la población con menos recursos.<sup>26</sup>

---

<sup>24</sup> El Decreto de promulgación del Acta Final de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales y, por lo tanto, el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio fue publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 30 de diciembre de 1994, disponible en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_to\\_imagen\\_fs.php?codnota=4782268&fecha=30/12/1994&cod\\_diario=205912](https://www.dof.gob.mx/nota_to_imagen_fs.php?codnota=4782268&fecha=30/12/1994&cod_diario=205912) (fecha de consulta: 4 de noviembre de 2021).

<sup>25</sup> Correa, Carlos M., *Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, Buenos Aires, Economía de la Salud y Medicamentos, Serie EDM, núm. 12, 2002, p. 5, disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68356/WHO\\_EDM\\_PAR\\_2002.3\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68356/WHO_EDM_PAR_2002.3_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y) (fecha de consulta: 5 de noviembre de 2021).

<sup>26</sup> Giménez Pereira, Marta, “Movimiento hacia el refuerzo de la protección patentaria de los medicamentos en ADPIC PLUS ¿versus o a favor del acceso a la salud?”, *Revista*

Asimismo, los países miembros reconocieron que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos, y consideraron que el Acuerdo sobre los ADPIC debía ser interpretado y aplicado de tal manera que apoyara a proteger la salud pública y a promover el acceso a los medicamentos para todos.<sup>27</sup> “Esa gran preocupación sobre el acceso a la salud tiene que ver con un movimiento, cada vez más pronunciado, de voltear a ver los derechos humanos cuando se trata de proteger la propiedad intelectual”.<sup>28</sup>

Parece que estamos frente un doble discurso en el que, por un lado, se han acentuado las discusiones y se han ampliado las disposiciones sobre la protección progresiva de los derechos humanos, así como el interés social, y, por el otro, las grandes farmacéuticas y los países desarrollados han ganado mucho terreno en el ámbito de la salud y la biotecnología, cuyos intereses económicos y comerciales han sido blindados a través de los tratados de libre comercio que contienen “estrategias”, como la ampliación de vigencia y otros mecanismos que dificultan la entrada de genéricos al mercado, que tiene un impacto negativo en el derecho a la salud y en el acceso a medicamentos.

Otro de los mecanismos con complicaciones para su puesta en práctica son las licencias obligatorias, ya que las legislaciones nacionales y los tratados comerciales limitan su uso para casos de utilidad pública por causas de emergencia o seguridad nacional; por tal razón, los miembros de la OMC señalaron en la Declaración de Doha que los países con capacidades insuficientes o nulas de fabricación de fármacos podrían tropezar con dificultades para hacer uso efectivo de las licencias obligatorias con base en el Acuerdo sobre los ADPIC, por lo que se encomendó al Consejo de los ADPIC encontrar una pronta solución que debía informarse antes de que concluyera 2002.

En respuesta a la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, el 6 de diciembre de 2005, en Ginebra, se adoptó el Protocolo por el que se Enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, en el marco de la OMC, a través del cual se agregó el artículo 31 *bis* relativo a las licencias

---

*Jurídica*, Curitiba, vol. 3, núm. 56, julio-septiembre de 2019, p. 64, disponible en: <http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/3568> (fecha de consulta: 5 de noviembre de 2021).

<sup>27</sup> Declaración Ministerial adoptada el 14 de noviembre de 2001, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.pdf) (fecha de consulta: 5 de noviembre de 2021).

<sup>28</sup> Becerra Ramírez, Manuel, “La propiedad en transformación. El Acuerdo sobre los ADPIC, 20 años después. Líneas generales”, en Pérez Miranda, Rafael J. y Becerra Ramírez, Manuel (coords.), *op. cit.*, p. 113.

obligatorias para la exportación de productos farmacéuticos y se insertó el Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC en el que se precisan algunos términos del mencionado artículo 31 *bis*.<sup>29</sup>

A esta elasticidad permitida por el Acuerdo, con una zona gris muy amplia sometida a la interpretación de los jueces, árbitros y doctrina, es a la que se refieren las recomendaciones como la “flexibilidad” de la que deben hacer uso los países en desarrollo y los más pobres para garantizar, en la medida de sus posibilidades, el acceso a los beneficios de la ciencia y tecnología, en nuestro caso, a los fármacos de punta.<sup>30</sup>

Por otro lado, el Acuerdo sobre los ADPIC establece como objetivos que la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos, y de modo que favorezcan el bienestar social y económico, así como el equilibrio de derechos y obligaciones (artículo 7o.). Estos objetivos ponen el acento en la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual y omiten dar respuesta a la pregunta ¿para qué?<sup>31</sup>

La pregunta anterior puede ser respondida en el sentido de proteger el interés social que debe estar presente en los derechos de propiedad intelectual, pues muchos de estos derechos están estrechamente vinculados con algunos derechos humanos, como la salud, la alimentación, la vida, la educación, el acceso a la cultura, entre otros, de ahí que la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual deben tener como objetivo principal a la función social; es decir, que la sociedad se sirva de estos derechos, y no los derechos de exclusividad se sirvan de la sociedad para beneficiar a un pequeño sector.

Por su parte, el artículo 8o. del Acuerdo sobre los ADPIC establece los siguientes principios:

---

<sup>29</sup> Decreto promulgatorio del Protocolo por el que se Enmienda el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, hecho en Ginebra el 6 de diciembre de 2005, *Diario Oficial de la Federación*, el 7 de marzo de 2017, disponible en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5474758&fecha=07/03/2017](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5474758&fecha=07/03/2017) (fecha de consulta: 6 de noviembre de 2021).

<sup>30</sup> Pérez Miranda, Rafael J., *Exigibilidad del derecho de acceso a la salud y licencias obligatorias en materia de medicamentos*, Colección CISS, Documento de trabajo 3, Comisión Americana Jurídica Social, p. 38, disponible en: <https://tinyurl.com/y3k74vov> (fecha de consulta: 6 de noviembre de 2021).

<sup>31</sup> Becerra Ramírez, Manuel, *La propiedad intelectual...*, *cit.*, p. 35.

- 1) Los países al legislar internamente podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población en aras del interés público, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC.
- 2) Posibilidad de aplicar medidas apropiadas y necesarias, compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el uso de prácticas que limiten injustificadamente el comercio en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

El primer principio permite que cada miembro adecue los estándares internacionales a su realidad nacional, adoptando un régimen jurídico claro y comprensivo; por ejemplo, en materia de patentes y de procedimientos eficaces de aplicación,<sup>32</sup> mientras que el segundo principio permite la aplicación de medidas para impedir que los titulares abusen de los derechos de exclusividad o realicen actos que limiten el comercio; sin embargo, tales principios no siempre se cumplen, como lo veremos más adelante.

La sección 5 del Acuerdo sobre los ADPIC se refiere a las patentes, y en su artículo 27 establece la materia patentable, en donde se destacan los siguientes estándares internacionales a partir de los cuales los países miembros han adecuado su legislación:

- Las patentes podrán obtenerse para productos o procedimientos.
- Las patentes podrán obtenerse para invenciones en todos los campos de la tecnología.
- Serán patentables las invenciones que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva (sinónimo de la expresión “no evidente”) y sean susceptibles de aplicación industrial (sinónimo de la expresión “útil”).
- Las patentes se podrán obtener y explotar 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.
- Posibilidad de excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público, la moralidad, la salud, la vida de las personas o de los animales, preservar los vegetales, evitar daños al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

---

<sup>32</sup> Giménez Pereira, Marta, *Efectos de la protección de las patentes farmacéuticas. Un análisis de propiedad intelectual*, México, Tirant lo Blanch, 2017, p. 64.

Este último punto lo encontramos en los tratados internacionales y en todas las leyes de propiedad industrial, aunque resulta difícil imaginar una invención que actualice tales hipótesis legales, pues en principio una invención no puede ser patentable si es contraria al orden público.<sup>33</sup> El orden público y la moral son constructos sociales que constituyen un límite a los derechos de propiedad intelectual; sin embargo, no existe consenso sobre sus alcances, por lo que su interpretación y aplicación depende del caso concreto, del contexto, de factores sociales, temporales, espaciales y del propio desarrollo científico y tecnológico.

Así, la tendencia moderna de las patentes en los acuerdos de libre comercio está encaminada a ampliar la materia patentable, a permitir la “compensación” de vigencia por retrasos en el trámite de la patente o del registro sanitario correspondiente, a robustecer la cooperación entre las oficinas de patentes para facilitar y armonizar el examen de fondo de las solicitudes; sin embargo, los países deben ser muy cuidadosos en estos aspectos y atender a su situación particular mediante el establecimiento de límites y exclusiones que permitan proteger a su población, a sus sectores estratégicos y a otros aspectos relevantes para la economía y el desarrollo del país.

El Acuerdo sobre los ADPIC, al establecer que las patentes podrán obtenerse para invenciones en todos los campos de la tecnología, permite el patentamiento de invenciones de productos farmacéuticos. En el marco de las negociaciones de la OMC, la industria farmacéutica fue la principal interesada en eliminar lo que se consideraba una discriminación injusta contra el patentamiento de medicamentos, y con ello tratar de ganar control sobre el uso de datos clínicos y regulatorios para retrasar el registro de genéricos, es decir, buscando otra forma de derechos exclusivos,<sup>34</sup> que si bien no se logró expresamente en el Acuerdo sobre los ADPIC, sí se ha conseguido a través de tratados bilaterales o multilaterales de libre comercio.

Adicionalmente, el Acuerdo prevé la posibilidad de excluir de la patentabilidad a: *i*) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; *ii*) las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. No obstante, establece que los países otorgarán

<sup>33</sup> Pérez Miranda, Rafael J., *Tratado de derecho de la propiedad industrial...*, cit., p. 120.

<sup>34</sup> Baker, Brook K. y Avafia, Tenu, “The Evolution of IPRs from Humble Beginnings to the Modern Day TRIPS-Plus era: Implications for Treatment Access”, *Working Paper prepared for the Third Meeting of the Technical Advisory Group of the Global Commission on HIV and the Law*, 7-9, July 2011, p. 9, disponible en: <http://bibliobase.sermais.pt:8008/BiblioNET/upload/PDF/0583.pdf> (fecha de consulta: 6 de noviembre de 2021).

protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, un sistema eficaz sui generis o una combinación de ambos.<sup>35</sup>

La exclusión de la patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales obedece a principios de derechos humanos, pues el derecho a la vida y el derecho a la salud revisten una importancia superior, y el acceso a los métodos de tratamiento adecuados juega un papel importante para garantizar el acceso y protección de estos derechos.<sup>36</sup> Considerar lo contrario implicaría limitar el uso de estos tratamientos únicamente en aquellas personas que tuvieran el poder adquisitivo para pagarlos, en detrimento del derecho a la vida y a la salud de las personas que carecieran de recursos suficientes. Dicho razonamiento debe hacerse extensivo a las exclusiones de patentabilidad relativas a la medicina y a la biotecnología (el cuerpo y genoma humanos, el material biológico, el aislamiento de microorganismos y genes).

A fin de que las oficinas nacionales de patentes puedan realizar el estudio de las solicitudes de patentes, el artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC establece las siguientes condiciones: que el solicitante de una patente divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan reproducir la invención, podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a cabo la invención en la fecha de la presentación de la solicitud o de la prioridad reivindicada; y, además, que el solicitante de una patente facilite la información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero.

Las condiciones mencionadas resultan de gran relevancia para que los examinadores puedan determinar si las solicitudes de patente que se someten a su conocimiento cumplen con los requisitos de patentabilidad. Estas condiciones también benefician al solicitante de la patente, ya que el hecho de que su solicitud cumpla con la suficiencia de la descripción de la invención (con todos los elementos que ésta debe incluir) y satisfaga los requisitos de patentabilidad, le da certeza jurídica de que, ante un eventual procedimiento de nulidad, su patente difícilmente será declarada nula, debido a que en su momento cumplió con todos los requisitos durante su trámite. Es importante tener presente que los examinadores deben

---

<sup>35</sup> Artículo 27, párrafo 3, del Acuerdo sobre los ADPIC.

<sup>36</sup> Asif, E., "Exclusion of Diagnostic, Therapeutic and Surgical Methods from Patentability", *Journal of Intellectual Property Rights*, vol. 18, mayo de 2013, p. 243, disponible en: <http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/18370/1/JIPR%2018%283%29%20242-250.pdf> (fecha de consulta: 6 de noviembre de 2021).



evaluar estrictamente las solicitudes de patente a fin de garantizar certeza jurídica no sólo al titular de la patente, sino también a los consumidores y competidores.

Con respecto a la vigencia de las patentes, el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que la protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un periodo de veinte años contados desde la fecha de presentación de la solicitud. Como vemos, este Acuerdo establece una protección de al menos veinte años, pero no precisa que dicho periodo sea improrrogable; de ahí que algunos tratados de libre comercio, sobre todo, impulsados por Estados Unidos, incluyan disposiciones relativas a la posibilidad de que los titulares de patentes obtengan extensiones de vigencia por retrasos atribuibles a la oficina de patentes o a la autoridad sanitaria, en el caso de patentes farmacéuticas.

Poco tiempo después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, en los tratados internacionales de integración y de libre comercio se incorporaron nuevas disposiciones que ampliaron significativamente los derechos de los titulares de las patentes. Dichas disposiciones se conocen como “ADPIC Plus”. Las principales disposiciones de ADPIC Plus y ADPIC Extra tenían su origen en tratados suscritos por Estados Unidos; sin embargo, dichas disposiciones o cláusulas también se incluyen en los tratados de libre comercio europeo, lo cual surgió a partir del Tratado de Lisboa, que faculta a las autoridades de la Unión Europea a negociar a nivel internacional sobre propiedad intelectual.<sup>37</sup>

Para mayor claridad, la diferencia entre las disposiciones ADPIC Plus y las disposiciones ADPIC Extra radica en que las primeras son nuevos estándares de protección de la propiedad intelectual que regulan de manera más estricta las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, mientras que las disposiciones ADPIC Extra establecen aspectos no regulados en el Acuerdo sobre los ADPIC.<sup>38</sup>

En este orden de ideas, en los siguientes puntos analizaremos algunas de las disposiciones ADPIC Plus y ADPIC Extra contenidas en el TPP-11 y en el T-MEC relacionadas con la materia patentable y los requisitos de patentabilidad, las cuales dan cuenta de los nuevos estándares de protección establecidos en estos tratados de libre comercio con respecto a los parámetros mínimos fijados por el Acuerdo sobre los ADPIC.

<sup>37</sup> Pérez Miranda, Rafael J., *Exigibilidad del derecho de acceso...*, cit., p. 54.

<sup>38</sup> Seuba Hernández, Xavier, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Madrid, Marcial Pons, 2010, p. 278.

## 2. *Tratado de Integración Progresista de Asociación Transpacífico (TPP-11)*

El Acuerdo de Asociación Transpacífico (por sus siglas en inglés TPP —*Trans-Pacific Partnership*—) fue impulsado por los países miembros (Brunéi Darussalam, Chile, Nueva Zelanda y Singapur) del Acuerdo Estratégico Transpacífico de Asociación Económica, conocido como P4, que se encuentra en vigor desde 2006. El P4 establece que dicho Acuerdo estará abierto a adhesión para cualquier economía de APEC (*Asia-Pacific Economic Cooperation* - Cooperación Económica Asia-Pacífico) u otro Estado.<sup>39</sup>

Derivado de lo anterior, en marzo de 2010 iniciaron las negociaciones del TPP entre los países del P4 junto con Estados Unidos, Perú, Australia y Vietnam; en octubre del mismo año, Malasia se integró a las negociaciones, y en 2011, Canadá, Japón y México manifestaron su interés en participar en el TPP. Luego de diversas rondas de negociaciones, el 4 de febrero de 2016 los países miembros del TPP suscribieron el Acuerdo en Nueva Zelanda.

En marzo de 2017, Estados Unidos decidió abandonar el TPP, lo cual hizo imposible el proceso de adopción del Acuerdo, ya que para su entrada en vigor era necesaria la ratificación de seis de los doce países miembros, los cuales debían representar por lo menos el 85% del producto interno bruto (PIB) de todos los miembros, máxime que juntos Estados Unidos y Japón significaban el 79% del PIB, lo cual constituía una estrategia comercial de ambos países, dado su poder económico.<sup>40</sup>

No obstante, los once países restantes decidieron materializar los beneficios del TPP, por lo que buscaron darle vigencia al Acuerdo, y dicho proceso negociador dio como resultado el Tratado de Integración Progresista de Asociación Transpacífico (TIPAT y por sus siglas en inglés CPTPP —*Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership*—), también llamado TPP-11.

El TPP-11 está conformado por treinta capítulos, que incluyen aspectos sobre defensa comercial, inversión, servicios financieros, telecomunicaciones, comercio electrónico, contratación pública, política de competencia, propiedad intelectual, laboral, medio ambiente, pequeñas y medianas empresas, entre otras áreas y, además, contiene veinte disposiciones suspendidas, varias de ellas relacionadas con patentes farmacéuticas.

<sup>39</sup> Artículo 20.6 del Acuerdo Estratégico Transpacífico de Asociación Económica.

<sup>40</sup> Becerra Ramírez, Manuel, “El Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) a la luz de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados”, en Becerra Ramírez, Manuel y Martínez Olivera, Roberto (coords.), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, ANAFAM, 2018, p. 300.

Estas veinte disposiciones se suspendieron, no se eliminaron, lo que hace evidente la presión que ejerce Estados Unidos en las negociaciones, y al mismo tiempo la falta de voluntad de los países en desarrollo para defender sus intereses, máxime que aparentemente la razón de que se hayan suspendido estas veinte disposiciones del TPP original obedece a la posibilidad de que en un futuro Estados Unidos reingrese al Acuerdo.<sup>41</sup>

México firmó este Acuerdo el 8 de marzo de 2018 y lo ratificó el 30 de mayo del mismo año; además, el decreto promulgatorio se publicó el 29 de noviembre de 2018<sup>42</sup> y entró en vigor el 30 de diciembre de 2019. El TPP-11 representa para México una gran oportunidad de afianzar una integración efectiva en la región Asia-Pacífico, y aunque México es miembro de APEC desde 1993, es importante que ahora participe en compromisos internacionales en materia económica, para promover la inversión, la creación de un proyecto regional que redunde en beneficio de la población y posicione los productos mexicanos en el comercio de la región.<sup>43</sup>

El TPP-11 establece que las disposiciones del TPP suscrito el 4 de febrero de 2016 se incorporarán y formarán parte de dicho Acuerdo, excepto aquellas relacionadas con la adhesión, entrada en vigor, denuncia y textos auténticos del TPP primigenio.<sup>44</sup> Asimismo, el TPP-11 incluye un anexo de las disposiciones suspendidas del TPP inicial, las cuales no serán aplicadas en dicho Acuerdo, a menos que las partes acuerden lo contrario o, incluso, que Estados Unidos decida suscribir nuevamente el Acuerdo. En este sentido, las disposiciones del TPP primigenio materia de estudio del presente apartado, se entiende que forman parte del TPP-11, salvo que se haga mención de que fueron suspendidas de este último.

Con base en lo anterior, el capítulo 18 del TPP primigenio contiene las disposiciones relativas a la propiedad intelectual, en donde recoge los mis-

---

<sup>41</sup> Becerra Ramírez, Manuel, “La propiedad intelectual, nuevas tendencias en los tratados internacionales. Del TPP al TPP-11”, en Ortiz Bahena, Miguel Ángel (coord.), *AMPPI. Génesis y evolución legislativa de la propiedad intelectual*, México, Asociación Mexicana para la Protección de la Propiedad Intelectual, Procesos Editoriales Don José, 2018, p. 343.

<sup>42</sup> Decreto promulgatorio del Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico, hecho en Santiago de Chile, el ocho de marzo de dos mil dieciocho, *Diario Oficial de la Federación*, el 29 de noviembre de 2018, disponible en: [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5545130&fecha=29/11/2018](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5545130&fecha=29/11/2018) (fecha de consulta: 6 de noviembre de 2021).

<sup>43</sup> Cruz Miramontes, Rodolfo, “Acuerdo Transpacífico (TPP): una visión crítica”, en Oropeza García, Arturo (coord.), *El Acuerdo de Asociación Transpacífico ¿bisagra o confrontación entre el Atlántico y el Pacífico?*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, CEPAL, 2013, p. 508, disponible en: <http://ru.juridicas.unam.mx/xmlui/handle/123456789/12450> (fecha de consulta: 7 de noviembre de 2021).

<sup>44</sup> Artículo 1o. del TPP-11.

mos objetivos y principios que el Acuerdo sobre los ADPIC, al disponer que los derechos de propiedad industrial tienen como objetivo contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y usuarios (artículo 18.2). En cuanto a los principios, establece la adopción de medidas necesarias en la legislación nacional para proteger la salud pública, la nutrición, promover el interés público y evitar el abuso de los derechos de propiedad intelectual por parte de sus titulares (artículo 18.3).

El TPP primigenio contiene entendimientos relativos a ciertas medidas de salud pública, en donde las partes reiteraron su compromiso con la Declaración sobre los ADPIC y la salud pública (Declaración de Doha de 2001) y determinaron que las obligaciones en materia de propiedad intelectual del TPP original no deben impedir la adopción de medidas para proteger la salud pública; además de que este capítulo debe ser interpretado e implementado para proteger el derecho a la salud y el acceso a medicamentos, y cada parte tiene derecho a determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia (VIH/Sida, tuberculosis, malaria y otras epidemias).

Por otro lado, el TPP original contiene disposiciones sobre la cooperación en materia de patentes y trabajo compartido para mejorar la calidad y eficiencia de sus sistemas de registro de patentes, además de simplificar e integrar los procedimientos de las oficinas de patentes en beneficio de los usuarios del sistema de patentes y del público en general. Dicha cooperación también debe facilitar el intercambio de información sobre los resultados de búsqueda y el examen de las solicitudes de patente, para evitar la duplicidad de trabajo, aprovechar el trabajo realizado por otra oficina y reducir costos y tiempos en el trámite de las solicitudes.<sup>45</sup>

Actualmente el IMPI ha suscrito diversos acuerdos internacionales con las oficinas de propiedad intelectual de la Alianza del Pacífico (Colombia, Chile y Perú), Austria, Canadá, China, Corea, España, Estados Unidos, Japón, la Oficina Europea de Patentes, Portugal y Singapur.<sup>46</sup> Dichos acuerdos regulan el procedimiento acelerado de patentes para fortalecer la cooperación entre los países, así como para mejorar la calidad, los tiempos y los costos del examen de patentabilidad en beneficio de los solicitantes de patentes y de las propias oficinas de patentes.

<sup>45</sup> Artículo 18.14 del TPP primigenio.

<sup>46</sup> Los acuerdos internacionales suscritos por el IMPI con otras oficinas extranjeras, disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/645207/Acuerdos\\_internacionales\\_patentes.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/645207/Acuerdos_internacionales_patentes.pdf).

En cuanto a la materia patentable, el TPP-11 establece que las patentes podrán obtenerse para invenciones de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología siempre que cumplan con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, y los países miembros tienen la posibilidad de excluir de la patentabilidad aquellas invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse para proteger el orden público, la moralidad, la salud, la vida, el medio ambiente.

Además, el TPP primigenio señalaba que

...las patentes están disponibles para invenciones que se reivindicuen 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. Una Parte puede limitar dichos nuevos procedimientos a aquellos que no reivindicuen el uso del producto como tal.<sup>47</sup>

Sin embargo, esta disposición fue suspendida del TPP-11 a partir de la salida de Estados Unidos.

Así, los países miembros del TPP-11 pueden excluir de la patentabilidad:

- Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.
- Los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procesos no biológicos o microbiológicos.
- Las plantas que no sean microorganismos.

Ahora bien, el TPP original establecía en este último punto que “las patentes estarán disponibles al menos para invenciones derivadas de plantas”,<sup>48</sup> y debido a la salida de Estados Unidos del TPP, la disposición mencionada fue suspendida, por lo que actualmente el TPP-11 no prevé el patentamiento de invenciones derivadas de plantas; sin embargo, el T-MEC sí establece dicha posibilidad.

Para efectos de determinar si una invención es novedosa o tiene actividad inventiva, el TPP primigenio prevé un periodo de gracia cuando la invención se haya divulgado públicamente por el solicitante de la patente o por una persona que obtuvo la información directa o indirectamente del solicitante de la patente y que dicha divulgación se haya realizado dentro de los doce meses anteriores a la fecha de presentación de la solicitud; cum-

<sup>47</sup> Artículo 18.37, párrafo 2 del TPP primigenio.

<sup>48</sup> *Ibidem*, párrafo 4 del TPP primigenio.

pliendo con estos requisitos no se afectará la novedad ni la actividad inventiva aunque la invención se haya divulgado previamente.

Otra de las disposiciones suspendidas del TPP-11, y que inicialmente fue impulsada por Estados Unidos en el TPP primigenio, es la relacionada con el ajuste de la duración de la patente por retrasos irrazonables de la autoridad otorgante,<sup>49</sup> la cual establecía que las oficinas de patentes de los países miembros debían hacer sus mejores esfuerzos para tramitar las solicitudes de patentes de manera eficiente y oportuna y evitar retrasos irrazonables o innecesarios, y, en caso de existir retrasos, se debería disponer de los medios necesarios para que el titular de la patente pudiera solicitar el ajuste de la vigencia para compensar los retrasos.

Una vez hecho el análisis, la implementación del TPP-11 en la legislación mexicana era una gran oportunidad para reiterar los fundamentos que deben prevalecer en los sistemas de propiedad intelectual, y que permiten responder adecuadamente a temas sobre salud pública, promoción y difusión del conocimiento, la competencia y la observancia de derechos;<sup>50</sup> sin embargo, el avance que se había obtenido con la suspensión de diversas disposiciones del TPP-11, sobre todo en materia de patentes farmacéuticas, representó un retroceso con el T-MEC que dio vigencia a las disposiciones suspendidas del TPP-11, y que incluso ya fueron implementadas en la legislación nacional; por ejemplo, la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial introdujo la figura de los certificados complementarios para compensar los retrasos irrazonables en que haya incurrido el IMPI durante el trámite de las solicitudes de patente.

Con respecto a la extensión de vigencia de las patentes, la industria y algunos doctrinarios sostienen la importancia de que las patentes tengan una duración de veinte años efectivos, a fin de que los titulares recuperen la inversión realizada para la obtención del medicamento de que se trate; empero, esa función se satisface con el derecho exclusivo de explotación conferido por la patente que limita la libre competencia y permite fijar el precio del fármaco para recuperar la inversión.<sup>51</sup>

<sup>49</sup> Artículo 18.46 del TPP primigenio.

<sup>50</sup> Roffe, Pedro *et al.*, “El TPP y la propiedad intelectual: viejos conocidos y nuevos desafíos”, *Intellectual Property*, vol. 16, núm. 8, 29 de octubre de 2015, disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/283319747> (fecha de consulta: 8 de noviembre de 2021).

<sup>51</sup> Pérez Miranda, Rafael J., “Ampliación de la materia patentable a partir del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). Los acuerdos de libre comercio y el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP)”, en Pérez Miranda, Rafael J. y Becerra Ramírez, Manuel (coords.), *op. cit.*, p. 289.

En suma, el TPP primigenio contenía varias disposiciones ADPIC Extra al regular cuestiones no establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, lo cual cambió con la salida de Estados Unidos, y surgió así el TPP-11, que suspendió las disposiciones, aunque posteriormente fueron incluidas en el T-MEC que se estudia en seguida.

### 3. *Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC)*

El 29 de junio de 2020 se publicó en el *Diario Oficial de la Federación* el decreto promulgatorio<sup>52</sup> de los siguientes documentos que entraron en vigor el 1o. de julio de 2020:

- El Protocolo por el que se sustituye el Tratado de Libre Comercio de América del Norte por el Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, Estados Unidos de América y Canadá, hecho en Buenos Aires, el 30 de noviembre de 2018.
- El Protocolo Modificatorio al Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, Estados Unidos de América y Canadá, hecho en la Ciudad de México el 10 de diciembre de 2019.
- Seis acuerdos paralelos entre el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos y el Gobierno de Estados Unidos de América, celebrados por intercambio de cartas fechadas en Buenos Aires el 30 de noviembre de 2018.
- Dos acuerdos paralelos entre el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos y el Gobierno de Estados Unidos de América, celebrados en la Ciudad de México el 10 de diciembre de 2019.

El Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, Estados Unidos de América y Canadá (T-MEC) fue firmado en Buenos Aires, Argentina, el 30 de noviembre de 2020, y sustituye al Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) firmado el 17 de diciembre de 1992, promulgado el 20 de diciembre de 1993,<sup>53</sup> el cual entró en vigor el 1o. de enero de 1994, es decir, estuvo vigente más de veintiséis años.

---

<sup>52</sup> El Decreto promulgatorio publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 29 de junio de 2020, disponible en: [http://dof.gob.mx/2020/SRE/T\\_MEC\\_290620.pdf](http://dof.gob.mx/2020/SRE/T_MEC_290620.pdf) (fecha de consulta: 8 de noviembre de 2021).

<sup>53</sup> Decreto de promulgación del Tratado de Libre Comercio de América del Norte publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 20 de diciembre de 1993, disponible en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_to\\_imagen\\_fs.php?cod\\_diario=207247&pagina=1&seccion=2](https://www.dof.gob.mx/nota_to_imagen_fs.php?cod_diario=207247&pagina=1&seccion=2) (fecha de consulta: 8 de noviembre de 2021).

El T-MEC está integrado por 34 capítulos, a lo largo de los cuales regula materias como agricultura, medidas sanitarias y fitosanitarias, contratación pública, inversión, servicios financieros, telecomunicaciones, comercio digital, derechos de propiedad intelectual, laboral, medio ambiente, competitividad, anticorrupción, solución de controversias, entre otras.

El T-MEC utilizó como base al TPP original (cuando Estados Unidos aún formaba parte de ese acuerdo), con el fin de hacer cumplir los compromisos inicialmente negociados, así como restablecer las disposiciones que fueron suspendidas en el TPP-11 después de su salida, pero ahora a través de otro acuerdo comercial. Muchas de las áreas y flexibilidades que se negociaron cuidadosamente en el contexto del TPP con varios países en desarrollo, que negociaron juntos contra la posición de Estados Unidos, se han perdido en el T-MEC,<sup>54</sup> especialmente las relacionadas con patentes farmacéuticas.

Los países en desarrollo frente a los acuerdos bilaterales y multilaterales de libre comercio tienen una posición de desventaja en las negociaciones, pues para ser partícipes del mercado internacional deben ceder a las cláusulas impuestas por los países desarrollados; este tipo de acuerdos se convierten en contratos de adhesión y no en negociaciones en donde se concilien los intereses de los países involucrados que se traduzcan en beneficios recíprocos.

En el capítulo 20 del T-MEC se regulan los derechos de propiedad intelectual que contiene noventa artículos relativos a marcas, patentes, nombres de dominio, indicaciones geográficas, diseños industriales, derechos de autor y derechos conexos, secretos industriales, entre otras figuras.

El T-MEC reproduce los mismos objetivos que el Acuerdo sobre los ADPIC y que el TPP primigenio; esto es, que los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología en beneficio de productores y de usuarios.<sup>55</sup> Del mismo modo, dicho tratado contiene los mismos principios que el Acuerdo sobre los ADPIC y que el TPP original, a saber: que los países miembros, al modificar su legislación podrán adoptar medidas para proteger la salud pública, la nutrición y promover el interés público, además de la aplicación de medidas para evitar el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares.<sup>56</sup>

<sup>54</sup> Labonté, R. *et al.*, “USMCA (NAFTA 2.0): Tightening the Constraints on the Right to Regulate for Public Health”, *Global Health*, 2019, p. 12, disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12992-019-0476-8> (fecha de consulta: 8 de noviembre de 2021).

<sup>55</sup> Artículo 20.2 del T-MEC.

<sup>56</sup> Artículo 20.3 del T-MEC.



Asimismo, el tratado en estudio establece los entendimientos relativos a ciertas medidas de salud pública,<sup>57</sup> en donde los tres países afirman su compromiso con la Declaración sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada en 2001, en el marco de la OMC, por lo que el T-MEC establece que las obligaciones derivadas de los derechos de propiedad intelectual del tratado no impiden ni deberían impedir a una parte adoptar medidas para proteger la salud pública.

Igualmente, se establece que el capítulo 20 del T-MEC puede y deberá ser interpretado e implementado apoyando el derecho de cada parte de proteger la salud pública y de promover el acceso a medicinas para todos. Además, cada parte tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, incluyendo las crisis de salud pública, como las relacionadas con el VIH/Sida, la tuberculosis, la malaria y otras epidemias.

Otro aspecto importante es la cooperación de patentes y trabajo compartido<sup>58</sup> que deben llevar a cabo las oficinas de patentes de los tres países para mejorar la calidad y eficiencia de sus propios sistemas de registro de patentes, así como para simplificar e integrar los procedimientos y procesos en beneficio de los usuarios del sistema de patentes y del público en general.

La cooperación entre las oficinas de patentes tiene como objetivo facilitar el intercambio y el aprovechamiento del trabajo de búsqueda y del examen realizado por una de las partes. Así, por ejemplo, el IMPI podrá usar el examen realizado por la USPTO cuando la misma invención se haya solicitado en México, a fin de evitar duplicidad de trabajo, reducir costos y tiempos en el trámite de la solicitud. El T-MEC establece que las partes procurarán cooperar para reducir las diferencias en los procedimientos y procesos de sus respectivas oficinas de patentes, que tiene como objetivo a mediano o largo plazo lograr la homogeneización de los exámenes y de los procesos para el otorgamiento de patentes.

En este sentido, el 28 de enero de 2020 el director del IMPI y el subsecretario de Comercio para la Propiedad Intelectual y director de la USPTO firmaron una colaboración técnica y estratégica entre ambas oficinas de patentes,<sup>59</sup> la cual comenzó a surtir efectos a partir de su firma, y tiene una

<sup>57</sup> Artículo 20.6 del T-MEC.

<sup>58</sup> Artículo 20.15 del T-MEC.

<sup>59</sup> Memorandum de entendimiento de colaboración técnica y estratégica entre el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial de los Estados Unidos Mexicanos y la Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas, disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/566267/AcuerdoPPG\\_Espan\\_ol.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/566267/AcuerdoPPG_Espan_ol.pdf) (fecha de consulta: 9 de noviembre de 2021).

vigencia de cinco años, con la posibilidad de prorrogarse por cinco años más mediante al consentimiento mutuo de ambas oficinas.

El propósito de esta colaboración consiste en establecer un marco flexible para facilitar la cooperación a largo plazo, garantizar un examen de patente eficiente y de alta calidad para fomentar la innovación, el desarrollo tecnológico, apoyar el comercio bilateral y la inversión entre ambos países, así como aumentar la calidad, la eficiencia y la oportunidad del procesamiento de solicitudes en el IMPI mediante la reutilización de la búsqueda del estado de la técnica y del resultado del examen de la USPTO en aquellas solicitudes de patente equivalentes en el IMPI.

Por otro lado, el artículo 20.36 del T-MEC establece que las patentes podrán obtenerse para invenciones de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología siempre que cumplan con los tres requisitos de patentabilidad. El párrafo segundo de dicho artículo establecía que “las patentes están disponibles para invenciones que se reivindicuen 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”; sin embargo, esta disposición fue eliminada a través del Protocolo Modificadorio del T-MEC.<sup>60</sup>

La disposición suprimida se refiere a las patentes denominadas de “nuevo uso” o de “segundo uso” (principalmente aplicable a patentes farmacéuticas), y pese a que fue eliminada a través del citado Protocolo, los segundos usos fueron incorporados a la legislación mexicana como una excepción al requisito de novedad, ya que, aunque la sustancia, compuesto o composición se encuentre en el estado de la técnica, se seguirá considerando “nueva” siempre y cuando tenga un uso distinto al de la patente primigenia o que ya se encuentra en el dominio público.<sup>61</sup>

Dicha disposición es violatoria del Protocolo Modificadorio del T-MEC y de la Constitución mexicana, cuyo artículo 1o. se refiere a los derechos humanos y sus garantías, y establece la obligación de las autoridades —incluido el Poder Legislativo— en el ámbito de sus competencias, de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos, dentro de los cuales se encuentra el derecho a la salud.<sup>62</sup>

<sup>60</sup> Numeral 3 del Protocolo Modificadorio al T-MEC del 10 de diciembre de 2019, disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/560548/Protocolo\\_Esp\\_Verificaci\\_n\\_CLEAN\\_2020\\_06\\_02\\_.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/560548/Protocolo_Esp_Verificaci_n_CLEAN_2020_06_02_.pdf) (fecha de consulta: 9 de noviembre de 2021).

<sup>61</sup> Artículo 45, fracción I de la LFPPI.

<sup>62</sup> Becerra Ramírez, Manuel, “El protocolo modificadorio al T-MEC. Su recepción en el derecho interno”, *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, México, vol. XXI, enero-diciembre

No obstante, ni la Comisión Nacional de los Derechos Humanos ni ninguna otra autoridad competente<sup>63</sup> promovieron acción de inconstitucionalidad en contra de la disposición sobre los segundos usos, a pesar de que éstos tienen impacto directo en la industria farmacéutica nacional y en el acceso a los medicamentos, ya que, además, los segundos usos implican una extensión de la vigencia de las patentes de producto o de procedimiento a la que los usos se refieren.

Al igual que el Acuerdo sobre los ADPIC y el TPP-11, el T-MEC prevé la posibilidad de excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse para proteger el orden público, la moralidad, la salud, la vida, el medio ambiente, y, también, podrán excluirse de la patentabilidad:

- Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.
- Los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procesos no biológicos o microbiológicos.
- Las plantas que no sean microorganismos; pero las patentes estarán disponibles al menos para invenciones derivadas de plantas.

Varias disposiciones del T-MEC han sido tema de debate, sobre todo las relacionadas con patentes farmacéuticas, como la relativa al ajuste de la vigencia de las patentes por retrasos irrazonables<sup>64</sup> de la oficina de patentes, por lo que se señala que las oficinas de patentes harán sus mejores esfuerzos para tramitar las solicitudes de estas últimas oportuna y eficientemente, con el fin de evitar retrasos irrazonables o innecesarios, aunado a que las partes pueden establecer procedimientos para que los solicitantes de patentes pidan la aceleración del examen de sus solicitudes, y en caso de existir retrasos

---

de 2021, p. 985, disponible en: <http://dx.doi.org/10.22201/ijj.24487872e.2021.21> (fecha de consulta: 9 de noviembre de 2021).

<sup>63</sup> El artículo 105, fracción II de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece las autoridades legitimadas para promover acciones de inconstitucionalidad.

<sup>64</sup> El párrafo 4 del artículo 20.44 del T-MEC precisa que un retraso irrazonable incluye, al menos, un retraso en el otorgamiento de una patente de más de cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la parte, o de tres años desde que se haya hecho la solicitud de examen, cualquiera que ocurra con posterioridad. Una parte puede excluir de la determinación de dichos retrasos, los periodos de tiempo que no ocurran durante la tramitación o el examen de la solicitud de la patente por la autoridad otorgante; los periodos de tiempo que no sean directamente atribuibles a la autoridad otorgante; así como los periodos que sean atribuibles al solicitante de la patente.

irrazonables en el otorgamiento, se debe contar con los medios para que el titular de la patente solicite el ajuste de la vigencia de esta última para compensar los retrasos.

La disposición en comento del T-MEC ya fue incorporada a la legislación mexicana,<sup>65</sup> cuyo texto establece que se otorgará un certificado complementario al titular de una patente cuando en la tramitación de ésta existan retrasos irrazonables, directamente atribuibles al IMPI que se traduzcan en un plazo de más de cinco años entre la fecha de presentación de la solicitud en México y el otorgamiento de la patente; sin embargo, esta norma únicamente es aplicable a aquellas patentes cuya solicitud haya sido presentada y otorgada a partir del 5 de noviembre de 2020, por lo que el certificado complementario no es aplicable a las patentes otorgadas con base en la Ley de la Propiedad Industrial, abrogada por la vigente ley.

Las disposiciones que extienden el plazo de protección de las patentes pueden ser onerosas y problemáticas de aplicar. En el caso de México, los gastos relativos al otorgamiento de certificados complementarios no sólo deberán pagarse por el titular de la patente, sino que también implica recursos humanos, materiales y presupuestales para el IMPI, e incluso para el sistema judicial, ya que estos certificados pueden ser materia de diversos litigios.<sup>66</sup>

## V. CONCLUSIONES

Las patentes y todos los derechos de propiedad industrial e intelectual deben cumplir con una función social, con el propósito de lograr el equilibrio entre los derechos de exclusividad y el interés general para garantizar el derecho a la vida, a la salud, a la alimentación, a la educación, a la cultura y a un medio ambiente sano. No obstante, estos derechos pueden verse marginados en las negociaciones de los nuevos acuerdos comerciales, en los cuales los países desarrollados y las grandes empresas trasnacionales imponen su voluntad para proteger sus intereses económicos.

Así, el TPP-11 y el T-MEC contienen los mismos objetivos y principios que el Acuerdo sobre los ADPIC; sin embargo, algunas cláusulas ADPIC Plus o ADPIC Extra, como las relativas a la extensión de vigencia, la am-

<sup>65</sup> Artículos 126 a 136 de la LFPPI.

<sup>66</sup> Garza Barbosa, Roberto, "Mexican Patent Litigation, International Intellectual Property Treaties and the Extension of Patent Term of Protection", *IIC-International Review of Intellectual Property and Competition Law*, Munich, núm. 51, 2020, p. 29, disponible en: <https://doi.org/10.1007/s40319-019-00889-8> (fecha de consulta: 9 de noviembre de 2021).

pliación de la materia patentable, la laxitud en el examen, entre otras, son contrarias al principio de los tres tratados, consistente en “prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología”.<sup>67</sup>

Con respecto a los requisitos de patentabilidad, los tres tratados no contienen un concepto de invención ni establecen parámetros para evaluar la novedad, la actividad inventiva ni la aplicación industrial, dejando dicha tarea a los legisladores nacionales, quienes en ocasiones son omisos, por lo que las oficinas de patentes establecen parámetros de evaluación a través de manuales, directrices, acuerdos generales, cuya obligatoriedad y constitucionalidad resulta cuestionable, pues la facultad reglamentaria del Poder Ejecutivo podría exceder el contenido de la propia ley.

Por otro lado, es de vital importancia que los examinadores de patentes estudien estricta y exhaustivamente los requisitos de patentabilidad, ya que diversas nulidades de patentes dan cuenta de la insuficiencia descriptiva, la imposibilidad de llevar a cabo la invención con el método señalado en la patente, la falta de claridad de la descripción, la indebida protección de materia no patentable, entre otros aspectos que reflejan las deficiencias del examen.

En adición, la posibilidad de extender la vigencia de una patente, más que un derecho de los titulares de patentes, debe interpretarse como un refuerzo a la obligación de las oficinas de patentes de estudiar y tramitar las solicitudes en tiempo y forma, de suerte que no haya lugar a retrasos, para lo cual es importante que las oficinas cuenten con personal suficiente y altamente capacitado en cada una de las áreas de la ciencia y de la tecnología. Además, las oficinas de patentes deben aprovechar la tendencia actual de establecer la cooperación con otras oficinas a fin de mejorar la calidad y los estándares de los exámenes de forma y de fondo, simplificar e integrar los procedimientos, así como reducir los plazos de respuesta.

En suma, el trabajo que realizan los examinadores de las oficinas de patentes impacta en la economía interna de cada país y en la función social de las patentes, pues un puntual y riguroso examen de patentabilidad (examen de fondo) puede evitar: *i*) el otorgamiento indebido de materia no patentable, *ii*) la presentación de solicitudes de extensión o de compensación de vigencia debido a retrasos durante el examen, *iii*) la interposición de costosos y largos litigios para anular patentes indebidamente otorgadas, *iv*) el

<sup>67</sup> Artículos 7o. y 8o. del Acuerdo sobre los ADPIC; artículos 20.2 y 20.3 del T-MEC; artículos 18.2 y 18.3 del TPP del 4 de febrero de 2016.

establecimiento de barreras en el mercado que limiten la libre competencia, entre otros aspectos que repercuten negativamente en la economía y en el desarrollo científico y tecnológico.

## VI. BIBLIOHEMEROGRAFÍA

ASIF, E., “Exclusion of Diagnostic, Therapeutic and Surgical Methods from Patentability”, *Journal of Intellectual Property Rights*, vol. 18, mayo de 2013, disponible en: <http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/18370/1/JIPR%2018%283%29%20242-250.pdf>.

BAKER, Brook K. y AVAFIA, Tenu, “The Evolution of IPRs from Humble Beginnings to the Modern day TRIPS-Plus era: Implications for Treatment Access”, *Working Paper Prepared for the Third Meeting of the Technical Advisory Group of the Global Commission on HIV and the Law*, 7-9, July 2011, disponible en: <http://bibliobase.sermais.pt:8008/Biblio.NET/upload/PDF/0583.pdf>.

BECERRA RAMÍREZ, Manuel, “El Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) a la luz de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados”, en BECERRA RAMÍREZ, Manuel y MARTÍNEZ OLIVERA, Roberto (coords.), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, ANAFAM, 2018.

BECERRA RAMÍREZ, Manuel, “El protocolo modificadorio al T-MEC. Su recepción en el derecho interno”, *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, México, vol. XXI, enero-diciembre de 2021, disponible en: <http://dx.doi.org/10.22201/ij.24487872e.2021.21>.

BECERRA RAMÍREZ, Manuel, “La propiedad en transformación. El Acuerdo sobre los ADPIC, 20 años después. Líneas generales”, en PÉREZ MIRANDA, Rafael J. y BECERRA RAMÍREZ, Manuel (coords.), *En la frontera de la propiedad intelectual. A 20 años del Acuerdo sobre los ADPIC (TRIP'S)*, México, UAM Azcapotzalco, 2019.

BECERRA RAMÍREZ, Manuel, *La propiedad intelectual en transformación*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004.

BECERRA RAMÍREZ, Manuel, “La propiedad intelectual, nuevas tendencias en los tratados internacionales. Del TPP al TPP-11”, en ORTIZ BAHENA, Miguel Ángel (coord.), *AMPPI Génesis y evolución legislativa de la propiedad intelectual*, México, Asociación Mexicana para la Protección de la Propiedad Intelectual, Procesos Editoriales Don José, 2018.

- BERGEL, Salvador Darío, “La invención y los requisitos objetivos de patentabilidad”, en CORREA, Carlos M. *et al.*, *Régimen legal de las patentes de invención*, Buenos Aires, La Ley, 2013, t. I.
- CORREA, Carlos M., *A Guide to Pharmaceutical Patents*, South Centre, 2012, disponible en: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/05/Bk\\_2012\\_A-Guide-to-Pharmaceutical-Patents\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/05/Bk_2012_A-Guide-to-Pharmaceutical-Patents_EN.pdf).
- CORREA, Carlos M., *Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo*, Buenos Aires, South Centre, 2001, disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/237521529\\_INTEGRANDO\\_LA\\_SALUD\\_PUBLICA\\_EN\\_LA\\_LEGISLACION\\_SOBRE\\_PATENTES\\_DE\\_LOS\\_PAISES\\_EN\\_DESARROLLO](https://www.researchgate.net/publication/237521529_INTEGRANDO_LA_SALUD_PUBLICA_EN_LA_LEGISLACION_SOBRE_PATENTES_DE_LOS_PAISES_EN_DESARROLLO).
- CORREA, Carlos M., *Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, Buenos Aires, Economía de la Salud y Medicamentos, Serie EDM, núm. 12, 2002, disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68356/WHO\\_EDM\\_PAR\\_2002.3\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68356/WHO_EDM_PAR_2002.3_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
- CORREA, Carlos M. y CORREA, Juan I., “Productos farmacéuticos. ¿Cuándo se justifica la concesión de una patente?”, en PÉREZ MIRANDA, Rafael J. y BECERRA RAMÍREZ, Manuel (coords.), *En la frontera de la propiedad intelectual. A 20 años del Acuerdo sobre los ADPIC (TRIP’S)*, México, UAM Azcapotzalco, 2019.
- CRUZ MIRAMONTES, Rodolfo, “Acuerdo Transpacífico (TPP): una visión crítica”, en OROPEZA GARCÍA, Arturo (coord.), *El Acuerdo de Asociación Transpacífico ¿bisagra o confrontación entre el Atlántico y el Pacífico?*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, CEPAL, 2013, disponible en: <http://ru.juridicas.unam.mx/xmlui/handle/123456789/12450>.
- DRAHOS, Peter, “Trust me”: *Patent Offices in Developing Countries*, Centre for Governance of Knowledge and Development, The Australian National University, 2007, disponible en: <https://www0.anu.edu.au/fellows/pdrahos/pdfs/2007Drahostrustmessrn.pdf>.
- Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, *Estudio sobre la actividad inventiva*, 2015, disponible en: [https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session\\_22/comments\\_received/mexico\\_es.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_22/comments_received/mexico_es.pdf).
- GARZA BARBOSA, Roberto, “Mexican Patent Litigation, International Intellectual Property Treaties and the Extension of Patent Term of Protection”, *IIC-International Review of Intellectual Property and Competition Law*, Munich, núm. 51, 2020, disponible en: <https://doi.org/10.1007/s40319-019-00889-8>.

- GIMÉNEZ PEREIRA, Marta, *Efectos de la protección de las patentes farmacéuticas. Un análisis de propiedad intelectual*, México, Tirant lo Blanch, 2017.
- GIMÉNEZ PEREIRA, Marta, “Movimiento hacia el refuerzo de la protección patentaria de los medicamentos en ADPIC PLUS ¿versus o a favor del acceso a la salud?”, *Revista Jurídica*, Curitiba, vol. 3, núm. 56, julio-septiembre de 2019, disponible en: <http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/3568>.
- LABONTÉ, R. *et al.*, “USMCA (NAFTA 2.0): Tightening the Constraints on the Right to Regulate for Public Health”, *Global Health*, 2019, disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12992-019-0476-8>.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, *Manual de la OMPI de redacción de solicitudes de patente*, serie sobre la gestión de activos de PI, núm. 8675, 2017, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/patents/867/wipo\\_pub\\_867.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/patents/867/wipo_pub_867.pdf).
- PARRA TRUJILLO, Eduardo de la, *Introducción al derecho intelectual*, México, UNAM, Porrúa, Cultura Jurídica, 2014.
- PÉREZ MIRANDA, Rafael J., “Ampliación de la materia patentable a partir del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). Los acuerdos de libre comercio y el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP)”, en PÉREZ MIRANDA, Rafael J. y BECERRA RAMÍREZ, Manuel (coords.), *En la frontera de la propiedad intelectual. A 20 años del Acuerdo sobre los ADPIC (TRIP’S)*, México, UAM Azcapotzalco, 2019.
- PÉREZ MIRANDA, Rafael J., *Exigibilidad del derecho de acceso a la salud y licencias obligatorias en materia de medicamentos*, Colección CISS, Documento de trabajo 3, Comisión Americana Jurídico Social, disponible en: <https://tinyurl.com/y3k74vov>.
- PÉREZ MIRANDA, Rafael J., *Tratado de derecho de la propiedad industrial. Patentes, marcas, denominación de origen, obtentores de vegetales, informática. Un enfoque de derecho económico*, 5a. ed., México, Porrúa, 2011.
- RANGEL MEDINA, David, *Derecho intelectual*, México, UNAM, McGraw-Hill, 1998, disponible en: <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/1912-panorama-del-derecho-mexicano-derecho-intelectual>.
- REMICHE, Bernard, “ADPIC y la directiva europea de biotecnología en el mercado mundializado”, *Alegatos*, México, núm. 64, septiembre-diciembre de 2006, disponible en: <http://alegatos.azc.uam.mx/index.php/ra/article/view/489/477>.



ROFFE, Pedro *et al.*, “El TPP y la propiedad intelectual: viejos conocidos y nuevos desafíos”, *Intellectual Property*, vol. 16, núm. 8, 29 de octubre de 2015, disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/283319747>.

SEUBA HERNÁNDEZ, Xavier, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Madrid, Marcial Pons, 2010.

## CAPÍTULO SEGUNDO

# PROPIEDAD INTELECTUAL Y PANDEMIA

## PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACCESO A LA SALUD. VACUNAS EN PANDEMIA

Ana Georgina ALBA BETANCOURT\*

Luna MANCINI\*\*

Laura VIDAL CORREA\*\*\*

Nadie está a salvo hasta que todos estén  
a salvo.

Tedros Adhanom GHEBREYESUS

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Medidas internacionales derivadas del estado de emergencia sanitaria*. III. *Debates sobre la exención del ADPIC*. IV. *Factores económicos, políticos y sociales que impactan en el acceso a la salud*. V. *Caso de estudio: vacunación en México*. VI. *Conclusiones*. VII. *Anexos*. VIII. *Bibliografía y fuentes de consulta*.

### I. INTRODUCCIÓN

El planteamiento central de este artículo es evaluar si la propiedad intelectual (PI) llega a ser una barrera para alcanzar el acceso equitativo y eficiente a las vacunas y cuáles son las alternativas que pudieran implementarse ante posibles pandemias futuras. Qué retos enfrenta la regulación de la PI para coadyuvar a fomentar un acceso no discriminatorio global, a los tratamientos de salud ante la pandemia.

La Covid-19 es la enfermedad causada por el coronavirus conocido como SARS-CoV-2. Desde el 11 de marzo de 2020 la Organización Mun-

---

\* Investigadora titular “A” de tiempo completo del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.

\*\* Doctoranda y docente en el Departamento de Derecho Constitucional de la Universidad Pompeu Fabra de Barcelona.

\*\*\* Coordinadora académica y profesora investigadora de INFOTEC.

dial de la Salud (OMS) categorizó a la enfermedad de pandemia.<sup>1</sup> La primera vacuna entró en fase de prueba clínica en humanos, a una velocidad sin precedentes, el 16 de marzo de 2020, pues ya desde el 11 de enero de ese año se había hecho pública la secuencia genética del virus.<sup>2</sup> El acceso a las vacunas no es tarea fácil: por un lado, su desarrollo implica procesos complejos de investigación en diferentes etapas; y por otro, la protección amparada en diversas categorías de derechos de PI puede generar barreras.<sup>3</sup>

A nivel global, el sistema de PI está principalmente regulado en el anexo 1C de la Organización Mundial de Comercio (OMC), conocido como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).<sup>4</sup> Este es el acuerdo multilateral más completo e importante a nivel mundial, al estar suscrito por 164 miembros de la OMC. Los artículos 30, 31 y 31 *bis* del ADPIC contienen medidas para incrementar la disponibilidad de productos medicinales.<sup>5</sup>

Concretamente, el artículo 31 refiere las reglas en las que deben otorgarse licencias obligatorias: cuando las negociaciones con los titulares de las patentes no han sido exitosas, en caso de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial. Más aún, la Declaración de Doha y la salud pública,<sup>6</sup> adoptada por la OMC en noviembre de 2001, sumó al Acuerdo ADPIC en un contexto en el que los países en vías de desarrollo sufrían graves problemas de salud pública (relacionados con el virus del VIH, la tuberculosis y la malaria, entre otras epidemias). Contempla que, además de reconocer la PI para el desarrollo de medicinas, los precios de los medicamentos deben ser

---

<sup>1</sup> Organización Panamericana de la Salud, “La OMS caracteriza a Covid-19 como una pandemia”, *OPS*, 11 de marzo de 2020, disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/11-3-2020-oms-caracteriza-covid-19-como-pandemia>.

<sup>2</sup> Thanh Le, Tungung *et al.*, “The Covid-19 Vaccine Development Landscape”, *Nature*, vol. 19, mayo de 2020, disponible en: <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00073-5>.

<sup>3</sup> Stevens, Hilde *et al.*, “Vaccines: Accelerating Innovation and Access”, *WIPO Global Challenges Report*, 2017, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo\\_pub\\_gc\\_16.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_16.pdf).

<sup>4</sup> World Trade Organization, “El Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC)”, *WTO OMC*, Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech, entró en vigor el 1o. de enero de 1995, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/ta\\_docs\\_s/1\\_tripsandconventions\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf).

<sup>5</sup> World Trade Organization, “ADPIC: aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio”, *WTO*, 5 de mayo de 2022, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm).

<sup>6</sup> World Trade Organization, “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública”, *Ministerial de la OMC*, Los ADPIC WT/MIN(01)/DEC/2, adoptada el 14 de noviembre de 2001, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm).

“considerados”, con la finalidad de alcanzar el equilibrio entre la innovación y la garantía del acceso a la salud.

Reglas como las enunciadas buscan que los derechos de PI no sean una barrera para que los países asuman medidas que protejan la salud pública. Sin embargo, el mecanismo de las licencias obligatorias de Doha, a la fecha en que se escribe este artículo,<sup>7</sup> no han sido puestas en práctica por los países miembros de la OMC. Las legislaciones nacionales son el principal obstáculo, pues se requieren ajustes para poder hacer uso de estas flexibilidades.<sup>8</sup>

Este artículo evalúa si la falta de equidad en el acceso a las vacunas de la Covid-19 se debe a obstáculos derivados de la PI. En ese tenor, a final de julio de 2020 Sudáfrica realizó una declaración en el Consejo de los ADPIC de la OMC,<sup>9</sup> llamando a establecer excepciones temporales a ciertas disposiciones del acuerdo. Derivado de lo anterior, el 2 de octubre de 2020, India y Sudáfrica presentaron una comunicación al Consejo de los ADPIC, sobre la exención de determinadas disposiciones del acuerdo para la prevención, contención y tratamiento de la Covid-19.<sup>10</sup> A pesar de que esta iniciativa fue apoyada por el director general de la OMS y por diversos países,<sup>11</sup> en el marco de la OMC fue rechazada por los miembros económicamente más fuertes.<sup>12</sup>

Este artículo revisa, en primera instancia, las medidas internacionales que se dieron ante el estado de emergencia sanitaria en el marco de la OMS y otras iniciativas de *soft law*. Dada la ausencia constante de un compromiso

<sup>7</sup> Julio de 2022.

<sup>8</sup> Muñoz señala que incluso el alentar a los Gobiernos a hacer uso de las flexibilidades de los ADPIC para promover el acceso a contramedidas médicas, deberá incluirse en el proyecto del Órgano de Negociación Intergubernamental contra las pandemias del que se hablará en la siguiente sección de este estudio. Véase Muñoz Téllez, Viviana, *¿Podrán las negociaciones en la Organización Mundial de la Salud resultar en un marco justo para la prevención, la preparación y la respuesta ante pandemias como bienes públicos globales?*, trad. de Natanael F. França Rocha, Ginebra, South Centre, 2022, núm. 147, p. 19.

<sup>9</sup> Thiru, “WTO TRIPS Council (July 2020): South Africa leads discussions on Covid-19”, *Knowledge Ecology International*, 1o. de agosto de 2020, disponible en: [www.keionline.org/33593](http://www.keionline.org/33593).

<sup>10</sup> Organización Mundial del Comercio, “Exención de determinadas disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la Covid-19”, WTO, IP/C/W/669, 2 de octubre de 2020, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True>.

<sup>11</sup> Entre los países que se han sumado a copatrocinar la iniciativa están: Kenia, Eswatini (Swazilandia), Mozambique, Pakistán, Bolivia, Venezuela, Mongolia, Zimbabue, Egipto, el grupo africano y el grupo de los países menos adelantados.

<sup>12</sup> Agudo, Alejandra, “Choque entre el norte y el sur por las patentes Covid-19”, *El País*, Madrid, 10 de diciembre de 2020, disponible en: <https://elpais.com/planeta-futuro/2020-12-10/choque-entre-el-norte-y-el-sur-por-las-patentes-covid-19.html>.

para compartir derechos de PI, datos y *know how*, el artículo señala que una medida de *hard law* es requerida para hacer frente a la crisis de salud. Por ello, se analizan las posturas a favor y en contra de llevar a cabo una exención del ADPIC (solicitada por India y Sudáfrica), como un instrumento legal que pudiera ser el detonador de un incremento en la manufactura y, por tanto, aplicación de vacunas. No obstante, existen factores externos a la PI que tienen un impacto en la inequidad del acceso a la vacunación, los que abordamos en segunda instancia. Finalmente, se analiza el caso de México considerando que en algún momento de su historia fue autosuficiente en su esquema de vacunación y cómo el desmantelamiento de esa infraestructura impactó gravemente en el contexto de la pandemia de la Covid-19.

## II. MEDIDAS INTERNACIONALES DERIVADAS DEL ESTADO DE EMERGENCIA SANITARIA

Para hacer frente a la pandemia, la OMS ha implementado distintos mecanismos para impulsar el acceso igualitario a las vacunas contra la Covid-19. Entre ellos, desde mayo de 2020 activó el programa de Acceso Mancomunado a Tecnología contra la Covid-19 (C-TAP),<sup>13</sup> con el objetivo de compartir de forma voluntaria conocimiento tecnológico e informaciones entre las empresas y otros productores. Más allá de las normas clásicas de PI —centradas en la protección de la titularidad de las creaciones—, pretendía garantizar el acceso rápido a las vacunas en todo el mundo.

Desde abril de 2020, la alianza en pro del Acelerador de Acceso a Herramientas Covid-19 (ACT-A), puesto en marcha por la OMS,<sup>14</sup> coordina esfuerzos de investigación y desarrollo entre la comunidad científica y académica, el sector privado, los Gobiernos, la sociedad civil y las organizaciones internacionales. Está integrada por cuatro pilares: diagnóstico, tratamientos, inmunización y sistemas de salud. Como el pilar central de las medidas de inmunización del ACT-A, se creó el programa de Acceso Global a las Vacunas de Covid-19 (COVAX, por sus siglas en inglés).<sup>15</sup>

<sup>13</sup> World Health Organization, “How who C-TAP Works?”, *WHO*, 27 de octubre de 2020, disponible en: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/what-is-c-tap>.

<sup>14</sup> Organización Mundial de la Salud, “Acelerador del acceso a las herramientas contra la Covid-19”, *OMS*, 2022, disponible en: <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator>. World Health Organization, “What is the ACT-Accelerator”, *WHO*, 2022, disponible en: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/about>.

<sup>15</sup> World Health Organization, “COVAX Working for Global Equitable Access to Covid-19 Vaccines”, *WHO*, 2022, disponible en: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>.

Este programa funciona como mecanismo internacional para la adquisición conjunta de vacunas, y pretende garantizar un acceso justo y equitativo a los países miembros de la OMS.<sup>16</sup> El 85% de las vacunas entregadas por COVAX hasta enero de 2022 se han dirigido a 86 países de bajo y mediano ingreso.<sup>17</sup> Cabe señalar que a pesar de tratarse de un número bajo de vacunas a nivel global, los países en vías de desarrollo dependen de este tipo de mecanismos para poder vacunar a su población. Empero, COVAX no podrá recibir más donaciones si no cuenta con nuevos recursos, ya que, hasta enero de 2022, tenía un déficit de 5,200 millones de dólares.<sup>18</sup> Sobre el particular, coincidimos con lo que algunos académicos han señalado como alarmante, pues más de 421 millones de dosis excedentes en países de altos ingresos alcanzaron su fecha de caducidad a finales de 2021, sin haber sido utilizadas.<sup>19</sup>

Paralelamente, se han suscitado múltiples llamados y declaraciones que denotan la preocupación global por la disponibilidad de vacunas, entre los que destaca el “Llamamiento Conjunto por la Ciencia Abierta”, emitido el 27 de octubre de 2020 suscrito por el Consejo Europeo de Investigación Nuclear (CERN, por sus siglas en francés),<sup>20</sup> la UNESCO, la OMS y la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos

---

<sup>16</sup> Además, COVAX opera en conjunto con la coalición para las innovaciones en la preparación ante epidemias en el CEPI, la Alianza para la Vacunación Gavi y UNICEF. Gavi se enfoca en la coordinación, implementación y administración del Fondo COVAX y de Advance Market Commitment (AMC), mientras que la UNICEF, apoya en la organización para su distribución. World Health Organization, “Covid-19 Vaccine Doses Shipped by the COVAX Facility Head to Ghana, Marking Beginning of Global Rollout”, *WHO*, 24 de febrero de 2021, disponible en: <https://www.who.int/news/item/24-02-2021-covid-19-vaccine-doses-shipped-by-the-covax-facility-head-to-ghana-marking-beginning-of-global-rollout#:~:text=The%20COVAX%20Facility%20is%20the,framework%20formulated%20by%20WHO>.

<sup>17</sup> UNICEF, “COVAX: 1 billion vaccines delivered”, *UNICEF*, 9 de enero de 2022, <https://www.unicef.org/supply/stories/covax-1-billion-vaccines-delivered>. De acuerdo con la UNICEF, hay 17.8 mil millones de dosis aseguradas a nivel global, de las cuales 2.8 mil millones de dosis que COVAX ha obtenido, optado o recibido como donación. UNICEF, “Covid-19 Vaccine Market Dashboard”, *UNICEF*, <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>.

<sup>18</sup> Muñoz Téllez, Viviana, *op. cit.*, p. 10 y Mancini, Donato Paolo, “Cash Shortages Mean COVAX Cannot Accept New Doses, Says Executive Financial Times”, *Financial Times*, Londres, 24 de enero de 2022, disponible en: <https://www.ft.com/content/d8506581-81a3-4cd2-bf3c-073eca9a0ae4>.

<sup>19</sup> Muñoz Téllez, Viviana, *op. cit.*, p. 10 y Feinmann, Jane, “How the World is (not) Handling Surplus Doses and Expiring Vaccines”, *BMJ*, 2021, 374, <https://doi.org/10.1136/bmj.n2062>.

<sup>20</sup> El Conseil Européen de Recherche Nucléaire es el laboratorio científico europeo que cuenta con un acelerador de partículas.

Humanos (ONU-DH),<sup>21</sup> a raíz del cual, el 9 de noviembre de 2020 se presentó ante el Consejo de Derechos Humanos de la ONU una declaración sobre la importancia del acceso universal a las vacunas.<sup>22</sup> En ella, se señalan los riesgos generados por la PI y la producción oligopólica de las vacunas, que impactan tanto en su manufactura, como en su suficiencia, así como en su disponibilidad, accesibilidad y en su asequibilidad. Además, en esta declaración, se exhortó a los Estados para que hagan un uso pleno de las previsiones del acuerdo ADPIC, sin olvidar el compromiso con los Objetivos de Desarrollo Sostenible, para evitar que las patentes y la protección a otros derechos de PI creen obstáculos para el acceso a las vacunas, con especial atención en las personas que se encuentran en situaciones de vulnerabilidad y viviendo en estado de pobreza. También se enfatizó en que los llamamientos y las licencias voluntarias, a través de los mecanismos de la OMS,<sup>23</sup> no son suficientes, y existe la necesidad de poner en marcha inmediatamente (o cuanto antes) compromisos obligatorios que faciliten el intercambio abierto y el uso tanto de tecnologías como de conocimientos y de datos para generar productos médicos que sirvan para enfrentar situaciones de pandemia.

Por otra parte, también a finales de 2020 el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Comité DESC) adoptó una Declaración,<sup>24</sup> en la que se refirió a las obligaciones de Estados y empresas y al régimen de PI, con miras al acceso universal de las vacunas. En la misma línea, en enero de 2021, el experto independiente de la ONU sobre la solidaridad internacional llamó a la coordinación global y al reparto más equitativo de las vacunas, y destacó que la pandemia no terminará para nadie mientras no termine para todo el mundo, ya que el virus, incluidas nuevas variantes, puede viajar del sur (mayoritariamente sin vacunar) al norte (aunque se

<sup>21</sup> Bachelet, Michelle, “Un llamamiento conjunto por la ciencia abierta por parte de CERN, UNESCO y la OMS”, *Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (OHCHR)*, 27 de octubre de 2020, disponible en: <https://www.ohchr.org/SP/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26433&LangID=S>.

<sup>22</sup> United Nations Human Rights Office of the High, “Statement by UN Human Rights Experts Universal Access to Vaccines is Essential for Prevention and Containment of Covid-19 Around the World”, *OHCHR*, 9 de noviembre de 2020, disponible en: [https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26484&LangID=E#\\_ftn15](https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26484&LangID=E#_ftn15).

<sup>23</sup> Covid-19 technology access pool.

<sup>24</sup> Organización de las Naciones Unidas, “Declaración sobre el acceso universal y equitativo a las vacunas contra la enfermedad por coronavirus (Covid-19)”, *ONU, E/C.12/2020/2* del Consejo Económico y Social, 15 de diciembre de 2020, disponible en: <https://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4slQ6QSmLBEDzFEooLCuW1AVC1NkPsgUedPIF1vfPMJkWuaq4cQpQy6IITVLtnVR6h4ajsy0EO6ZSCLcIwUHc9CX7rE1bIuL9rBxBxEYHcnp4Fellhp%2BjLXkdZTIU>.



avance en las vacunaciones), con el riesgo de reimpulsar la pandemia.<sup>25</sup> Esta predicción se ha vuelto una realidad observable.

Durante 2021 se suscitaron diversas declaraciones y llamados a los Estados para la cooperación internacional que pudiera garantizar acceso universal a las vacunas.<sup>26</sup> En el ámbito regional, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) emitió la resolución 1/2021, sobre las vacunas contra el Covid-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos.<sup>27</sup> Por su parte, la Secretaría Ejecutiva de la CEPAL/CELAC presentó, en septiembre de 2021, los Lineamientos y Propuestas para un Plan de Autosuficiencia Sanitaria para América Latina y el Caribe. En un primer plano se reconoce la necesidad de aprovechar las flexibilidades en materia de derechos de PI; es decir, todos los mecanismos contemplados en la normativa. De igual manera, señala que debe existir una coordinación entre las entidades reguladoras nacionales y mecanismos regionales de compra de vacunas. Además, solicitó la implementación de una plataforma regional de ensayos clínicos y la creación de consorcios para desarrollarlas y producirlas. Por último, señaló que es necesario realizar compras públicas, con el fin de desarrollar un mercado regional y fortalecer al sector salud en la atención primaria. Estos lineamientos implican un reto para América Latina, ya que las compras están sujetas a voluntades e intereses políticos de los países, así como un desprendimiento de intereses de países desarrollados.

---

<sup>25</sup> United Nations Human Rights Office of the High, “UN Expert Says Global Coordination and More Equitable Sharing of Covid-19 Vaccines Key to Recovery”, *OHCHR*, Ginebra, 22 de enero de 2021, disponible en: <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26683&LangID=E>.

<sup>26</sup> El Consejo de Seguridad de la ONU aprobó, en febrero de 2021, la resolución propuesta por el Reino Unido llamando a un alto el fuego en los conflictos armados para garantizar el acceso equitativo a las vacunas también en zonas de conflicto. Lamentablemente desde finales de febrero del 2022 inició otro conflicto bélico, esta vez, en el continente europeo derivado de la invasión de Rusia en territorio ucraniano. El 1o. de marzo de ese mismo año, un grupo de procedimientos especiales del Consejo de Derechos Humanos llamaron a la OMC y sus Estados miembros a cooperar en el acceso a vacunas contra la Covid-19 para garantizar la salud pública global. United Nations Human Rights Office of the High, “Covid-19: UN Experts Urge WTO Cooperation on Vaccines to Protect Global Public Health”, *OHCHR*, Ginebra, 1o. de marzo de 2021, disponible en: <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26817&LangID=E>.

<sup>27</sup> Organización de los Estados Americanos, “Las vacunas contra el Covid-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos”, *OEA, REDESCA, RELE*, resolución 1/2021, adoptada por la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) el 6 de abril de 2021, disponible en: <https://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-21-es.pdf>.

Más allá de todas estas declaraciones, todavía no existe una disposición global (ya sea un tratado o convención) que regule de forma obligatoria el acceso igualitario a las vacunas, debido a que los acuerdos comerciales (bilaterales o multilaterales) no siempre toman en cuenta los derechos humanos como eje rector. En ese tenor, la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) llevó a cabo una sesión especial a finales de 2021,<sup>28</sup> en la que se lanzaron las negociaciones para la elaboración de un nuevo instrumento internacional de la OMS centrado en las pandemias (preparación, prevención y respuesta), para lo cual se estableció el Órgano de Negociación Intergubernamental (ONI, o INB por sus siglas en inglés),<sup>29</sup> que comenzó su trabajo el 1o. de marzo de 2022, con la perspectiva de concluir la redacción y negociación del instrumento internacional para 2024.<sup>30</sup>

El goce pleno del derecho a la salud<sup>31</sup> se ve ofuscado porque los países no han hecho uso de las flexibilidades del acuerdo de los ADPIC, y las empresas farmacéuticas han sido reacias a compartir conocimiento, manteniendo un rígido control sobre las licencias.<sup>32</sup> Como se avanzaba, en octubre

---

<sup>28</sup> Las sesiones se llevaron a cabo del 29 de noviembre al 1o. de diciembre emitiendo la Decisión SSA2(5). Organización Mundial de la Salud, “El mundo unido: establecimiento de un órgano de negociación intergubernamental para fortalecer la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias”, OMS, Asamblea Mundial de la Salud. Segunda reunión extraordinaria, Decisión SSA2(5), que se celebró del 29 de noviembre de 2021 al 1o. de diciembre de 2021, disponible en: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHASSA2/SSA2\(5\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2(5)-sp.pdf).

<sup>29</sup> Organización Mundial de la Salud, “Órgano de negociación intergubernamental-Intergovernmental Negotiating Body”, OMS, INB/1, 2022, disponible en: <https://apps.who.int/gb/inb/s/index.html>.

<sup>30</sup> Muñoz Téllez, Viviana, *op. cit.*, p. 3.

<sup>31</sup> El derecho a la salud es reconocido en el artículo 25.1 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948): “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios...”. Organización de las Naciones Unidas, “Declaración Universal de los Derechos Humanos”, ONU, resolución 217 A (III), 10 de diciembre de 1948, disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>.

<sup>32</sup> Médicos Sin Fronteras señala: “Desde el comienzo de la pandemia, las compañías farmacéuticas han mantenido su práctica habitual de ejercer un control rígido sobre los derechos de propiedad intelectual, y han buscado acuerdos comerciales secretos y monopolísticos que excluyen a muchos países en desarrollo... Si bien algunas corporaciones han tomado medidas a través de acuerdos de licencia y transferencia de tecnología para utilizar la capacidad de fabricación global existente y así tratar de mitigar la escasez de suministro que se anticipa de las vacunas potencialmente exitosas, esta ha sido la excepción y los acuerdos de licencia a menudo incluyen claras limitaciones”, 19 de noviembre de 2020. Médicos Sin Fronteras, “Por una pandemia sin patentes en vacunas y medicamentos hasta lograr la inmunidad mundial a la Covid-19”, MSF, 19 de noviembre de 2020, disponible en: <https://>

de 2020, India y Sudáfrica lanzaron una propuesta a la OMC para hacer una exención de determinadas disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la Covid-19.<sup>33</sup> Por todo lo anterior, en la siguiente sección se analizarán posturas académicas que debaten la complejidad de liberar los derechos de PI en situación de emergencia sanitaria.

### III. DEBATES SOBRE LA EXENCIÓN DEL ADPIC

La suspensión propuesta ante la OMC tiene la finalidad de permitir la libre circulación de los productos farmacéuticos que puedan ayudar en el tratamiento del virus, buscando la accesibilidad universal.<sup>34</sup> En esta sección se abordan las opiniones académicas que analizan, desde puntos de vista opuestos, las repercusiones de una suspensión de los derechos de PI en el marco de la OMC.

Por un lado, la carta académica abierta,<sup>35</sup> emitida en julio de 2021, impulsada por académicos en el Reino Unido y suscrita por otros de diversas nacionalidades, apoya la propuesta de India y Sudáfrica de exención del ADPIC. La carta considera que la exención es una medida legal proporcional para sortear las barreras de PI y, con ello, escalar la producción de las tecnologías de salud que permita combatir la enfermedad Covid-19 (en adelante referida como “propuesta a favor”). Por otro lado, la propuesta liderada por académicos en Alemania considera que una suspensión total del ADPIC es una medida que no garantizaría un rápido acceso a medicamentos para combatir la enfermedad (en adelante referida como “propuesta en contra”).

Para analizar estas dos propuestas clasificamos en cinco cuestionamientos las principales posturas planteadas, a saber: *a)* ¿cuáles son los objetivos de la suspensión del ADPIC?; *b)* ¿cuál es la influencia de los derechos de PI en la producción de vacunas?; *c)* ¿el sistema de PI creó incentivos para la

---

*www.msf.es/actualidad/una-pandemia-patentes-vacunas-y-medicamentos-lograr-la-inmunidad-mundial-la-covid-19.*

<sup>33</sup> Organización Mundial del Comercio, *Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19*, IP/C/W/669/ Rev.1, 25 de mayo de 2022, disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>.

<sup>34</sup> *Idem*.

<sup>35</sup> University of Kent, “Over 100 International IP Academics Sign An Open Academic Letter in Support of the TRIPS Waiver”, *University of Kent*, IP Scholarship & TRIPS Waiver, julio de 2021, disponible en: <https://research.kent.ac.uk/socri/ip-scholarship-trips-waiver/>.

innovación ante la Covid-19?; d) ¿por qué sería necesaria la suspensión del ADPIC?, y e) ¿cuáles serían los efectos de la suspensión? (En el anexo 1 se puede consultar la tabla comparativa que sintetiza las posturas analizadas de estos debates académicos).

a) *¿Cuál es el objetivo de la suspensión del ADPIC?* La propuesta a favor refiere que los derechos de PI no son absolutos, sino que deben ser otorgados siempre y cuando sirvan al interés público. El acceso global y universal a la salud es esencial para el bien común, por lo que debe cuidarse que el ejercicio de los derechos de PI no lo limiten.<sup>36</sup> Así, el objetivo de la suspensión del ADPIC sería permitir la manufactura de la vacuna y sus insumos,<sup>37</sup> sin que los derechos de PI sean un obstáculo para ello.

Respecto de este punto, la postura en contra refiere que la petición de suspender todos los derechos de PI en relación con el tratamiento de Covid-19, es ambigua y puede ser interpretada de diferentes formas. Los productos farmacéuticos y las vacunas están compuestos de distintos insumos protegidos por diferentes categorías de PI (no solamente patentes). Por ello, el hecho de que la suspensión sea tan amplia va en contra de los principios de necesidad y proporcionalidad, ya que no especifica qué derechos de PI se van a suspender. Además, la propuesta no señala quién tendría las facultades para ejercer la suspensión de los derechos de PI ni por cuánto tiempo y bajo qué circunstancias.<sup>38</sup>

b) *¿Cuál es la influencia de los derechos de PI en la producción de vacunas?* La postura a favor de la exención refiere que los derechos de PI influyen en la menor producción de vacunas.<sup>39</sup> Los académicos señalan que las compañías farmacéuticas que son titulares de derechos de PI relevantes, no atendieron al llamado de la OMS para otorgar voluntariamente acceso a la tecnología relacionada al Covid-19.<sup>40</sup> Además, varias compañías manufactureras de vacunas no obtuvieron licencias por parte de las compañías titulares.<sup>41</sup>

<sup>36</sup> *Idem.*

<sup>37</sup> Por ejemplo, la plataforma, los principios activos, entre otros.

<sup>38</sup> Hilty, Reto M. *et al.*, “Covid-19 and the Role of Intellectual Property, Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021”, *Max Planck Institute for Innovation and Competition*, 2021.

<sup>39</sup> University of Kent, *op. cit.*

<sup>40</sup> Véase la sección II de este artículo.

<sup>41</sup> Algunos ejemplos de las compañías que lo intentaron fueron, Teva de Israel, Biolyse de Canadá, Bavarian Nordic de Dinamarca e Inceptia de Bangladesh. Thambisetty, Siva *et al.*, “The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law and Politics to end the Covid-19 Pandemic”, *SSRN*, LSE Legal Studies Working Paper 6/21, 24 de mayo de 2021, disponible en: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3851737](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3851737).

Por ejemplo, el director del grupo de vacunación de la Universidad de Oxford refirió que al inicio de la pandemia colaboraron estrechamente compartiendo información, especialmente con la empresa Cansino. Sin embargo, conforme se avanzó en la investigación, las obligaciones derivadas del contrato de licencia de Oxford con AstraZeneca no les permitió seguir colaborando. A pesar de lo anterior, destacó que el equipo de la Universidad de Oxford prefirió a AstraZeneca en lugar de otras farmacéuticas, debido a las flexibilidades otorgadas por esta empresa para que la vacuna fuera asequible, en especial para países en vías de desarrollo.<sup>42</sup>

La postura en contra de la exención señala que gracias a los derechos de PI se promovieron los contratos para la producción de vacunas y defendieron la idea de que sin los derechos de PI las compañías farmacéuticas carecerían de motivación para la producción, sobre todo si se toma en cuenta que al licenciar la PI se licencia también el *knowhow*. Esto es especialmente relevante con aquellas vacunas de tecnología mRNA y de vector, ya que éstas implican una gran complejidad, no sólo en la producción, sino en los estudios clínicos de seguridad, para las autorizaciones sanitarias nacionales. En mayo de 2021 se había alcanzado un número de contratos sin precedente para la producción y distribución de vacunas.<sup>43</sup>

Cabe aclarar que los acuerdos de compra anticipada no han garantizado el suministro de la vacuna debido a los periodos de escasez de los insumos necesarios para la manufactura de las vacunas. Esto ha ocasionado que muchos contratos de suministro y distribución hayan sido incumplidos.<sup>44</sup>

c) ¿El sistema de PI creó incentivos para la innovación ante la Covid-19? Si el principal objetivo del sistema de la PI es crear incentivos para la innovación ¿realmente se cumplió con ese objetivo durante la pandemia?

La propuesta a favor señala que durante la pandemia, el sistema de PI ha fallado en crear incentivos que motiven la inversión de las empresas, en específico para el desarrollo de vacunas.<sup>45</sup> De ahí que la falta de inversión

<sup>42</sup> Pollard, Andrew, "Alumni Angles: In Conversation with Professor Sir Andrew Pollard", Webinar, Queen Mary University of London, 4 de mayo de 2022, disponible en: <https://event.on24.com/wcc/r/3773478/7EC806611AF4930BF208EE053B162EB0>.

<sup>43</sup> Hilty, R. M. *et al.*, *op. cit.*

<sup>44</sup> Abril, Guillermo, "Astra Zeneca y la UE anuncian un acuerdo que pone fin al litigio por las demoras en entrega de vacunas", *El País*, 3 de septiembre de 2021, disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2021-09-03/astrazeneca-y-la-ue-anuncian-un-acuerdo-que-pone-fin-al-litigio-por-las-demoras-en-la-entrega-de-vacunas.html>; Forbes Staff, "UE no permitirá más exportaciones de AstraZeneca hasta que cumpla sus contratos", *Forbes México*, 25 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.forbes.com.mx/mundo-ue-no-permitira-exportaciones-astrazeneca-cumplir-contratos/>.

<sup>45</sup> La carta abierta señala trabajos académicos que estudian la falta de incentivos de las farmacéuticas para el desarrollo de vacunas, incluso antes de la aparición del Covid-19.

en el desarrollo de la vacuna se haya visto compensada por una inversión sin precedentes de fondos gubernamentales.<sup>46</sup> Esta acción por parte de los Gobiernos podría catalogarse como el mecanismo “push” de la innovación, por el cual ante la ausencia de incentivos del mercado se brinda financiación inicial para proyectos de investigación.<sup>47</sup> Esta propuesta señala que en el contexto extraordinario de la pandemia la PI no funge como incentivo para la innovación, pues el mercado de la vacuna se debe en gran medida a los subsidios públicos (a través del mecanismo Push).<sup>48</sup>

La propuesta en contra refiere que la suspensión de derechos de PI conlleva detrimento en incentivos de innovación, puesto que las empresas ya no tendrían motivación económica para invertir en investigación de las variantes del virus. Asimismo, la suspensión de todos los derechos de PI sería desproporcionada, ya que no se observa que sean un obstáculo para el acceso a las vacunas, pues las solicitudes de patentes se hicieron años antes del brote epidémico.<sup>49</sup>

Por ejemplo, en el caso de la vacuna de Pfizer, la tecnología desarrollada por la compañía BioNTech está dirigida al tratamiento de cáncer, por lo que si se eliminara la protección de los derechos de PI se crearía un desincentivo para que las compañías continúen su investigación en estas áreas, impactando negativamente en la sociedad como beneficiaria.<sup>50</sup>

Sin embargo, cuando el financiamiento que se invierte en las primeras etapas de investigación es público, existe una responsabilidad de rendición de cuentas que implica transparentar los costos que conforman el precio

---

Chandrasekharan, Subhashini *et al.*, “Intellectual Property Rights and Challenges for Development of Affordable Human Papillomavirus, Rotavirus and Pneumococcal Vaccines: Patent landscaping and Perspectives of Developing Country Vaccine Manufacturers”, *Vaccine*, vol. 33, 2015, p. 6366; Lezaun, Javier y Montgomery, Catherine M., “The Pharmaceutical Commons: Sharing and Exclusion in Global Health Drug Development”, *Science, Technology, & Human Values*, vol. 40, 2015.

<sup>46</sup> Por ejemplo, en el caso de la vacuna Oxford-AstraZeneca, véase Cross, Samuel *et al.*, “Who Funded the Research Behind the Oxford-AstraZeneca Covid-19 Vaccine? Approximating the Funding to the University of Oxford for the Research and Development of the ChAdOx Caccine Technology”, *medRxiv*, 2021, disponible en: <https://doi.org/10.1101/2021.04.08.21255103>.

<sup>47</sup> Stevens, Hilde *et al.*, “Vaccines: Accelerating Innovation and Access”, *WIPO Global Challenges Report*, 2017, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo\\_pub\\_gc\\_16.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_16.pdf).

<sup>48</sup> Thambisetty, Siva *et al.*, *op. cit.*

<sup>49</sup> Por ejemplo, para las patentes de la vacuna de Moderna, véase <https://www.modernatx.com/patents>; véase también Gaviria, Mario y Kilic, Burcu, “BioNTech an Pfizer’s BNT162 Vaccine Patent Landscape”, *PublicCitizen*, 12 de noviembre 2020, disponible en: [https://www.citizen.org/article/biontech-and-pfizers-bnt162-vaccine-patent-landscape/#\\_ftnref3](https://www.citizen.org/article/biontech-and-pfizers-bnt162-vaccine-patent-landscape/#_ftnref3).

<sup>50</sup> Hilty, R. M. *et al.*, *op. cit.*, punto 6.

de un producto que ha sido desarrollado con fondos públicos.<sup>51</sup> En ese sentido, para Muñoz, a pesar de la cantidad significativa de financiamiento público, los Gobiernos no han aprovechado su poder como principales financiadores y compradores para obtener un trato justo de parte de los desarrolladores.<sup>52</sup>

d) *¿Por qué sería necesaria la suspensión del ADPIC?* La postura a favor refiere que, dado que las actuales vacunas están protegidas por una maraña de derechos de PI, otorgar una licencia obligatoria (conforme a las reglas del ADPIC) sería ineficaz e insuficiente en el contexto de la pandemia.<sup>53</sup> Las vacunas pueden estar protegidas por las siguientes figuras de PI: patentes respecto de la fórmula de la vacuna, y la combinación de componentes medicinales; patentes en el dispositivo de la administración de la vacuna; datos de análisis clínicos, que sirven para obtener el permiso de las autoridades regulatorias; marcas, que ayudan a establecer un vínculo entre el producto y la empresa; derecho de autor para los instructivos relacionados con la vacuna; secretos industriales para proteger el conocimiento que los inventores/empresas no quieren hacer público.<sup>54</sup> Bajo este panorama, la concesión de una sola licencia obligatoria sería insuficiente para impulsar la producción de las vacunas conforme a las necesidades de la pandemia.<sup>55</sup>

Si bien el papel de la OMS ha sido importante, sus esfuerzos no han sido suficientes (las empresas farmacéuticas que son titulares de los derechos de PI no se involucraron en el COVAX como se hubiera esperado),<sup>56</sup> y, por ello, la propuesta a favor señala que la exención del ADPIC es necesaria. Lo más significativo es que los esfuerzos de la OMS no han perseguido el obje-

---

<sup>51</sup> Hilty, R. M. *et al.*, *op. cit.*, punto 8. Por ejemplo, Muñoz refiere que debería de haber transparencia en el diseño de ensayos clínicos, datos primarios y resultados; contratos gubernamentales para investigación y desarrollo y contratos de adquisición, incluidos los acuerdos de compra anticipada; inversiones privadas en I+D desglosadas por costes específicos; en los precios, incluidos los acuerdos de precompra; en la financiación pública proporcionada para estimular la investigación y el desarrollo en forma de subvenciones, pagos directos, subsidios, exenciones fiscales y otros mecanismos de incentivos, y la elegibilidad para tales incentivos en los marcos regulatorios nacionales para facilitar enfoques colaborativos.

<sup>52</sup> Muñoz Téllez, Viviana, *op. cit.*, p. 18.

<sup>53</sup> University of Kent, “Over 100 International IP Academics Sign An Open Academic Letter in Support of the TRIPS Waiver”, University of Kent, IP Scholarship & TRIPS Waiver, julio de 2021, disponible en: <https://research.kent.ac.uk/socri/ip-scholarship-trips-waiver/>.

<sup>54</sup> Stevens *et al.*, *op. cit.*, p. 19.

<sup>55</sup> Thambisetty, Siva *et al.*, *op. cit.*

<sup>56</sup> De acuerdo con Muñoz, el objetivo inicial del mecanismo COVAX era entregar 2000 millones de dosis de vacunas para finales de 2021. Sólo en enero de 2022 se alcanzaron 1100 millones. En Muñoz Téllez, Viviana, *op. cit.*, p. 9.

tivo colectivo de hacer avanzar la ciencia para brindar acceso a las vacunas como un bien público global.<sup>57</sup>

Por su parte, la postura en contra señala que si se hace uso de los mecanismos contemplados en el ADPIC (a través de las licencias obligatorias del artículo 31) la exención no es necesaria, siempre y cuando se tenga capacidad de producción y las habilidades suficientes para desarrollar las vacunas. Esta postura hace hincapié en que las vacunas mRNA, incluso en los países más industrializados, implican un reto muy grande por la complejidad de su tecnología. Al existir las licencias como mecanismo efectivo que puede asegurar un acceso equitativo a las vacunas y tratamientos, una exención total del ADPIC podría afectar al principio de proporcionalidad. Sin embargo, se reconoce que una sola licencia obligatoria no es suficiente pues se requiere, además, la transferencia del *knowhow* y de los datos clínicos para obtener la autorización sanitaria de comercialización.<sup>58</sup>

Esta postura señala que las iniciativas como el COVAX contribuyen a alcanzar el objetivo de inmunización de regiones en vías de desarrollo, sin afectar el comercio y la libertad de los países más desarrollados. Sin embargo, también reconoce que la iniciativa COVAX no es suficiente, ya que se requiere aumentar la producción y distribución de tratamientos y, por tanto, la suspensión del ADPIC no sería una solución al problema.

Para garantizar el acceso global a tratamientos, se requiere un cambio en la gobernanza global. Al momento de escribir este artículo está en discusión un acuerdo internacional de pandemias en el marco de la OMS.<sup>59</sup>

e) *¿Cuáles serían los efectos de la suspensión del ADPIC?* Para este análisis nos enfocamos en los posibles efectos relacionados con los costos y la producción de las vacunas, asumiendo que no son los únicos efectos posibles de una suspensión del ADPIC.

1. En cuanto al costo de las vacunas. Para la postura a favor, el principal efecto que podría tener la suspensión del ADPIC es el de evitar un incremento en el precio de las vacunas.<sup>60</sup> A pesar de la falta de transparencia en los costos, una investigación realizada en 2021 por el Imperial College of London demostró que el costo de la producción de una dosis de la vacuna de mRNA es menor a los tres dólares, mientras que, por ejemplo, el precio

<sup>57</sup> Muñoz Téllez, Viviana, *op. cit.*, p. 18.

<sup>58</sup> Hilty, R. M. *et al.*, *op. cit.*

<sup>59</sup> World Health Organization, “Global Leaders Unite in Urgent Call for International Pandemic Treaty”, *WHO*, Ginebra, 30 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.who.int/news/item/30-03-2021-global-leaders-unite-in-urgent-call-for-international-pandemic-treaty>.

<sup>60</sup> Open Letter *op. cit.*



al que vende la farmacéutica Pfizer era de 19.50 dólares.<sup>61</sup> En este sentido, grupos como OXFAM International han manifestado que el costo podría haber sido al menos cinco veces menor, si las compañías farmacéuticas no estuvieran abusando de la ganancia monopólica de la que gozan gracias a los derechos de PI que tienen respecto de las vacunas de la Covid-19.<sup>62</sup> Incluso, se ha demostrado que el mercado de las vacunas no funciona con las mismas reglas que el mercado de otros productos farmacéuticos, ya que en general los precios deberían ser menores debido a los fondos públicos que han recibido.<sup>63</sup> Por su parte, Pfizer ha manifestado que el precio de 19.50 dólares se mantendrá durante la pandemia, pero una vez que estemos en situación endémica, el precio incrementará.<sup>64</sup> Ante esta declaración, podemos plantear que, en el contexto de las vacunas de la Covid-19, no se está frente a una situación normal de incentivos de la PI, y sí sería relevante la exención del ADPIC para lograr una reducción de precios.<sup>65</sup> La reducción ayudaría especialmente a los países con menor capacidad de pago, y a poblaciones de más bajos recursos.<sup>66</sup>

La postura en contra de la exención asegura que la suspensión de derechos de PI no garantiza que los fabricantes de las vacunas bajen los precios. Aun así, reconoce que las preocupaciones en torno al precio de las vacunas son importantes, por el contexto de desigualdad y disparidad en el poder adquisitivo de los países. Consideran que existen otros factores que van más allá de la PI y que influyen en los precios de las vacunas, como los costos de

---

<sup>61</sup> Kis, Zoltán *et al.*, “Resources, Production Scales and Time Required for Producing RNA Vaccines for the Global Pandemic Demand”, *Vaccines*, 9, núm. 1, 2021, disponible en: <https://doi.org/10.3390/vaccines9010003>.

<sup>62</sup> Dransfield, Sarah y Thériault, Annie, “Vaccine Monopolies Make Cost of Vaccinating the World Against COVID at Least 5 Times More Expensive than it Could be”, *Oxfam International*, 29 de julio de 2021, disponible en: <https://www.oxfam.org/es/node/17295>.

<sup>63</sup> Thambisetty, Siva *et al.*, *op. cit.*, p. 31.

<sup>64</sup> Sagonowsky, Eric, “Pfizer Expects Higher Covid-19 Vaccine Prices and Yearly Boosters, CFO Says. And that Means Big Sales Long-Term”, *Fierce Pharma*, 17 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-sees-need-for-annual-revaccinations-and-rationale-for-higher-prices-after-pandemic>.

<sup>65</sup> Thambisetty, Siva *et al.*, *op. cit.*, p. 31.

<sup>66</sup> La vacunación entre los Estados fue altamente desigual, siendo concentrada en países con más capacidad de pago que compraron incluso en cantidades más elevadas a las de sus necesidades. Entre ellos figuran Canadá, Reino Unido, la Unión Europea, Australia, Nueva Zelanda, EUA, Israel y Chile. Véase Launch & Scale Speedometer, “Covid-19 Vaccines and Treatment: The Race for Global Equity”, *Launch and Scale Faster*, 2021, disponible en: <https://launchandscalefaster.org/COVID-19#Timeline%20of%20COVID%20Vaccine%20Procurement%20Deals>.

la entrega, la cadena de suministro y resguardo.<sup>67</sup> Por ejemplo, aunque algunos productores (AstraZeneca y Johnson & Johnson) se han comprometido a llevar a cabo la distribución sin fines de lucro,<sup>68</sup> dado que no hay garantías sobre el cumplimiento de estos compromisos, los precios podrían incrementarse para que los productores puedan absorber los costos de distribución. Incluso, aun cuando productores genéricos estén dispuestos a limitar el precio de las vacunas a los costos de producción (ya que no tendrán que cubrir pago de las regalías), no está claro si los precios van a ser significativamente menores.<sup>69</sup>

La postura señala que ante la preocupación del alza de los precios, debería regularse la obtención de una ganancia “justificada” para las compañías farmacéuticas y, con ello, balancear los incentivos a la innovación y el acceso asequible a los medicamentos.<sup>70</sup> Sin embargo, las autoras de este trabajo consideramos que esta propuesta sería de difícil ejecución debido al actuar de las compañías farmacéuticas, que únicamente han mostrado voluntad para considerar los precios y otorgar licencias, ante la amenaza de suspensión de sus derechos de PI.

Se ha especulado que las compañías farmacéuticas van a obtener un florecimiento desmedido ante la crisis de salud<sup>71</sup> y que los Gobiernos (por ende, los ciudadanos como contribuyentes) van a pagar dos veces por las vacunas: primero al subsidiar la investigación y desarrollo y, después, al comprarlas para consumo.<sup>72</sup>

---

<sup>67</sup> Hilty, R. M. *et al.*, *op. cit.*

<sup>68</sup> Soriot, Pascal, “At AstraZeneca, we Know that Until Everyone is Safe from Covid, no One is Safe”, *AstraZeneca*, 10 de marzo de 2021, disponible en: <https://covid19.astrazeneca.com/en/media/until-everyone-is-safe-from-covid.html>; Johnson & Johnson, “Johnson & Johnson Covid-19 Vaccine Authorized by U.S. FDA for Emergency Use - First Single-Shot Vaccine in Fight Against Global Pandemic”, *Johnson & Johnson*, 27 de febrero de 2021, disponible en: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-covid-19-vaccine-authorized-by-u-s-fda-for-emergency-use-first-single-shot-vaccine-in-fight-against-global-pandemic>.

<sup>69</sup> Hilty, R. M. *et al.*, *op. cit.*

<sup>70</sup> *Idem.*

<sup>71</sup> Kollwe, Julia, “From Pfizer to Moderna: who’s Making Billions from Covid-19 Vaccines?”, *The Guardian*, 6 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.theguardian.com/business/2021/mar/06/from-pfizer-to-moderna-whos-making-billions-from-covid-vaccines>. Egan, Matt, “Pfizer and Moderna Could Score \$32 Billion in Covid-19 Vaccine Sales – in 2021 Alone”, *CNN Business*, 11 de diciembre de 2020, disponible en: <https://edition.cnn.com/2020/12/11/business/pfizer-vaccine-covid-moderna-revenue/index.html>.

<sup>72</sup> Solman, Paul, “Is the U.S. Government Paying Twice for Coronavirus Vaccine?”, *PBS*, 17 de septiembre de 2020, disponible en: <https://www.pbs.org/newshour/show/is-the-u-s-government-paying-twice-for-coronavirus-vaccine>.

2. En cuanto a la producción. La postura a favor defiende que, al suprimir los monopolios, otras empresas podrían ser parte de la producción de vacunas y tratamientos contra la Covid-19. Aun cuando ha habido grandes esfuerzos entre compañías farmacéuticas y Gobiernos para acelerar la producción de vacunas, esto no ha sido suficiente para cumplir con las necesidades globales en el contexto de pandemia.<sup>73</sup> Académicos afirman que las inequidades en la producción y distribución de la vacuna están directamente relacionadas con un incentivo de ganancias. El sistema de PI que rige actualmente otorga a los manufactureros de las vacunas un incentivo económico que no obedece necesariamente a lograr un acceso equitativo global.<sup>74</sup> Por lo tanto, la suspensión conllevaría a una mayor libertad de operación en la producción y distribución. La suspensión también sería acorde al compromiso, establecido por el ADPIC, que tienen los países desarrollados para balancear los derechos de los titulares de la PI y transferirlos a países de bajo y mediano ingreso.<sup>75</sup>

Por su parte, la propuesta en contra señala que una suspensión de los derechos PI no implicaría un impacto en la aceleración de la producción y distribución de vacunas. La insuficiencia en la capacidad de producción de vacunas se debió, a inicios de 2021, a la insuficiencia de materia prima y a la complejidad de la manufactura, como en el caso de las vacunas con tecnología mRNA. Más aún, refieren que la mayoría de los titulares de la PI raramente han rehusado licenciar sus derechos.<sup>76</sup>

Aunado a esto, la propuesta destaca que los desarrolladores de las vacunas tienen que generar estudios clínicos que demuestren que cumplen con los estándares de seguridad, calidad y eficacia para contar con la autorización sanitaria para comercializarlas.<sup>77</sup> Por lo que, de darse la suspensión del ADPIC, las autorizaciones sanitarias podrían retrasarse, ya que cada productor tendría que hacer una nueva solicitud. De esta manera, aun cuando se cuente con una exención de todos los derechos de PI relacionados con

---

<sup>73</sup> Thambisetty, Siva *et al.*, *op. cit.*, p. 7

<sup>74</sup> *Ibidem*, p. 10.

<sup>75</sup> Open letter *op. cit.*

<sup>76</sup> Hilty, R. M. *et al.*, *op. cit.*

<sup>77</sup> Por ejemplo, en México la autoridad sanitaria encargada de dar la autorización para la venta o distribución de productos biológicos es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Véase Gobierno de México, “Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados (Antibióticos)”, *Gob*, 2022, disponible en: <https://www.gob.mx/tramites/ficha/permiso-para-venta-o-distribucion-de-productos-biologicos-y-hemoderivados-antibioticos/COFEPRIS3404>.

las vacunas, la falta de autorización sanitaria para otros productores podría causar un mayor retraso en su entrada al mercado.<sup>78</sup>

De las opiniones vertidas se concluye que, si bien los derechos de PI conllevan restricciones para alcanzar un acceso justo y equitativo a la vacunación, se observan otros factores que también representan un obstáculo para este fin. En la siguiente sección se ahondará al respecto.

#### IV. FACTORES ECONÓMICOS, POLÍTICOS Y SOCIALES QUE IMPACTAN EN EL ACCESO A LA SALUD

Existen varios factores involucrados en la falta de acceso equitativo a la vacuna por Covid-19. En este sentido, a finales de 2021, había países donde la mayoría de la población estaba vacunada con más de dos dosis (por ejemplo, la mayoría de Estados europeos). En contraste, en la mayoría del continente africano, el porcentaje con el protocolo inicial de la vacuna estaba entre el 10% al 20% de la población. Cabe señalar que los países con acceso a la vacuna que cuentan con una mayoría de la población que decide no vacunarse son la India, China, Estados Unidos y Rusia.<sup>79</sup>

##### 1. *Big Pharma*

Antes de 2020, el desarrollo de vacunas se concentraba solamente en cuatro empresas: Sanofi, Merck, Pfizer y Johnson & Johnson (J&J), las cuales invertían en investigación y desarrollo. Lo anterior, debido, en gran medida, a que las ganancias en el sector de vacunas no eran tan elevadas como lo son en el de los fármacos, pues la periodicidad en la cual se aplican es diferente a otros tratamientos clínicos de uso regular y constante. Este panorama oligopólico evitaba la competencia en el sector, y se mantenía un *statu quo* en cada una de las áreas de operación.

La situación dio un giro de 180 grados con la pandemia por SARS-CoV-2. Como ya se ha dicho, el resultado de la aceleración en el desarrollo y producción de vacunas para combatir el virus se pudo evidenciar con la inyección de recursos públicos que tuvieron varias empresas y el surgimiento de nuevos laboratorios biotecnológicos. Por ejemplo, en Estados Unidos el Congreso aprobó 10 mil millones de dólares para la “Operación Warp

<sup>78</sup> Hilty, R. M. *et al.*, *op. cit.*

<sup>79</sup> Our World in Data, “Coronavirus (Covid-19) Vaccinations”, *Our World in Data*, 2 de mayo de 2022, disponible en: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>.

Speed”; este fondo llegó a crecer a 22 mil millones de dólares, y otorgó a diversas empresas farmacéuticas, fondos para el desarrollo de vacunas contra el Covid-19 (entre las que se encuentran Moderna, que obtuvo 2.5 mil millones de dólares, AstraZeneca, con 1.2 mil millones de dólares, J&J con 500 mil millones de dólares y Novavax con 1.6 mil millones de dólares).<sup>80</sup>

Este contexto en el que participan nuevos actores abre la posibilidad de competencia y de nuevos arreglos en el mercado de desarrollo de vacunas, lo que permite plantearse si el acceso a la salud será asumido como eje rector. Sin embargo, observamos la necesidad de que los Estados busquen estrategias para cumplir con su obligación de garantizar el acceso a la salud.

## 2. *Infraestructura*

La mayoría de los países en vías de desarrollo no cuentan con la infraestructura y la inversión que permite la producción de las distintas vacunas contra la Covid-19, lo que genera un doble conflicto que exacerba, aún más, las desigualdades, e implica una desventaja sustancial para estos países. Por un lado, el derecho de acceso a la salud se ve afectado por la falta de infraestructura propia, es decir, de autosuficiencia sanitaria. Por otro lado, las grandes farmacéuticas son titulares de los derechos de PI, por lo que no bastaría con adquirir una licencia o permiso para hacer uso de los derechos de PI, al no contar con los espacios para desarrollar y fabricar las vacunas. La ausencia de todo un sistema para la investigación y desarrollo, producción y fabricación de vacunas a gran escala es una de las barreras más significativas que impiden garantizar el acceso.

## 3. *Factores en los contratos de compra de vacunas*

El primero de los factores que abordamos relacionado con los contratos tiene que ver con la falta de transparencia que afecta en el acceso a las vacunas. Al momento de escribir este artículo no se han dado a conocer las condiciones de licenciamiento de las vacunas, así como tampoco los acuerdos de distribución entre farmacéuticas y gobiernos. De hecho, en mayo de 2022, el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación mexicana resolvió que

---

<sup>80</sup> Burleigh, Nina, “How The Covid-19 Vaccine Injected Billions Into Big Pharma—And Made Its Executives Very Rich”, *Forbes Digital Covers*, 14 de mayo de 2021, disponible en: <https://www.forbes.com/sites/forbesdigitalcovers/2021/05/14/virus-book-excerpt-nina-burleigh-how-the-covid-19-vaccine-injected-billions-into-big-pharma-albert-bourla-moncef-slaoui/?sh=7efce82c7d80>.

la divulgación de las condiciones esenciales de la contratación de adquisición de vacunas (incluido el pago) podrían poner en riesgo la seguridad nacional, por lo que se clasificará la información como reservada por un periodo de cinco años.<sup>81</sup> La justificación apela a que la divulgación de esa información podría obstaculizar o bloquear acciones tendentes a prevenir o combatir pandemias en el país. Sin embargo, esta decisión infringe la obligación de transparencia del Gobierno mexicano al impedir la rendición de cuentas.

Asimismo, los Gobiernos no intercambiaron información ni ha existido una coordinación suficiente para, colectivamente, ejercer presión en la negociación con los fabricantes de vacunas buscando mejorar los términos en los contratos de adquisición. Por ejemplo, obtener un mejor precio y mejores cláusulas de indemnización, incluir condiciones de acceso equitativo por haber financiado la investigación y el desarrollo (I+D),<sup>82</sup> entre otras. Mejorar las condiciones contractuales podría coadyuvar a un incremento en el acceso a las vacunas, ya que con mejores condiciones podría adquirirse una mayor cantidad de vacunas.

El siguiente factor es el relacionado con los contratos entre particulares, es decir, contratos celebrados entre los institutos de investigación que desarrollaron las vacunas y las farmacéuticas que las comercializaron. Aunque éstos son de carácter confidencial, como se ha señalado, los contratos de aquellas vacunas que se desarrollaron gracias a fondos públicos de investigación deberían ser más transparentes.

En este tenor, la Universidad de Oxford ha hecho públicas algunas de las negociaciones y acuerdos alcanzados en el contrato de licencia que firmó con Astra-Zeneca, a saber:

- 1) Que las pruebas clínicas se hicieran en el Reino Unido en primer lugar, aunque no de forma exclusiva, con la finalidad de regresar a sus ciudadanos la ciencia que ha sido financiada con recursos públicos.
- 2) Llevar vacunas a países en vías de desarrollo, como fue el caso de algunos países africanos que se beneficiaron con las vacunas.

---

<sup>81</sup> Suprema Corte de Justicia de la Nación, “El Pleno de la SCJN resuelve recursos de revisión en materia de seguridad nacional respecto de clasificación de información contenida en contratos y comprobantes de pago de vacunas contra el virus SARS-COV-2”, Comunicado de prensa 177/2022, 16 de mayo de 2022, disponible en: <https://www.internet2.scjn.gob.mx/red2/comunicados/noticia.asp?id=6899>.

<sup>82</sup> Además de los Gobiernos, también perdieron esta oportunidad otros financiadores de las vacunas como donantes, bancos de desarrollo, CEPI-Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias, entre otros.

- 3) Favorecer el otorgamiento de licencias a países en vías de desarrollo que tuvieran la capacidad de producción de la vacuna. Como ejemplo, la coordinación entre Argentina y México para la manufactura y distribución de esta vacuna.

Sin embargo, revelar más información ha abierto la puerta a mayores críticas para Astra-Zeneca que hacia otros fabricantes de vacunas.

Otro factor se relaciona con los contratos; tiene que ver con las preferencias frente a las diferentes opciones de vacunas, que no necesariamente se deben a la eficacia y seguridad de éstas. Derivado de las relaciones geopolíticas, existe un trasfondo en las decisiones de compra de vacunas, donde se consideran los intereses políticos y económicos de los Estados.

Finalmente, debido a la declaración de emergencia sanitaria, se ha controlado el incremento del precio de las vacunas contra la Covid-19. Sin embargo, como ya se ha referido, una vez que se declare terminada la fase de emergencia se abrirán las puertas al libre mercado, lo que permitirá a las empresas farmacéuticas elevar radicalmente los precios de la vacuna según sus intereses, provocando una realidad todavía más desigual.

#### 4. *Prácticas monopólicas*

Las prácticas monopólicas han demostrado afectar el acceso tanto a fármacos como a vacunas. Una muestra de ello es el caso “Almacén de Drogas, S. A. de C. V., AstraZeneca S. A. de C. V., Casa Marzam S. A. de C. V., Casa Saba S. A. de C. V., Nadro S. A. P. I. de C. V. y otros”,<sup>83</sup> en el que a las empresas mencionadas se les impuso una multa por haber incurrido en responsabilidad por prácticas monopólicas, al haber manipulado el abasto de los fármacos con el objetivo de incrementar sus precios.<sup>84</sup>

---

<sup>83</sup> Comisión Federal de Competencia Económica, “Asuntos resueltos”, *COFECE*, 30a. sesión ordinaria, México, 2 de agosto de 2021, disponible en: <https://www.cofece.mx/conocenos/pleno/asuntos-resueltos-2021/>. Comisión Federal de Competencia Económica, “Versión pública de la versión estenográfica de la trigésima sesión ordinaria del Pleno de la Comisión Federal de Competencia Económica celebrada el dos de agosto de dos mil veintiuno”, *COFECE*, 2 de agosto de 2021, disponible en: [https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2021/09/VEP\\_20210802\\_30.pdf](https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2021/09/VEP_20210802_30.pdf).

<sup>84</sup> Saldaña, Ivette, “Multan por 903 mdp contra Marzam, Saba, Fanasa, Nadro y Almacén de Drogas y 22 personas: COFECE”, *El Universal*, México, 16 de agosto de 2021, disponible en: <https://www.eluniversal.com.mx/cartera/multa-por-903-mdp-contra-marzam-saba-fanasa-nadro-y-almacen-de-drogas-y-22-personas-cofece>.

Aunado a lo anterior, como señala Pérez Miranda, hay Gobiernos que prefieren excluir de sus sistemas de vacunación aquellas que son altamente costosas, y sustituirlas con otras medidas sanitarias aunque pudieran resultar más inseguras para la salud de la población. Como precedente, en México, la excesiva protección legal de la que gozan las empresas farmacéuticas ha impactado negativamente en el diseño del cuadro básico de medicamentos así como en el escaso presupuesto contemplado.<sup>85</sup> En la sección V, 2, de este artículo, se abunda sobre la influencia que ha tenido el T-MEC en la legislación nacional en este tema.

### 5. *PI como inversión extranjera*

La finalidad de los tratados internacionales de inversión (TII) es fortalecer y promover el comercio entre los Estados contratantes. Para asegurar la protección de las inversiones extranjeras, los TII establecen la posibilidad a compañías privadas de reclamar la indemnización en caso de que su inversión sufra una expropiación indebida.<sup>86</sup> La mayoría de los TII reconocen los derechos de PI como inversión protegida.

Tomando en cuenta lo anterior, si se suspendieran los derechos de PI que protegen las patentes de las vacunas contra la Covid-19, Cynthia Ho plantea como interrogante si se estaría efectuando una expropiación indirecta de la inversión.<sup>87</sup> Esto es, si los Estados suspendieran los derechos de PI, ya sea conforme a las reglas del ADPIC o bien realizando reformas en su legislación nacional, se podrían arriesgar a que los titulares de los derechos inicien un procedimiento en su contra, por considerar que su inversión ha sido expropiada.

A pesar de que el T-MEC define en su capítulo 14 que una inversión puede incluir los derechos de PI,<sup>88</sup> en el apartado 14.8.6 refiere específica-

---

<sup>85</sup> Pérez Miranda, Rafael, *Propiedad intelectual y salud ante la COVID-19, Foro internacional*, México, 23 al 25 de agosto de 2021, disponible en: <https://fb.watch/cPVuaDpd2Q/>.

<sup>86</sup> Esta controversia se lleva ante un panel de arbitraje de inversión, cuyo establecimiento se hace conforme a las reglas acordadas entre los Estados parte del Tratado de Inversión.

<sup>87</sup> Ho, Cynthia, “Potential Claims Related to IP and Public Health in Investment Agreements: Covid-19, the Proposed TRIPS Waiver and Beyond”, *Investment Policy Brief, South Center*, núm. 24, 9 de diciembre de 2021, disponible en: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/IPB24\\_Potential-Claims-related-to-IP-and-Public-Health-in-Investment-Agreements\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/IPB24_Potential-Claims-related-to-IP-and-Public-Health-in-Investment-Agreements_EN.pdf).

<sup>88</sup> Artículo 14.1 del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá, “Para los efectos de este capítulo... inversión significa todo activo de propiedad de un inversionista controlado por el mismo, directa o indirectamente... Una inversión podrá incluir... f) derechos



mente que la expedición de licencias obligatorias, la revocación o limitación de derechos de PI, conforme al ADPIC, no va a ser considerada una expropiación conforme al Tratado. Así, deja claro que tal circunstancia tiene que ser compatible con el capítulo 20 del T-MEC.<sup>89</sup> En dicho capítulo se resguarda como principio que las partes, en su legislación nacional, van a poder adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública de su población, e incluso promover el acceso de medicina para todos. En específico, se refiere a circunstancias de extrema urgencia, como epidemias.<sup>90</sup> Por tanto, si el Gobierno mexicano decide llevar a cabo el procedimiento de licencias obligatorias, o bien adoptar alguna medida que trastoque los derechos de la PI de las vacunas y medicinas relacionadas con la Covid-19, las compañías canadienses y de Estados Unidos no podrían reclamar esta acción mediante un arbitraje de inversión. Queda más allá del alcance de este artículo el revisar bajo cuál de los TII firmados por México sí podrían las farmacéuticas extranjeras levantar un reclamo por esas medidas.

Cabe destacar que a la fecha la AMS está discutiendo la propuesta de un tratado internacional que aborde todos los obstáculos relacionados con el acceso equitativo a la vacunación,<sup>91</sup> buscando solventar los desafíos de la falta de intercambio de datos, información, patógenos, tecnologías y recursos.<sup>92</sup> Se espera que si el tratado prospera, abarque tanto cuestiones relacionadas con los obstáculos vinculados a la PI como otros de los descritos en esta sección. La propuesta de este tratado en el marco de la OMS ayudaría a asegurar que tanto la prevención como la preparación y la respuesta frente a pandemias sea asumida a partir del derecho humano a la salud y se proteja por encima de derechos mercantiles.

---

de propiedad intelectual...”, disponible en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/465796/14ESPInversion.pdf>.

<sup>89</sup> Artículo 14.8.1, *idem*.

<sup>90</sup> Artículo 20.3.1 y 20.6, *idem*.

<sup>91</sup> La primera ronda de audiencias se llevó a cabo el 12 y 13 de abril del 2022, mientras que la siguiente está programada para el 16 y 17 de junio. Véase WHO, “Public Hearings Regarding a New International Instrument on Pandemic Preparedness and Response”, WHO, 12 y 13 de abril de 2022, disponible en: <https://www.who.int/news-room/events/detail/2022/04/12/default-calendar/public-hearings-regarding-a-new-international-instrument-on-pandemic-preparedness-and-response>.

<sup>92</sup> Organización Mundial de la Salud, “La Asamblea Mundial de la Salud acuerda poner en marcha un proceso para elaborar un acuerdo mundial histórico sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias”, OMS, Ginebra, Comunicado de Prensa, 1o. de diciembre de 2021, disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/01-12-2021-world-health-assembly-agrees-to-launch-process-to-develop-historic-global-accord-on-pandemic-prevention-preparedness-and-response>.

En el siguiente apartado se aborda como ejemplo el sistema de vacunación en el caso mexicano.

## V. CASO DE ESTUDIO: VACUNACIÓN EN MÉXICO

En México, los obstáculos relacionados con las brechas sociales y económicas, la capacidad tecnológica y la discriminación estructural para contar con un acceso equitativo a las vacunas obedecen a un desmantelamiento del sistema nacional de vacunación que se ido incrementando desde los años noventa. Aunado a lo anterior, los obstáculos también pueden ser exacerbados por el Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), como se analiza a continuación.

### 1. *Antecedentes del sistema de vacunación en México*

Desde 1920, el Estado mexicano invirtió en la I+D de vacunas enfocadas a cubrir las necesidades sanitarias de la población, alcanzando amplios y satisfactorios resultados con recursos nacionales. Esta inversión, mantenida durante setenta años, generó grandes beneficios al permitir la autosuficiencia en la producción de vacunas del esquema de vacunación nacional mexicano,<sup>93</sup> e impulsó la colaboración para realizar I+D en vacunas a partir de bases científicas distintas, con la finalidad de combatir una misma enfermedad en beneficio de la población.

Frente a la crisis de salud generada por la epidemia de la polio, en un periodo relativamente corto, México puso en circulación dos tipos diferentes de vacunas gracias al trabajo conjunto entre la comunidad científica y el Gobierno. La colaboración entre México y la Universidad de Michigan permitió fabricar la vacuna de virus inactivado tipo Salk (que se empezó a aplicar en 1956), así como la del virus atenuado de Sabin (aplicada masivamente a partir de 1963), ambos contra la polio.<sup>94</sup>

En 1970 se estableció el Programa Nacional de Inmunizaciones, que permitió inmunizar a más del 70% de los niños menores de cinco años. El programa fue reforzado en 1980, cuando se creó el plan de las Semanas Na-

---

<sup>93</sup> Velázquez-Arellano, Antonio, “Un capítulo olvidado de la tecnología y la ciencia mexicanas. Luis Gutiérrez Villegas y la poliomielitis en México”, *Gaceta de México*, México, vol. 153, núm. 5, septiembre-octubre de 2017, pp. 633-640, disponible en: [http://gacetamedicademexico.com/frame\\_esp.php?id=41](http://gacetamedicademexico.com/frame_esp.php?id=41).

<sup>94</sup> *Idem*.

cionales de Vacunación contra Poliomielitis. Esta estrategia fue sustituida en 1986 por los Días Nacionales de Vacunación, cuyo objetivo fue la erradicación del virus de la poliomielitis.<sup>95</sup> La voluntad política, en conjunto con la posibilidad de participación en compras consolidadas del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), posicionó en 1990 a México entre “los siete países en el mundo, autosuficientes en la producción de todos los biológicos del Programa Nacional de Inmunización”.<sup>96</sup> Sin embargo, después de este hito, el sistema se empezó a dismantelar, al cerrarse los distintos centros de investigación. El ejemplo anterior es clave en el contexto actual, en el que se limita la inversión pública en I+D.

Con la vacuna SRP (sarampión, rubéola y paperas) en 1998, México comenzó a importar sus vacunas, lo que implicó un cambio significativo al dejar de ser autosuficiente en la producción de su programa de vacunas. Esto significó que México dejara en manos de laboratorios internacionales la I+D para la producción de vacunas que cubrieran la demanda del programa de vacunación mexicano. Incluso el 90% de las vacunas se aplican en el sector privado.<sup>97</sup> Este cambio integró fuertemente al país al mercado globalizado de vacunas.

En 1999, por decisión del gobierno federal, se creó Biológicos y Reactivos de México (Birmex), una empresa paraestatal con autonomía jurídica y financiera, cuyo objetivo implicaba “producir, importar, distribuir y comercializar vacunas, sueros y reactivos para la población mexicana”.<sup>98</sup> Integraba como área de producción e investigación al Instituto Nacional de Higiene y al Instituto Nacional de Virología, y se importaron la mayoría de las vacunas del esquema nacional, manteniendo solamente la producción de algunas.<sup>99</sup> Como se desprende de la tabla del anexo 2 de este artículo, la fa-

---

<sup>95</sup> Valle-Guerrero, Humberto *et al.*, “La vacunación casa a casa como estrategia de erradicación de la poliomielitis”, *Boletín Médico del Hospital Infantil de México*, México, vol. 50, núm. 5, mayo de 1993; Esteve-Jaramillo, Alejandra y Richardson López-Collada, Vesta L., “Hacia la erradicación de la poliomielitis. Logros y retos en México”, *Salud Pública Mex*, México, vol. 54, núm. 5, 2012, pp. 537-543.

<sup>96</sup> Santos, José Ignacio, “El Programa Nacional de Vacunación: orgullo de México”, *Revista de la Facultad de Medicina UNAM*, México, vol. 45, núm. 3, mayo-junio de 2002, p. 3, disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/facmed/un-2002/un023g.pdf>.

<sup>97</sup> Morán Breña, Carmen, “México fue una potencia en vacunas: ahora espera la de la Covid-19 mirando al exterior”, *El País*, México, 10 de junio de 2020, disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2020-06-10/mexico-fue-una-potencia-en-vacunas-ahora-espera-la-de-la-covid-19-mirando-al-exterior.html>.

<sup>98</sup> Santos, José Ignacio, “El Programa Nacional de Vacunación...”, *cit.*

<sup>99</sup> Temporalmente, se continuó con la producción nacional de la vacuna contra el polio oral para las campañas de las semanas nacionales de salud y la vacuna tétanos y difteria

bricación de las vacunas que forman parte del esquema básico es realizada por empresas extranjeras.

Antes de la pandemia, los tres grandes laboratorios internacionales de los que se importaban la mayoría de las vacunas a México eran Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline y Merck and Co.<sup>100</sup> Cabe señalar que las negociaciones que realiza Birmex con laboratorios internacionales incluyen convenios para la transferencia de tecnología, en los que se establece que las farmacéuticas venderán los antígenos, y Birmex únicamente se encargará de formular, envasar y distribuir en el territorio mexicano. Esto implica que Birmex no puede ser productor de los antígenos, tal y como ocurrió en 2009, durante las negociaciones para la vacuna contra la influenza A-H1N1, en la que México compró treinta millones de vacunas a Sanofi Pasteur y GlaxoSmithKline.<sup>101</sup>

Las alianzas entre el Gobierno y las universidades se hacen evidentes en el contexto actual, derivado de las necesidades que la propia pandemia ha presentado. Por ejemplo, en diciembre de 2020 se publicó en el *Diario Oficial de la Federación (DOF)* un programa institucional<sup>102</sup> que busca garantizar el derecho a la salud. Birmex está a cargo del Proyecto Maestro del Sistema Nacional de Distribución de Insumos para la Salud, con una alianza estratégica con la Universidad Autónoma Metropolitana y el Instituto Politécnico Nacional.<sup>103</sup> Sin embargo, las alianzas nunca serán suficientes si se sigue limitando la inversión pública en I+D. La adquisición de vacunas debe

---

(Td), a cargo del Instituto Nacional de Virología, para que años después se descontinuara su producción. Santos, José Ignacio, “La vacunación en México en el marco de las «décadas de las vacunas»: logros y desafíos”, *Gaceta Médica de México*, México, 2014, disponible en: [https://www.anmm.org.mx/GMM/2014/n2/GMM\\_150\\_2014\\_2\\_180-188.pdf](https://www.anmm.org.mx/GMM/2014/n2/GMM_150_2014_2_180-188.pdf).

<sup>100</sup> Actualmente, Birmex únicamente es fabricante de la vacuna contra la polio, DPT y Taxoide Tetánico y Diftérico. Por lo que únicamente se encarga de importar el resto del cuadro básico de vacunación.

<sup>101</sup> Ya en 2004, el Gobierno mexicano negoció con Sanofi un acuerdo sobre la investigación y desarrollo para la fabricación de vacunas en el país para una eventual epidemia de influenza. Tamez, Silvia *et al.*, “La articulación público-privada en la producción de vacunas en México”, *Salúde em Debate*, 40(111): 9–21, octubre-diciembre de 2016, disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-11042016000400009&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042016000400009&lng=es&tlng=es).

<sup>102</sup> “Programa institucional 2020-2024 de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S. A. de C. V.”, *DOF*, México, 22 de diciembre de 2020, disponible en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5608457&fecha=22/12/2020](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5608457&fecha=22/12/2020).

<sup>103</sup> Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, “Firman convenio de colaboración Birmex e IPN”, *Birmex*, México, 12 de marzo de 2021, disponible en: <https://birmex.gob.mx/news/firman-convenio-de-colaboracion-birmex-e-ipn/>. Instituto Politécnico Nacional, “Apoyará IPN a Birmex en producción de vacunas y medicamentos”, *IPN*, México, 12 de mar-

mantenerse centralizada y construir un blindaje financiero para la compra sectorial y coordinada de vacunas.<sup>104</sup> La industria nacional debe estar constantemente invirtiendo en I+D; de lo contrario, el esquema nacional de vacunación se volverá una carta de buenas intenciones.

Por último, reflexionamos ¿a quién le está costando esta pandemia? Sin lugar a duda, México ha experimentado un golpe fuerte debido a la falta de inversión en I+D. Está observando las consecuencias de la privatización en el sector salud, en especial de los insumos necesarios para combatir la pandemia, reflejándose, por ejemplo, en la negociación de la compraventa de vacunas que ha tenido que llevar a cabo. La pandemia conlleva pues un costo social.

## 2. *La influencia del T-MEC en el marco regulatorio*

En los objetivos del T-MEC (en vigor desde junio de 2020) se encuentra la protección y aplicación de los derechos de PI, así como la promoción de la innovación, transferencia y difusión de la tecnología, buscando “el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones” para productores y usuarios (artículo 20.2). También reconoce la necesidad de fomentar la competencia y tener mercados abiertos y eficientes, promover la innovación, la creatividad y facilitar la difusión de información, conocimiento, tecnología, cultura (artículo 20.4), sin contar con mecanismos claros para ejecutar dicha protección.

Como se mencionó, si bien el T-MEC considera la excepción a los derechos de PI en caso de emergencia nacional, se requiere de una consulta entre las partes para determinar si es apropiada o no la excepción (artículo 20.6 (c)).

El Tratado presenta disposiciones de protección a la PI que podrían llegar a ser un obstáculo para el acceso a las vacunas. Por un lado, en lo referente a la patentabilidad de nuevas tecnologías, se incluye la posibilidad de patentar invenciones reivindicadas de productos conocidos cuando sea un nuevo uso, un nuevo método o un nuevo proceso; también contempla invenciones derivadas de plantas, procesos no biológicos y microbiológicos, y dejan a consideración de cada país suscriptor del Tratado excluir: 1) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para tratamiento de per-

---

zo de 2021, disponible en: <https://www.ipn.mx/imageninstitucional/comunicados/ver-comunicado.html?y=2021&n=45>.

<sup>104</sup> Santos, José Ignacio, “La vacunación en México...”, *cit.*

sonas; 2) plantas cuando no se traten de microorganismos; y 3) los procedimientos biológicos y plantas cuando éstos no sean procesos no biológicos o microbiológicos (artículo 20.36). Eso significa que en el caso de las vacunas éstas podrán ser objeto de patentes de segundo uso, para la cual se amplían el plazo y la noción de patentabilidad.

Cabe destacar que en el T-MEC el examen de patentabilidad respecto de los requisitos de actividad inventiva y la aplicación industrial puede hacerse conforme al criterio de personas con conocimiento ordinario en la materia (y no necesariamente expertos). Al minimizar el papel de los expertos, se amplía la concepción de patentabilidad, y provoca que haya un mayor número de registros de patentes, por lo cual la patentabilidad de las vacunas se ve doblemente potenciada a través de los segundos usos y de la concepción ampliada de patentabilidad.

Por otro lado, la protección para los productos farmacéuticos se extiende a los datos de prueba u otros datos no divulgados en lo que se refiere a la seguridad y eficacia del producto. En el caso de nuevos productos farmacéuticos, la protección es de cinco años desde la fecha de la autorización de comercialización de éstos. Si se trata de productos previamente autorizados, pero con una nueva indicación médica, una formulación distinta o un método de administración diferente, la protección es de tres años. Por último, si se trata de un producto biológico, la protección se extiende a diez años por lo menos. Cabe mencionar que estos periodos en los que se protegen los datos clínicos, son un mínimo que cada parte debe garantizar, lo que implica que pueden extender cada uno de estos plazos.<sup>105</sup> Al ser las vacunas productos biotecnológicos, el apartado 2 del artículo 20.49 especifica que se aplicará la protección por diez años a los datos clínicos.<sup>106</sup>

La consecuencia efectiva de la protección de datos clínicos es el retraso de la entrada en el comercio de productos similares o bioequivalentes. Esto significa que cada empresa deberá realizar sus propias pruebas clínicas o esperar el plazo de protección para poder hacer uso de esos datos. A pesar de que el T-MEC señala las medidas adoptadas para proteger la salud pública como una excepción, de conformidad con la Declaración sobre los ADPIC y la salud pública,<sup>107</sup> retrasa el acceso a las innovaciones.

---

<sup>105</sup> Véase nota 45 del Capítulo 20 del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá, disponible en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/465802/20ESP Derechos de Propiedad Intelectual.pdf>.

<sup>106</sup> Artículo 20.49 del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá.

<sup>107</sup> Apartado 3 del artículo 20.48 del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá.

## VI. CONCLUSIONES

El debate en torno al derecho humano a la salud y el acceso a las vacunas y la protección de la PI es fundamental y ha tomado todavía más relevancia derivado de la pandemia generada por la Covid-19, que ha evidenciado la situación de desigualdad y las carencias en el modelo de distribución de vacunas a nivel global. Los países con altos ingresos alcanzan una cobertura de más del 70%, mientras que en algunos países de ingresos bajos tan sólo se ha vacunado al 1% de la población. Por lo que si bien la OMS tiene el objetivo de cubrir el 70% para finales de junio de 2022, probablemente 109 países no alcanzarán esa meta.<sup>108</sup>

Este artículo analiza si la protección de los derechos de PI es un obstáculo para el acceso equitativo a la vacunación en situación de pandemia. Por ello, se inicia presentando el principal acuerdo internacional que rige al sistema global de PI, con el propósito de enmarcar el problema. Si bien existen mecanismos de manejo de PI de carácter internacional que los Estados podrían adoptar, aquéllos no han sido utilizados.

En el apartado II se enumeran las iniciativas que se fueron gestando por parte de diversos organismos internacionales, ante el estado de emergencia mundial, buscando conjuntar esfuerzos entre países y empresas privadas, en pro de un acceso equitativo a la vacunación. Sin embargo, no han sido suficiente; por ejemplo, el mecanismo COVAX (coordinado por la OMS) no llegó a la meta de vacunación que se proponía. La falta de colaboración internacional entre los Estados impide que los esfuerzos analizados, a pesar de que surgen de organismos internacionales que pugnan por la protección de derechos humanos, no son vinculantes, y dejan al arbitrio de las empresas privadas y los Estados qué tanto y de qué manera involucrarse. Así, los países en vías de desarrollo quedan en desventaja, al depender de estos mecanismos para acceder a vacunas para su población. Una acción de vacunación guiada sólo por intereses nacionales como, por ejemplo, la decisión de utilizar o no los mecanismos previstos en el ADPIC, impide la superación de este tipo de crisis. Se requiere de una perspectiva global e inclusiva, pues el retraso en el acceso a las vacunas amenaza la salud de todas las personas del orbe.

Tras lo anterior, en el apartado III se analizan las posturas y debates académicos, que parten de la propuesta realizada inicialmente por Sudáfrica y la India, sobre la exención de ciertas disposiciones de los ADPIC. De

<sup>108</sup> Muñoz Téllez, Viviana, *op. cit.*

las posturas más relevantes abordadas, se desprende que aun cuando los ADPIC disponen de mecanismos de acceso a la PI, éstos no han sido usados durante la pandemia, lo que apunta a las dificultades de los países miembros para ponerlos en práctica. Además, si bien se acepta que la PI promueve la innovación, se ha demostrado que en el contexto de pandemia, no puede esperarse que el incentivo de los derechos de PI de las vacunas sea igual a un incentivo, que únicamente tiene que ver con la valorización en el mercado de otros productos comerciales.

Lo anterior puede observarse, ya que incluso antes de la pandemia, había muy poca innovación en el ámbito de vacunas al no tratarse de un producto atractivo para las farmacéuticas. La inversión en I+D por parte de las empresas en el caso de la vacuna del Covid-19 encuentra su justificación particular en la gran demanda social. En ese tenor, el hecho de que las vacunas se hayan desarrollado con financiamiento público debería promover, por un lado, a los Estados a negociar un trato justo y, por el otro, a las empresas a otorgar y mantener precios razonables.

Finalmente, sobre los posibles efectos de la suspensión del ADPIC con relación al costo de las vacunas y su producción, el análisis concluye que aún cuando progresara la discusión de la suspensión del ADPIC, tener el acceso abierto sobre la PI que rodea a la vacuna no soluciona la brecha de acceso justo y equitativo. Para ello, se requiere reformular el sistema jurídico y político internacional a fin de adecuarlo para superar las barreras específicas en caso de pandemia.

En el apartado IV se abordan algunos de los obstáculos económicos, políticos y sociales frente al mercado de la salud, tangenciales a la PI. Para ello, se enuncian diferentes factores que afectan el acceso a la vacuna, a saber: el poder del *big pharma*, aprovechando la inyección de recursos públicos para la generación de ganancias. El hecho de que no todos los países cuentan con la infraestructura necesaria para desarrollar las vacunas y, por ello, dependen de las importaciones. Factores relacionados con los contratos, como la falta de transparencia y opacidad de la información, las carencias en la coordinación entre Estados, las implicaciones de la confidencialidad de los contratos entre particulares, las decisiones de compra basadas en factores geopolíticos. Las prácticas monopólicas de las empresas farmacéuticas que controlan el mercado y afectan el acceso a la vacuna. Dado que los derechos de PI pueden considerarse como inversión extranjera, en caso de suspensión, las farmacéuticas podrían iniciar arbitrajes de inversión en contra de los Estados.



Después de tratar el panorama global respecto de los obstáculos en el acceso equitativo a la vacunación; en el apartado V, como caso de estudio, se analizan los antecedentes relacionados con la producción y el desarrollo de vacunas, y el sistema de vacunación en México. Se concluye que debido a que México ha perdido a lo largo de los años autosuficiencia de producción de vacunas, se ha afectado directamente la capacidad del sistema de vacunación en contra de la Covid-19.

Además, se abordan las restricciones normativas a las que se enfrenta el país en el manejo de la PI de vacunas (y otros productos farmacéuticos), debido a los compromisos adquiridos en el T-MEC. Este análisis refleja que, al incluir disposiciones de protección que alargan la temporalidad de los derechos de PI, también restringen el acceso a la innovación en el área de salud.

Uno de los problemas actuales en México, y compartido por otros muchos países, tiene que ver con el derecho de la competencia y con la falta de regulación de precios máximos en el mercado, debido a que la gran diferencia de precios entre los distribuidores discrimina y afecta a los sectores más pobres de la población. Es por ello que los precios de las vacunas deberían regularse y protegerse de modo diferente a los de otros productos que involucren PI (por ejemplo, de tecnología), al ser de primera necesidad para la salud de las personas, en especial en contextos de pandemia. Dicho de otro modo, los derechos de la PI no pueden estar por encima del derecho de acceso a la salud de las personas, sino que deben estar subordinados para proteger los derechos humanos.

A lo largo del estudio destacamos que la falta de coordinación entre los Estados impactó el poder colectivo de negociación. Es necesario que los Gobiernos y las empresas que reciben fondos públicos rindan cuentas y se conduzcan con mayor transparencia en lo relacionado con los contenidos de los contratos de adquisición de vacunas. Además, se concluye que los mecanismos internacionales de manejo de PI para utilizar las vacunas y sus derivados no resuelven los problemas de acceso a la salud en situación de emergencia. Aunado a esto, la opción de exención de los derechos de PI tampoco presenta una solución para el acceso, ya que existen barreras de diversa naturaleza que impiden la socialización de la vacuna. Por ello, la iniciativa que podría incluir soluciones a los factores señalados y posibles rutas del manejo de la PI durante una situación de pandemia es la que actualmente está en discusión en la OMS relacionada con un tratado de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

VII. ANEXOS

ANEXO 1

TABLA COMPARATIVA DE DEBATES ACADÉMICOS

<i>Consideraciones en común</i>	<i>Postura de investigadores en Gran Bretaña</i>	<i>Postura de investigadores Max Plank</i>
Objetivo de la suspensión del ADPIC	Los derechos de PI no son absolutos, sino que deben ser otorgados siempre y cuando sirvan al <i>interés público</i>	(9) La petición de suspensión del ADPIC no es clara al pedir que sea “para toda la PI en relación con el tratamiento de Covid-19”. Esto no cumple con los principios de necesidad y proporcionalidad ¿qué derechos de PI?, ¿quién lo va a decidir?
Influencia de los derechos de PI en la producción de la vacuna	Los derechos de PI influyen en que haya menos producción de vacunas	(2) De hecho, si no fuera por los derechos de PI no hubiese habido contratos para la producción de vacunas. Las farmacéuticas carecerían de motivación para la producción. Las licencias de PI conllevan también <i>know how</i> de producción
¿El sistema de PI creó incentivos para la innovación en Covid-19?	De hecho, el sistema de PI ha fallado en incentivar la innovación en general en el ámbito de las vacunas. Nadie invierte en investigación	(6) La suspensión de derechos de PI conlleva detrimento en incentivos de innovación. Las compañías no investigarán en variantes. Más aún, si la PI no está siendo un obstáculo para el acceso a las vacunas, ¿por qué suspender?
	Las actuales vacunas se desarrollaron con fondos públicos de investigación (no por incentivos de PI para las empresas)	(8) Debe hacerse una rendición de cuentas transparente respecto de las vacunas cuyas primeras etapas fueron financiadas por fondos públicos. Es normal que las primeras etapas de investigación vengan de centros de investigación y fondos públicos, y que las etapas posteriores sean financiadas por empresas farmacéuticas. Pero sin la PI, la empresa privada no la tomaría

<p>¿Por qué se necesita la suspensión del ADPIC?</p>	<p>Las actuales vacunas contra la Covid están protegidas por una maraña de derechos de PI, por lo que otorgarlo resulta ineficaz e insuficiente para un contexto de pandemia</p>	<p>(5) Debe respetarse el principio de proporcionalidad del ADPIC, la suspensión de PI sólo se aplica si no hay una medida <i>menos restrictiva e igualmente efectiva</i> para el acceso equitativo de tratamientos, y ya existe el mecanismo de licencias obligatorias, que de hecho no se ha echado a andar en esta pandemia. Puede ser porque los países deben tener capacidad de producir el tratamiento y, por ejemplo, las vacunas de mRNA son altamente complicadas. Si bien las LO requieren un pago de regalías, éste puede negociarse para que sea justo</p>
	<p>Los esfuerzos del COVAX han sido insuficientes. Las empresas farmacéuticas no han cooperado, sólo los países</p>	<p>(10) COVAX y ACTA contribuyen a alcanzar el objetivo de inmunizar a áreas en desarrollo, sin afectar el comercio y la libertad de países desarrollados. Si bien, aún no es suficiente y se requiere escalar la producción y distribución de tratamientos, la solución no está en la suspensión del ADPIC, sino en la <i>gobernanza global</i>. Lo que se requiere es un <i>acuerdo internacional de pandemia</i>, que garantice seguridad, transparencia, rendición de cuentas, etc.</p>
<p>Efectos que podría traer la suspensión del ADPIC</p>	<p>Se evitaría un incremento en el costo de las vacunas</p>	<p>(4) No habría un cambio en los precios de las vacunas relacionado con la suspensión de PI, pues se tiene que cubrir el costo de producción. Sin la PI la rápida producción no hubiera sido posible. Lo que debe <i>regularse es la “ganancia justificada”</i> para las farma, y <i>balancear entre los incentivos a la innovación y el acceso asequible a medicamentos</i></p>
	<p>Otras empresas podrían ser parte de la producción de vacunas y tratamientos contra Covid-19</p>	<p>(1) No habría mayores cambios en la producción de vacunas porque hay insuficiencia de materia prima. Las vacunas pueden ser muy complejas y es</p>

		difícil tener la capacidad de manufactura para algunas de ellas.
	La suspensión conllevaría libertad de operación para países en desarrollo. El ADPIC compromete a países desarrollados a balancear los derechos de PI de los titulares, con los intereses de los países en desarrollo. Esta sería la oportunidad de cumplir con ese acuerdo	(3) Suspender los derechos de PI del ADPIC no hace que automáticamente las autoridades sanitarias aprueben las vacunas que se vayan a manufacturar (suponiendo que otros particulares tengan la capacidad para la manufactura). De hecho, cada producto debe llevar su autorización. Si se quedan los derechos de PI, las licencias conllevan transferencia de datos y <i>know-how</i> útiles para los permisos sanitarios. Sin derechos de PI, los permisos sanitarios tardarían más.

FUENTE: elaboración propia.

## ANEXO 2

### EMPRESAS FARMACÉUTICAS DE LAS VACUNAS QUE FORMAN PARTE DEL ESQUEMA DE VACUNACIÓN<sup>109</sup> MEXICANO

<i>Vacuna</i>	<i>Empresa farmacéutica fabricante</i>
Vacuna Antirrábica	Chiron Behring GMBH; Serum Institute of India; IVAX Pharmaceuticals Mexico; Novartis; Sanofi Pasteur
Vacuna VPH y Rotavirus	Glaxo/SmithKline; Merck and Co.
Vacuna Antiamarílica y Varicela	Glaxo/SmithKline; Merck and Co.; Fundación para la Investigación de Enfermedades Microbianas de la Universidad de Osaka (Biken); Sanofi Pasteur
Vacuna Hepatitis A	Glaxo/SmithKline; Chiron; Merck and Co.; Sanofi Pasteur

<sup>109</sup> Sin considerar las vacunas combinadas.

Vacuna Hepatitis B	Glaxo/SmithKline; Green Cross Vaccine Corporation; IVAX Pharmaceuticals México; Heberbiotec; Serum Institute of India; Shantha Biotechnics; Laboratorio Pablo Casara; LG Chemical; Merck and Co.; Probiomed; LG Life Sciences
Vacuna Sarampión y Rubeola	Berna Biotech; Sanofi Pasteur; Serum Institute of India
Vacuna Triple Viral	Glaxo/SmithKline; Chiron; Serum Institute of India; Institute of Immunology; Merck and Co.; Sanofi
Vacuna Polio	Glaxo/SmithKline; Biocine Sclavo; Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México; P. T. Bio Farma; Connaught Laboratories; Aventis Pasteur
Vacuna Anti-Influenza	Sächsisches Serumwerk Dresden; Berna Biotech; Novartis; Sanofi Pasteur; WYETH Laboratories
Vacuna DPT	Chiron Behring GMBH; Serum Institute of India; Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México; Sanofi Pasteur; Glaxo/SmithKline; Lederle Laboratories
Taxoide Tetánico y Diftérico	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México; Serum Institute of India; Novartis; Sanofi Pasteur
Vacuna BCG	Serum Institute of India; Japan BCG Laboratory; Statens Serum Institut
Vacuna Neumococo y Meningococo	Baxter Pharmaceutical Solutions; Novartis; Sanofi Pasteur; Merck and Co.; WYETH Pharmaceuticals
Vacuna Haemophilus influenzae	Glaxo/SmithKline; Merck and Co.; WYETH Pharmaceuticals; Sanofi Pasteur
Cólera y Tifoidea	Boryung Biopharma; Sanofi Pasteur; SBL Vaccin

FUENTE: elaboración propia a través de datos obtenidos del sitio web de Birmex.

### VIII. BIBLIOGRAFÍA Y FUENTES DE CONSULTA<sup>110</sup>

- AGUDO, Alejandra, “Choque entre el norte y el sur por las patentes Covid-19”, *El País*, Madrid, 10 de diciembre de 2020, disponible en: <https://elpais.com/planeta-futuro/2020-12-10/choque-entre-el-norte-y-el-sur-por-las-patentes-covid-19.html>.
- AOU, Alejandra *et al.*, “Estudio preliminar del capítulo sobre propiedad intelectual del acuerdo Mercosur-UE”, *South Centre*, Documento de investigación, núm. 110, mayo de 2020, disponible en: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/05/RP-110.pdf>.
- BACHELET, Michelle, “Un llamamiento conjunto por la ciencia abierta por parte de CERN, UNESCO y la OMS”, *Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (OHCHR)*, 27 de octubre de 2020, disponible en: <https://www.ohchr.org/SP/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26433&LangID=S>.
- BODENHAUSEN, G. H. C., “Guía para la aplicación del Convenio de París para la protección de la propiedad industrial revisado en Estocolmo en 1967”, *Oficinas Internacionales Reunidas para la Protección de la Propiedad Intelectual (BIRPI)*, Suiza, 1969, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo\\_pub\\_611.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_611.pdf).
- BURLEIGH, Nina, “How The Covid-19 Vaccine Injected Billions Into Big Pharma-And Made Its Executives Very Rich”, *Forbes Digital Covers*, 14 de mayo de 2021, disponible en: <https://www.forbes.com/sites/forbesdigitalcovers/2021/05/14/virus-book-excerpt-nina-burleigh-how-the-covid-19-vaccine-injected-billions-into-big-pharma-albert-bourla-moncef-slaoui/?sh=7efce82c7d80>.
- BUSINESS INSIDER MÉXICO, “Marzam, Nadro y Fanasa reciben multa de 903.4 millones de pesos por realizar prácticas monopólicas en la distribución de medicamentos”, *Business Insider*, México, 16 de agosto de 2021, disponible en: <https://businessinsider.mx/marzam-nadro-fanasa-reciben-multa-903-4-millones-de-pesos-practicas-monopolicas-distribucion-medicamentos/>.
- CHANDRASEKHARAN, Subhashini *et al.*, “Intellectual Property Rights and Challenges for Development of Affordable Human Papillomavirus, Rotavirus and Pneumococcal Vaccines: Patent landscaping and Perspectives of Developing Country Vaccine Manufacturers”, *Vaccine*, vol. 33, 2015, disponible en: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0264410X15011913?token=954664E6CBFF86CBED959460C0E78E5C4BBA1BC25785262E>

<sup>110</sup> Todas las ligas electrónicas fueron consultadas y actualizadas en mayo de 2022.

9BF770772812E024D3595794DC0FFAE2A31F7671892F5CE1&origin  
Region=us-east-1&originCreation=20220507032945.

COMISIÓN FEDERAL DE COMPETENCIA ECONÓMICA, “Asuntos resueltos”, *COFECE*, 30a. sesión ordinaria, 2 de agosto de 2021, disponible en: <https://www.cofece.mx/conocenos/pleno/asuntos-resueltos-2021/>.

COMISIÓN FEDERAL DE COMPETENCIA ECONÓMICA, “Versión pública de la versión estenográfica de la trigésima sesión ordinaria del pleno de la Comisión Federal de Competencia Económica celebrada el dos de agosto de dos mil veintiuno”, *COFECE*, México, 2 de agosto de 2021, disponible en: [https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2021/09/VEP\\_20210802\\_30.pdf](https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2021/09/VEP_20210802_30.pdf).

CROSS, Samuel *et al.*, “Who Funded the Research Behind the Oxford-AstraZeneca Covid-19 Vaccine? Approximating the Funding to the University of Oxford for the Research and Development of the ChAdOx Vaccine Technology”, *medRxiv*, 2021, disponible en: <https://doi.org/10.1101/2021.04.08.21255103>.

DRANSFIELD, Sarah y THERIAULT, Annie, “Vaccine Monopolies Make Cost of Vaccinating the World Against Covid at Least 5 Times More Expensive than it Could be”, *Oxfam International*, 29 de julio de 2021, disponible en: <https://www.oxfam.org/es/node/17295>.

EGAN, Matt, “Pfizer and Moderna Could Score \$32 Billion in Covid-19 Vaccine Sales – in 2021 Alone”, *CNN Business*, 11 de diciembre de 2020, disponible en: <https://edition.cnn.com/2020/12/11/business/pfizer-vaccine-covid-moderna-revenue/index.html>.

ESTEVE-JARAMILLO, Alejandra y RICHARDSON LÓPEZ-COLLADA, Vesta L., “Hacia la erradicación de la poliomielitis: logros y retos en México”, *Salud Pública Mex*, México, vol. 54, núm. 5, 2012, disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=36644>.

FEINMANN, Jane, “How the World is (not) Handling Surplus Doses and Expiring Vaccines”, *BMJ*, 2021, 374, disponible en: <https://doi.org/10.1136/bmj.n2062>.

GAVIRIA, Mario y KILIC, Burcu, “BioNTech an Pfizer’s BNT162 Vaccine Patent Landscape” *PublicCitizen*, 12 de noviembre de 2020, disponible en: [https://www.citizen.org/article/biontech-and-pfizers-bnt162-vaccine-patent-landscape/#\\_ftnref3](https://www.citizen.org/article/biontech-and-pfizers-bnt162-vaccine-patent-landscape/#_ftnref3).

GOBIERNO DE MÉXICO, “Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados (antibióticos)”, *Gob*, 2022, disponible en: <https://www.gob.mx/tramites/ficha/permiso-para-venta-o-distribucion-de-productos-biologicos-y-hemoderivados-antibioticos/COFEPRIS3404>.

- GOBIERNO DE MÉXICO, “Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá T-MEC”, disponible en: <https://www.gob.mx/t-mec>.
- HILTY, Reto M. *et al.*, “Covid-19 and the Role of Intellectual Property, Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021”, *Max Planck Institute for Innovation and Competition*, 2021.
- HO, Cynthia, “Potential Claims Related to IP and Public Health in Investment Agreements: Covid-19, the Proposed TRIPS Waiver and Beyond”, *Investment Policy Brief, South Center*, núm. 24, 9 de diciembre de 2021, disponible en: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/IPB24\\_Potential-Claims-related-to-IP-and-Public-Health-in-Investment-Agreements\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/IPB24_Potential-Claims-related-to-IP-and-Public-Health-in-Investment-Agreements_EN.pdf).
- INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL, “Apoyará IPN a Birmex en producción de vacunas y medicamentos”, *IPN*, México, 12 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.ipn.mx/imageninstitucional/comunicados/ver-comunicado.html?y=2021&n=45>.
- JOHNSON & JOHNSON, “Johnson & Johnson Covid-19 Vaccine Authorized by U.S. FDA for Emergency Use - First Single-Shot Vaccine in Fight Against Global Pandemic”, *Johnson & Johnson*, 27 de febrero de 2021, disponible en: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-covid-19-vaccine-authorized-by-u-s-fda-for-emergency-use-first-single-shot-vaccine-in-fight-against-global-pandemic>.
- KIS, Zoltán *et al.*, “Resources, Production Scales and Time Required for Producing RNA Vaccines for the Global Pandemic Demand”, *Vaccines*, 9, núm. 1: 3, 2021, disponible en: <https://doi.org/10.3390/vaccines9010003>.
- KOLLEWE, Julia, “From Pfizer to Moderna: who’s Making Billions from Covid-19 Vaccines?”, *The Guardian*, 6 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.theguardian.com/business/2021/mar/06/from-pfizer-to-moderna-whos-making-billions-from-covid-vaccines>.
- LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO S. A. de C. V., “Firman convenio de colaboración Birmex e IPN”, *Birmex*, México, 12 de marzo de 2021, disponible en: <https://birmex.gob.mx/news/firman-convenio-de-colaboracion-birmex-e-ipn/>.
- LAUNCH & SCALE SPEEDOMETER, “Covid-19 Vaccines and Treatment: The Race for Global Equity”, *Launch and Scale Faster*, 2021, disponible en: <https://launchandscalefaster.org/Covid-19#Timeline%20of%20COVID%20Vaccine%20Procurement%20Deals>.
- LEZAUN, Javier y MONTGOMERY, Catherine M., “The Pharmaceutical Commons: Sharing and Exclusion in Global Health Drug Development”, *Science, Technology, & Human Values*, vol. 40, 2015.



MANCINI, Donato Paolo, “Cash Shortages Mean COVAX cannot accept new doses, says executive Financial Times”, *Financial Times*, London, 24 de enero de 2022, disponible en: <https://www.ft.com/content/d8506581-81a3-4cd2-bf3c-073eca9a0ae4>.

MÉDICOS SIN FRONTERAS, “Por una pandemia sin patentes en vacunas y medicamentos hasta lograr la inmunidad mundial a la Covid-19”, *MSF*, 19 de noviembre de 2020, disponible en: <https://www.msf.es/actualidad/una-pandemia-patentes-vacunas-y-medicamentos-lograr-la-inmunidad-mundial-la-covid-19>.

MODERNA, “Patens”, *Moderna*, 2022, disponible en: <https://www.modernatx.com/patents>.

MORÁN BREÑA, Carmen, “México fue una potencia en vacunas: ahora espera la de la Covid-19 mirando al exterior”, *El País*, México, 10 de junio de 2020, disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2020-06-10/mexico-fue-una-potencia-en-vacunas-ahora-espera-la-de-la-covid-19-mirando-al-exterior.html>.

MUÑOZ TÉLLEZ, Viviana, ¿Podrán las negociaciones en la Organización Mundial de la Salud resultar en un marco justo para la prevención, la preparación y la respuesta ante pandemias como bienes públicos globales?, trad. de Natanael F. França Rocha, Ginebra, *South Centre*, 2022, documento de investigación 147.

OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE, “Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver”, *USTR*, 5 de mayo de 2021, disponible en: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Asegurar el acceso equitativo, asequible, oportuno y universal de todos los países a las vacunas para hacer frente a la pandemia de enfermedad por coronavirus (Covid-19)”, *ONU*, A/HRC/46/L.25/Rev. 1 de la Asamblea General, 17 de mayo de 2021, disponible en: [https://ap.ohchr.org/documents/dpage\\_e.aspx?si=A/HRC/46/L.25/Rev.1](https://ap.ohchr.org/documents/dpage_e.aspx?si=A/HRC/46/L.25/Rev.1).

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Declaración sobre el acceso universal y equitativo a las vacunas contra la enfermedad por coronavirus (Covid-19)”, *ONU*, E/C.12/2020/2 del Consejo Económico y Social, 15 de diciembre de 2020, disponible en: <https://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4slQ6QSmLBEDzFEovLCuW1AVC1NkPsgUedPlF1vfPM7kWuaq4cQpQy6lITVLtxnVR6h4ajsy0EO6zSCLcIwUHc9CX7rlE1bLuL9rIBxBxEYHcnp4FelIhp%2BjLXkDzTIU>.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Declaración sobre la vacunación universal asequible contra la enfermedad por coronavirus

- (Covid-19), la cooperación internacional y la propiedad intelectual”, *ONU*, E/C.12/2021/1 del Consejo Económico y Social, 23 de abril de 2021, disponible en: <https://undocs.org/es/E/C.12/2021/1>.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Declaración universal de los derechos humanos”, *ONU*, resolución 217 A (III), 10 de diciembre de 1948, disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>.
- ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS, “Las vacunas contra el Covid-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos”, *OEA, REDESCA, RELE*, resolución 1/2021, adoptada por la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH), 6 de abril de 2021, disponible en: <https://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-21-es.pdf>.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “Acelerador del acceso a las herramientas contra la Covid-19”, *OMS*, 2022, disponible en: <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator>.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “El mundo unido: establecimiento de un órgano de negociación intergubernamental para fortalecer la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias”, *OMS*, Asamblea Mundial de la Salud Segunda reunión extraordinaria, Decisión SSA2(5), que se celebró del 29 de noviembre de 2021 al 1o. de diciembre de 2021, disponible en: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHASSA2/SSA2\(5\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2(5)-sp.pdf).
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “La Asamblea Mundial de la Salud acuerda poner en marcha un proceso para elaborar un acuerdo mundial histórico sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias”, *OMS*, Ginebra, Comunicado de Prensa, 1o. de diciembre 2021, disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/01-12-2021-world-health-assembly-agrees-to-launch-process-to-develop-historic-global-agreement-on-pandemic-prevention-preparedness-and-response>.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “Órgano de negociación intergubernamental – Intergovernmental Negotiating Body”, *OMS*, INB/1, 2022, disponible en: <https://apps.who.int/gb/inb/s/index.html>.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “ADPIC: aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio”, *OMC/WTO*, 5 de mayo de 2022, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm).
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Comunidades Europeas c/ Canadá. Protección mediante patentes de los productos farmacéuticos”,

- OMC/WTO*, documento WT/DS 114/R, 17 de marzo de 2000, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dispu\\_s/cases\\_s/ds114\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds114_s.htm).
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Exención de determinadas disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la Covid-19”, *OMC/WTO*, IP/C/W/669, 2 de octubre de 2021, disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True>.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “La directora general Okonjo Iweala subraya la imperiosa necesidad de abordar el acceso equitativo a las vacunas”, *WTO*, 5 de mayo de 2021, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/news\\_s/news21\\_s/gc\\_05may21\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/gc_05may21_s.htm).
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, “La OMS caracteriza a Covid-19 como una pandemia”, *OPS*, 11 de marzo de 2020, disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/11-3-2020-oms-caracteriza-covid-19-como-pandemia>.
- ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS, “Coronavirus (Covid-19) Vaccines for Developing Countries: An Equal Shot at Recovery”, *OECD*, 4 de febrero de 2021, disponible en: <https://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/coronavirus-covid-19-vaccines-for-developing-countries-anequal-shot-at-recovery-6b0771e6/>.
- OUR WORLD IN DATA, “Coronavirus (Covid-19) Vaccinations”, *Our World in Data*, 2 de mayo de 2022, disponible en: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>.
- PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION Y WORLD HEALTH ORGANIZATION, “Arrival of Covid-19 Vaccines to the Americas Through COVAX”, *PAHO*, 10 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.paho.org/en/covax-americas>.
- PÉREZ MIRANDA, Rafael, *Propiedad intelectual y salud ante la Covid-19*, en foro internacional, 23 al 25 de agosto de 2021, México, disponible en: <https://fb.watch/cPVuaDpd2Q/>.
- POLLARD, Andrew, “Alumni Angles: In Conversation with Professor Sir Andrew Pollard”, *Webinar*, Queen Mary University of London, 4 de mayo de 2022, disponible en: <https://event.on24.com/wcc/r/3773478/7EC806611AF4930BF208EE053B162EB0>.
- “Programa Institucional 2020-2024 de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S. A. de C. V.”, *DOF*, México, 22 de diciembre de 2020, disponible en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5608457&fecha=22/12/2020](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5608457&fecha=22/12/2020).

- SAGONOWSKY, Eric, “Pfizer Expects Higher Covid-19 Vaccine Prices and Yearly Boosters, CFO Says. And that Means Big Sales Long-Term”, *Fierce Pharma*, 17 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-sees-need-for-annual-revaccinations-and-rationale-for-higher-prices-after-pandemic>.
- SALDAÑA, Ivette, “Multan por 903 mdp contra Marzam, Saba, Fanasa, Nadro y Almacén de Drogas y 22 personas: Cofece”, *El Universal*, México, 16 de agosto de 2021, disponible en: <https://www.eluniversal.com.mx/cartera/multa-por-903-mdp-contramarzam-saba-fanasa-nadro-y-almacen-de-drogas-y-22-personas-cofece>.
- SANTOS, José Ignacio, “El Programa Nacional de Vacunación: orgullo de México”, *Revista de la Facultad de Medicina UNAM*, México, vol. 45, núm. 3, mayo-junio de 2002, disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/facmed/un-2002/un023g.pdf>.
- SANTOS, José Ignacio, “La vacunación en México en el marco de las «décadas de las vacunas»: logros y desafíos”, *Gaceta Médica de México*, México, 2014, disponible en: [https://www.anmm.org.mx/GMM/2014/n2/GMM\\_150\\_2014\\_2\\_180-188.pdf](https://www.anmm.org.mx/GMM/2014/n2/GMM_150_2014_2_180-188.pdf).
- SOLMAN, Paul, “Is the U.S. Government Paying Twice for Coronavirus Vaccine?”, *PBS*, 17 de septiembre de 2020, disponible en: <https://www.pbs.org/newshour/show/is-the-u-s-government-paying-twice-for-coronavirus-vaccine>.
- SORIOT, Pascal, “At AstraZeneca, we Know that Until Everyone is Safe from Covid, no One is Safe”, *AstraZeneca*, 10 de marzo de 2021, disponible en: <https://covid19.astrazeneca.com/en/media/until-everyone-is-safe-from-covid.html>.
- STEVENS, Hilde *et al.*, “Vaccines: Accelerating Innovation and Access”, *WIPO Global Challenges Report*, 2017, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo\\_pub\\_gc\\_16.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_16.pdf).
- TAMEZ, Silvia *et al.*, “La articulación público-privada en la producción de vacunas en México”, *Saúde em Debate*, 40(111): 9-21, octubre-diciembre de 2016, disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-11042016000400009&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042016000400009&lng=es&tlng=es).
- THAMBISETTY, Siva *et al.*, “The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law and Politics to end the Covid-19 Pandemic”, *SSRN*, LSE Legal Studies Working Paper 6/21, 24 de mayo de 2021, disponible en: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3851737](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3851737).
- THANH LE, Tung *et al.*, “The Covid-19 Vaccine Development Landscape”, *Nature*, vol. 19, mayo de 2020, disponible en: <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00073-5>.

- THIRU, “WTO TRIPS Council (July 2020): South Africa Leads Discussions on Covid-19”, *Knowledge Ecology International*, 1o. de agosto de 2020, disponible en: [www.keionline.org/33593](http://www.keionline.org/33593).
- UNICEF, “COVAX: 1 Billion Vaccines Delivered”, *UNICEF*, 9 de enero de 2022, disponible en: <https://www.unicef.org/supply/stories/covax-1-billion-vaccines-delivered>.
- UNICEF, “Covid-19 Vaccine Market Dashboard”, *UNICEF*, <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>.
- UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS OFFICE OF THE HIGH, “Covid-19: UN Experts Urge WTO Cooperation on Vaccines to Protect Global Public Health”, *OHCHR*, Ginebra, 1o. de marzo de 2021, disponible en: <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26817&LangID=E>.
- UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS OFFICE OF THE HIGH, “Statement by UN Human Rights Experts Universal Access to Vaccines is Essential for Prevention and Containment of Covid-19 Around the World”, *OHCHR*, 9 de noviembre de 2020, disponible en: [https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26484&LangID=E#\\_ftn15](https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26484&LangID=E#_ftn15).
- UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS OFFICE OF THE HIGH, “UN Expert Says Global Coordination and More Equitable Sharing of Covid-19 Vaccines Key to Recovery”, *OHCHR*, Ginebra, 22 de enero de 2021, disponible en: <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26683&LangID=E>.
- UNIVERSITY OF KENT, “Over 100 International IP Academics Sign an Open Academic Letter in Support of the TRIPS Waiver”, *University of Kent*, IP Scholarship & TRIPS Waiver, julio de 2021, disponible en: <https://research.kent.ac.uk/socril/ip-scholarship-trips-waiver/>.
- VALLE-GUERRERO, Humberto *et al.*, “La vacunación casa a casa como estrategia de erradicación de la poliomielitis”, *Boletín Médico del Hospital Infantil de México*, México, vol. 50, núm. 5, mayo de 1993, disponible en: [https://www.researchgate.net/profile/Jose-Luis-Diaz-Ortega-2/publication/14695317\\_Door-to-door\\_vaccination\\_as\\_a\\_strategy\\_for\\_eradication\\_of\\_poliomyelitis/links/559f15b308aefab5687d78a/Door-to-door-vaccination-as-a-strategy-for-eradication-of-poliomyelitis.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Jose-Luis-Diaz-Ortega-2/publication/14695317_Door-to-door_vaccination_as_a_strategy_for_eradication_of_poliomyelitis/links/559f15b308aefab5687d78a/Door-to-door-vaccination-as-a-strategy-for-eradication-of-poliomyelitis.pdf).
- VELÁZQUEZ-ARELLANO, Antonio, “Un capítulo olvidado de la tecnología y la ciencia mexicanas: Luis Gutiérrez Villegas y la poliomielitis en México”, *Gaceta de México*, México, vol. 153, núm. 5, septiembre-octubre de 2017, disponible en: [http://gacetamedicademexico.com/frame\\_esp.php?id=41](http://gacetamedicademexico.com/frame_esp.php?id=41).

WAGNER, Caroline E., “Vaccine Nationalism and the Dynamics and Control of SARS-CoV-2”, *Science*, vol. 373, Issue 6562, 24 de septiembre de 2021, disponible en: [https://www.science.org/doi/full/10.1126/science.abj7364?et rid=33801952&utm\\_campaign=toc\\_sci-mag\\_2021-09-23&af=R&et cid=3930653](https://www.science.org/doi/full/10.1126/science.abj7364?et rid=33801952&utm_campaign=toc_sci-mag_2021-09-23&af=R&et cid=3930653).

WORLD HEALTH ORGANIZATION, “COVAX Working for Global Equitable Access to Covid-19 Vaccines”, *WHO*, 2022, disponible en: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, “Covid-19 Vaccine Doses Shipped by the COVAX Facility Head to Ghana, Marking Beginning of Global Rollout”, *WHO*, 24 de febrero de 2021, disponible en: <https://www.who.int/news/item/24-02-2021-covid-19-vaccine-doses-shipped-by-the-covax-facility-head-to-ghana-marking-beginning-of-global-rollout#:~:text=The%20COVAX%20Facility%20is%20the,framework%20formulated%20by%20WHO>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, “Global Leaders Unite in Urgent Call for International Pandemic Treaty”, *WHO*, Ginebra, 30 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.who.int/news/item/30-03-2021-global-leaders-unite-in-urgent-call-for-international-pandemic-treaty>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, “How Who C-TAP Works?”, *WHO*, 27 de octubre de 2020, disponible en: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/what-is-c-tap>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, “Public Hearings Regarding a New International Instrument on Pandemic Preparedness and Response”, *WHO*, 12 y 13 de abril de 2022, disponible en: <https://www.who.int/news-room/events/detail/2022/04/12/default-calendar/public-hearings-regarding-a-new-international-instrument-on-pandemic-preparedness-and-response>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, “What is the ACT-Accelerator”, *WHO*, 2022, <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/about>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, “WHO Covid-19 Technology Access Pool”, *WHO*, mayo de 2020, disponible en: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>.

WORLD TRADE ORGANIZATION, “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública”, *Ministerial de la OMC*, Los ADPIC WT/MIN(01)/DEC/2, adoptada el 14 de noviembre de 2001, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm).

WORLD TRADE ORGANIZATION, “El Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC)”, *WTO OMC*, Anexo 1C del Acuerdo de

Marrakech, entró en vigor el 1o. de enero de 1995, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/ta\\_docs\\_s/1\\_tripsandconventions\\_s.pd](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pd).

WORLD TRADE ORGANIZATION, “Waiver from Certain Provisions of the Trips Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19”, *WTO*, IP/C/W/669/Rev.1, 25 de mayo de 2021, disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>.

## PANDEMIA COVID-19. COMENTARIOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL ANTE LA EMERGENCIA Y LA EXISTENCIA DE UNA LUCHA GEOPOLÍTICA

Marta Carolina GIMÉNEZ PEREIRA\*

Al CEIPI de Estrasburgo, agradecida

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Contexto de la pandemia de Covid-19*. III. *La cuestión geopolítica y la situación de Francia*. IV. *Discusión actual y soluciones insatisfactorias*. V. *Debate sobre exención de normas de propiedad intelectual. Escenario y situación ante el Covid-19*. VI. *Conclusiones*. VII. *Bibliografía*.

### I. INTRODUCCIÓN

Ante la emergencia sanitaria actual provocada por el virus SARS-CoV-2, de la familia del coronavirus; las innovaciones y desarrollos médico-científicos que rodean la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la cura de tal enfermedad lógicamente pretenderán protección por vía de la propiedad intelectual. La vacuna es el foco de lo antedicho, si abarcamos tales aspectos.

Diversos países se han dado a la tarea de desarrollar la vacuna, incentivando la innovación en sus más amplias esferas y provocando negociaciones económicas multilaterales a una velocidad inusitada con acaloradas discusiones.

Los derechos de patente que se invocan en este delicado sector no son fáciles de abordar, debatir, negociar y, eventualmente, otorgar, pues, como es sabido, éstos se relacionan estrechamente con un derecho humano.

El presente trabajo plantea discutir estos aspectos, vinculándolos a la propiedad intelectual, en la búsqueda de recomendaciones tanto desde el punto

---

\* Profesora investigadora asociada del posgrado en derecho y políticas públicas, Centro Universitario de Brasilia CEUB, Brasil.



de vista de la figura de la patente y la extensión de sus derechos como de la transferencia de tecnología, e incluso de la igualdad y la convivencia social.

## II. CONTEXTO DE LA PANDEMIA DE COVID-19

Desde el momento en que se invoca la protección de una vacuna vía patente, existe la reflexión inmediata de lo que devendrá en control de precios, accesibilidad, disponibilidad e importación del fármaco, máxime si se trata de una pandemia, como es el caso de la provocada por el virus SARS-CoV-2 (en adelante Covid-19), cuya familia data de 1930, década en la que se descubre, cuando se estudian las causas que originan la bronquitis aviar. La capacidad del virus de recombinarse genéticamente, así como su cualidad altamente infecciosa, ha atraído la atención de los más diversos estudiosos en la materia, en diferentes áreas y disciplinas.

En lo tocante a propiedad intelectual, India, Brasil y Sudáfrica se citan como referentes con una tradición desde ya hace varios años respecto a negociaciones internacionales que se relacionan con las patentes farmacéuticas y el acceso a la salud, tema tan delicado como ríspido, como se advirtió.

La cuestión no sólo radica sobre el punto álgido de la protección de la vacuna vía patente, que confiere un monopolio temporal de veinte años, en principio, sino más bien sobre la licencia que pudiera otorgar el titular, o incluso la exención de protección, como se verá más adelante, para, en su caso, hacer disponible la invención del fármaco; es decir, la cura eventualmente protegida por derechos de propiedad intelectual para la producción, venta, importación, distribución, licenciamiento de la vacuna, y, en definitiva, el uso en la prevención, tratamiento y cura de la enfermedad.

En este caso se superpone el interés público al interés particular, lo cual se ve amparado en varias Constituciones, que rigen por sobre todas las normas a una nación. Si reflexionamos desde el punto de vista del titular de la vacuna, ello significa la disposición sobre su invención para hacer viable una explotación económica que resulte suficiente para combatir el mal dentro del territorio nacional, el que se trate o se abarque.

Ahora bien, desde el contexto y análisis de los países, y desde el escenario político y comercial, la puja entre naciones innovadoras por presentar una vacuna de la enfermedad que se comenta ha sido importante y ha reivindicado los más variados y altos intereses, lo cual en caso de la pandemia provocada por el virus que se menciona revela un interesante punto de vista de lo que ocurre en los países más desarrollados en un contexto geopolítico cuando viven con la emergencia y la urgencia de enfrentar con éxito una

pandemia, no sólo a nivel nacional, sino también internacional, develando una convivencia, por así decirlo, en una suerte de arena donde se conjugan, pero también pujan, saberes y estrategias de poder, sin estar exentos los intereses vinculados con el derecho de propiedad intelectual.

### *Vacunas*

La lista de vacunas —integrada por once, a la fecha de redacción de este trabajo— que han sido validadas para prevenir y combatir la enfermedad que oficialmente divulgan es:

- A. Pfizer/ BioNTech. Estados Unidos y Alemania  
Fabricante/desarrollador: BioNTech, Fosun Pharma, Pfizer  
Nombre de la investigación: BNT162b2  
Tipo de vacuna: ARN mensajero
- B. Johnson & Johnson. Bélgica y Estados Unidos  
Fabricante/desarrollador: Compañías farmacéuticas Janssen  
Nombre de la investigación: JNJ-78436735 (Ad26.COV2.S)  
Tipo de vacuna: Vector viral no replicante
- C. Moderna. Estados Unidos  
Fabricante/desarrollador: Moderna, NIAID  
Nombre de la investigación: mRNA-1273  
Tipo de vacuna: ARN mensajero
- D. Nuvaxovid  
Fabricante/desarrollador: Novavax  
Nombre de investigación: es NVX-CoV2373  
Tipo de vacuna: Subunidad proteica

Esta vacuna de Estados Unidos se convirtió en la quinta aprobada por la Unión Europea, y su interés radica en ser económica a nivel de producción, por lo que países con mayores urgencias y menos recursos podrían beneficiarse particularmente de ella.

- E. Oxford, AstraZeneca  
Fabricante/desarrollador: AstraZeneca, Universidad de Oxford  
Nombre de la investigación: AZD1222 (ChAdOx1)  
Tipo de vacuna: Vector viral no replicante
- F. Sputnik V. Rusia  
Fabricante/desarrollador: Centro de Investigación Gamaleya

- Nombre de la investigación: Gam-COVID-Vac  
Tipo de vacuna: Vector viral no replicante
- G. Sinopharm BBIBP  
Fabricante/desarrollador: Instituto de Productos Biológicos de Pekín, Sinopharm  
Nombre de la investigación: BBIBP-CorV  
Tipo de vacuna: Virus inactivado
- H. CoronaVac  
Fabricante/desarrollador: Sinovac  
Nombre de la investigación: CoronaVac  
Tipo de vacuna: Virus inactivado
- I. Covaxin  
Fabricante/desarrollador: Bharat Biotech  
Nombre de la investigación: BBV152  
Tipo de vacuna: Virus inactivado
- J. CanSino. China  
Fabricante/desarrollador: CanSino Biologics Inc., Instituto de Biotecnología de Pekín  
Nombre de la investigación: Ad5-nCoV  
Tipo de vacuna: Vector viral no replicante
- K. Abdala. Cuba<sup>1</sup>  
Fabricante/desarrollador: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)  
Nombre de la investigación: Abdala  
Tipo de vacuna: Subunidad proteica
- L. CureVac. Alemania (retirada)<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Esta última ha despertado polémica, pues en México el órgano regulador denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), encargado de aprobar la seguridad, eficacia y calidad de los fármacos que salen al mercado no ha autorizado el uso pediátrico de la vacuna a la fecha, y el presidente del país, sin embargo ha anunciado su uso para inmunizar a niños menores de once años. La Cofepris cuenta para este cometido con un grupo de especialistas externos que integran el Comité de Moléculas Nuevas. Véase Suárez, Karina, “México aplicará la vacuna cubana Abdala a menores de 11 años en plena polémica sobre su calidad”, *El País*, México, 11 de mayo de 2022, disponible en: <https://elpais.com/mexico/2022-05-12/mexico-aplicara-la-vacuna-cubana-abdala-a-menores-de-11-anos-en-plena-polemica-sobre-su-calidad.html> (fecha de consulta: 14 de mayo de 2022).

<sup>2</sup> Con eficacia demostrada de 48% contra la enfermedad, fue retirada por el laboratorio productor por razones de estrategia tendiente a desarrollar mejores esfuerzos y un enfoque diferente para la obtención de un mejor resultado de vacuna, en razón de las nuevas manifestaciones del virus y sus variantes.

### III. LA CUESTIÓN GEOPOLÍTICA Y LA SITUACIÓN DE FRANCIA

En lo que se refiere a este país galo, es el que ha despertado polémica en el seno de la Comunidad Europea, con 53 plantas dedicadas a producir vacunas contra el virus con el objetivo de convertirse en el mayor productor de vacunas a nivel mundial,<sup>3</sup> por no haber sido capaz de producir de forma innovadora una vacuna contra el Covid-19, sino sólo de replicar en su territorio las ya existentes, como el caso de Pfizer/BioNTech<sup>4</sup> a través de la empresa subcontratista denominada Delpharm, y Sanofi, que produce en territorio francés la vacuna Johnson & Johnson de Janssen. Además, se citan como fabricantes los laboratorios Recipharm para Moderna, Corden Pharma (para uno de los componentes de esta misma vacuna) y Fareva para CureVac.

La farmacéutica Sanofi también había trabajado en conjunto con el laboratorio GlaxoSmithKline para la producción de dos vacunas que se habían previsto para fines de 2021.

Este país, si bien participa en la producción de vacunas, como ha podido ilustrarse, no cuenta con una vacuna que pueda denominarse francesa como tal, lo cual ha despertado severas críticas y autocríticas sobre la capacidad innovadora que posee y su inversión en investigación y desarrollo (en adelante I+D) de forma eficaz y reveladora de resultados que sea capaz de posicionar a ese país en un contexto internacional competitivo en la lucha para hacer frente a la pandemia de la enfermedad mencionada.

En Europa, es la Comisión Europea la que se encarga de tratar con las empresas productoras de fármacos, a fin de negociar para sus Estados miembros el suministro de vacunas a través de contratos de adquisición anticipada. Sin embargo, cada Estado miembro conserva la decisión sobre la compra y el número de dosis necesarias en su territorio, así como la facultad de decidir, ya sea sobre la posibilidad de donación a países que necesiten abastecimiento de la vacuna, ya sea sobre la venta a otros países europeos.

En cuanto a la autorización de la producción, es la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) la encargada de recibir y estudiar los datos de laboratorio presentados por las empresas fabricantes, los estudios clínicos, así como la información sobre la calidad y el proceso de fabricación de la vacuna, además del plan de riesgos que permita analizar un balance beneficio-riesgo.

Otros países de gran capacidad innovadora y un derrotero andado en biotecnología, investigación y desarrollo (en adelante I+D) y transferencia

<sup>3</sup> Pretendiendo alcanzar la fabricación de tres mil millones de dosis al año.

<sup>4</sup> En plantas de *Glaxo Smithkline* situadas en el territorio francés.

de tecnología con casos de éxito, entre los que se cuentan Rusia, Reino Unido, Alemania, China, Estados Unidos, han sido capaces de desarrollar y fabricar sus propios inmunizantes.

*Más allá de analizar por qué el país galo ha tenido o no éxito en la fabricación de la vacuna y centrarnos en un interés meramente nacional, el presente trabajo critica la excesiva competitividad presente entre los países de vanguardia e industrialmente desarrollados, detentores de tecnología. Así, ¿se enfocan ellos realmente en un norte real de preservación de la salud y de vidas humanas o más bien prima una cuestión de interés geopolítico y hegemonía? La respuesta es lo segundo, en detrimento de la eficacia y el alcance igualitario por todos los países en la lucha contra la pandemia.*

Precisamente, Francia se había pronunciado con un discurso de solidaridad en pandemia, que plantea un repensar de respeto y la búsqueda de un bienestar enfocados en un futuro de convivencia como comunidad humana, balanceando diferencias y similitudes.

Los objetivos, trazados en un documento, se enumeran en un orden de importancia:

- 1) La salud del planeta es la prioridad principal y, la del ser humano, la segunda.
- 2) Cada país debe ser capaz de construir establecimientos de sanidad... así como poseer una red de medicina preventiva capaz de proporcionar un equipo de salud por cada 400 habitantes.
- 3) Todos los beneficios financieros y económicos deben ser destinados a las siguientes prioridades absolutas públicas: alimentación, hogar, educación y salud.<sup>5</sup>

Además de reflexionar sobre esta discusión social y la polémica recurrente sobre la exención de normas de propiedad intelectual para casos de emergencia sanitaria, tema que se profundizará en seguida, el punto de interés aquí radica en revelar la evidente lucha por el liderazgo global, que se ha visto predominantemente en los países industrializados, y en analizar cómo los países abordan tanto el intercambio de capacidades, conocimiento y tecnologías vinculadas al acceso a la salud como la disponibilidad masiva y a gran escala de medicamentos, pruebas y tratamientos de forma igualitaria, equitativa y en tiempo oportuno.

Un ejemplo claro de lo anterior ha sido la postura de los integrantes del bloque denominado G7, que agrupa a países donde se encuentran empresas farmacéuticas productoras de las vacunas, y donde sólo Estados Unidos se

---

<sup>5</sup> Deluchey, Jean-François, [mensaje personal] *Manifeste de Solidarité Globale*, Informe del 30/03/2020, *Séminaire du Groupe d'études sur le néolibéralisme et les alternatives (GENA), Laboratoire de sociologie, philosophie et anthropologie politiques SOPHIAPOL*, Université Paris Nanterre. Mensaje recibido en publicación electrónica de Laval, Christian, el 8 de abril de 2020.

ha posicionado sobre la exención de normas de propiedad intelectual — aunque sólo para las vacunas —, Alemania y el Reino Unido dejan ver su postura opuesta, mientras que Canadá, Italia y Francia se han mantenido al margen, y Japón advirtió que apoyaría lo que en común acuerdo se estableciera.<sup>6</sup>

Algunos portavoces han advertido que el ideal de que los países ricos e industrializados acaparen la producción de vacunas<sup>7</sup> en un intento de controlar su producción, monopolizar el mercado y crear alianzas expresas con el sector productor farmacéutico, va en detrimento del cumplimiento de compromisos internacionales asumidos, sobre lo cual alzamos la crítica consonante. No resulta un secreto tampoco afirmar que la industria farmacéutica se vio beneficiada de sendas inversiones de gran porte por parte del sector público a fin de lograr las vacunas contra el Covid-19. Por otra parte, parece imposible inmunizar a toda la población mundial sin un análisis exhaustivo de cómo lograr una convivencia armónica con la norma de propiedad intelectual que las vacunas pretenden.

Respecto a lo último, y para muestra, se menciona que en mayo de 2021 casi la mitad de la población de los países del G7 había recibido al menos una dosis de la vacuna, en comparación a un 1% de la población que había logrado inmunizarse en los países de bajos ingresos en el mismo mes y año, población entre la que se cuentan personas vulnerables y las expuestas en razón de la enfermedad, como el personal médico y de la salud. Por otro lado, el 28% de las vacunas proporcionadas en similar fecha fueron en y para países del G7, que representan sólo el 10% de la población mundial, y tan sólo el Reino Unido había administrado casi el doble de inyecciones que todo el continente africano a pesar de contar con una población veinte veces más pequeña.<sup>8</sup>

---

<sup>6</sup> Para mayor información puede consultarse al respecto la página electrónica de Amnistía Internacional. Véase Amnistía Internacional, “Estados Unidos: el apoyo a la exención de la protección de la propiedad intelectual para las vacunas contra la Covid-19 debe animar a actuar a más países”, *Amnesty*, 5 de mayo de 2022, disponible en: <https://www.amnesty.org/es/latest/press-release/2021/05/us-support-intellectual-property-protection-waiver-covid19-vaccines/> (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).

<sup>7</sup> En tal sentido, Amnistía Internacional y la Alianza Vacuna para el Pueblo, coalición de organizaciones entre las que figuran Amnistía Internacional, Health Justice Initiative, Oxfam, la campaña Stop AIDS y ONUSIDA que advierte el problema de lograr como fecha probable de inmunización mundial el lejano 2078 y propugna una vacuna del pueblo. Véase Amnistía Internacional, “El apoyo del G7 a los monopolios farmacéuticos pone en peligro millones de vidas”, *Amnesty*, 10 de junio de 2021, disponible en: <https://www.amnesty.org/es/latest/news/2021/06/g7-support-for-pharma-monopolies-putting-millions-of-lives-at-risk/> (fecha de consulta: 14 de mayo de 2022).

<sup>8</sup> *Idem*.

Los desarrolladores de vacunas, aun habiendo recibido recursos públicos para desarrollar las vacunas, se han opuesto en su mayoría a una alianza o participación en el denominado Acceso Mancomunado a Tecnología contra Covid-19 (C-TAP por sus siglas) de la Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS), y ha sido creado en 2020 con el fin que su propio nombre describe, facilitando el acceso oportuno, equitativo y asequible a productos de salud contra el Covid-19. La propuesta había sido liderada por Costa Rica, y cuenta actualmente con el respaldo de 42 países. La noticia alentadora es que, recientemente, en mayo de 2022, Estados Unidos anunció la concesión de once tecnologías contra el Covid-19, y su objetivo de contribuir al acceso equitativo de terapias innovadoras en todo el mundo.<sup>9</sup> A través de un acuerdo de sublicencia, la compañía sudafricana BioTech África acelerará la fabricación y venta de tecnología de serología de anticuerpos con la enfermedad en todo el mundo.<sup>10</sup> El documento refiere que los acuerdos de licencia serán transparentes, globales y no exclusivos, y permitirán a fabricantes interesados de todo el mundo, por medio del C-TAP y del MPP, desarrollar diversas terapias innovadoras, vacunas y herramientas de diagnóstico para el Covid-19, siempre que cuenten con capacidades tecnológicas y humanas necesarias.<sup>11</sup>

Por su parte, el COVAX, fundado en abril 2020, se define como un Fondo de Acceso Global para Vacunas Covid-19. Es una alianza conformada a iniciativa pública y privada para garantizar un acceso igualitario a las vacunas desarrolladas para combatir la enfermedad. Se integra por 190 países.

A pesar de sus iniciativas positivas para igualar el acceso a la salud en el caso de esta pandemia, el COVAX ha dependido excesivamente del suministro por parte de la India.

---

<sup>9</sup> El acuerdo se firmó por el mecanismo de C-TAP y el Banco de Patentes de Medicamentos o *Medicines Patent Pool (MPP)* con los institutos nacionales de salud (NIH) de Estados Unidos, según se anunció el 12 de mayo de 2022 por su Gobierno en la Segunda Cumbre Global Covid-19 organizada por Estados Unidos, Belice, Alemania, Indonesia y Senegal.

<sup>10</sup> Organización Mundial de la Salud, “Nuevo acuerdo en virtud de C-TAP con el fin de mejorar el acceso mundial a tecnologías para realizar pruebas contra la Covid-19”, OMS, Ginebra, 16 de junio de 2022, disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/16-06-2022-new-agreement-under-c-tap-aims-to-improve-global-access-to-covid-19-testing-technologies> (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).

<sup>11</sup> Puede consultarse al respecto el documento de la OMS: Organización Mundial de la Salud, “La OMS y el MPP anuncian un acuerdo con los NIH para las tecnologías sanitarias relacionadas con la Covid-19”, OMS, Ginebra, 12 de mayo de 2022, disponible en: [https://medicinespatentpool.org/uploads/2022/05/NIH\\_WHO-MPP\\_News-Release\\_12May\\_ES-2.pdf](https://medicinespatentpool.org/uploads/2022/05/NIH_WHO-MPP_News-Release_12May_ES-2.pdf) (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).

A pesar de estas instancias, las cifras demuestran que al día de hoy existe no sólo un predominio del interés lucrativo en detrimento del bienestar y la salud de la población, sino además esa anunciada lucha incesante de las naciones por lograr el poderío y el posicionamiento como productoras de vacunas.

La problemática no es la creación o existencia de la cura, sino todo aquello que se antepone al interés social, como la pugna geopolítica y los beneficios que superan incluso aquellos que abriga la propiedad intelectual, develando que esta pandemia va más allá de la obtención de derechos exclusivos.

#### IV. DISCUSIÓN ACTUAL Y SOLUCIONES INSATISFACTORIAS

En primer lugar, es posible citar el objetivo trazado de acordar una meta de vacunación global a corto plazo. El problema se visualiza desde ya en la industria que investiga y produce las vacunas por causa de la adopción de las nuevas normas tendientes a blindar las patentes farmacéuticas y, además, no resulta clara ni transparente la negociación contractual hecha entre laboratorios privados y Gobierno, así como tampoco se visualiza el alcance y participación que tendrán los laboratorios públicos en la producción y distribución de la vacuna, cual es el caso de Brasil, por ejemplificar el caso de un país latino.

Por otro lado, esta premisa de un objetivo apuntado de vacunar a la mayor cantidad posible de personas a nivel mundial no apaciguaría la inquietud de que nuevas variantes del virus citado continúen apareciendo y, siendo insuficientes las vacunas existentes, que no logran acompañar la mutación del virus hasta la fecha, nos encontraríamos ante un verdadero camino sin fin de necesidad, no sólo de producción de más y más vacunas, sino de una constante actualización, sin olvidar el efecto de desconfianza que va generando en la sociedad, la cual se muestra cada vez más reticente a seguir aceptando una y otra vacuna, sin poderse vislumbrar todavía el conjunto de dosis necesarias o sin llegar a percibir cuándo aparecerá una cura efectiva que no necesite la aplicación de innumerables refuerzos.

La reflexión consecuente sería: ¿hasta dónde y hasta cuándo un Gobierno podrá sostener la vacunación a gran escala de sucesivas y periódicas dosis de vacuna que miren a combatir ya no el contraer el virus, pero sí y cuando menos a contrarrestar la mortalidad que la enfermedad ocasiona? No se ve el final del control del mal o, dicho de otra manera, no se ve hasta dónde pueda soportarse el control de una pandemia desde el punto de vista



de política pública de derecho de acceso a la salud, en igualdad de condiciones y para toda la población, en tiempo y forma, sin la multiplicación de iniciativas claras y transparentes.

La Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos fue fundada en 1993, y se conoce por sus siglas ACNUDH. Es un organismo especializado del sistema de Naciones Unidas cuyo objetivo general es la promoción y protección de los derechos humanos en el mundo.

Entre los temas que trabaja el organismo se encuentra el derecho a la salud y entre los aspectos fundamentales que lo componen se citan la accesibilidad de los establecimientos, bienes y servicios sanitarios; la disponibilidad en cuanto a los mismos y centros de atención de salud en funcionamiento; la aceptabilidad de aquéllos respecto al respeto de la ética médica y otros aspectos apropiados desde el punto de vista de género y cultural; la buena calidad de los mismos y sus buenas condiciones; la participación de los beneficiarios del sistema de salud en cuanto al diseño y aplicación de políticas de salud que les concierna. También se citan libertades y derechos: libertades de las personas respecto al sometimiento a tratamientos médicos y otros tratos no consentidos, tales como experimentos médicos y derechos de las personas para tener oportunidad de disfrute del más alto nivel posible de salud, prevención y tratamiento de enfermedades y su lucha, acceso a medicamentos esenciales y salud materna, infantil y reproductiva.<sup>12</sup>

A este último punto, el de “derechos”, el más importante en la enumeración, se suma otro aspecto fundamental que integra el derecho a la salud enunciado, y que es igualmente destacable: la rendición de cuentas. Se cita como la obligación de las autoridades sanitarias y del mismo Estado el rendir cuentas sobre el cumplimiento de las obligaciones de derechos humanos en la esfera de la salud pública. A tal efecto, las personas deben tener la facultad de solicitar reparación efectiva en caso de vulneración de su derecho a la salud, como ocurre cuando se le niega a un individuo atención en servicios sanitarios.<sup>13</sup>

En cuanto al punto de tratamientos, la propia ACNUDH ha declarado también que éstos deben ser accesibles a todos, sin discriminación, abarcando también a los más vulnerables y marginados. *Esto quiere decir que es preciso*

---

<sup>12</sup> Documento sobre ACNUDH y el derecho a la salud. Véase Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, “El derecho a la salud: aspectos fundamentales e ideas erróneas comunes”, *OHCHR*, disponible en: <https://www.ohchr.org/es/health/right-health-key-aspects-and-common-misconceptions> (fecha de consulta: 27 de junio de 2022).

<sup>13</sup> *Idem*.

*abordar las barreras preexistentes que estorban dicho acceso, que a nadie se le nieguen los cuidados oportunos y adecuados porque carece de recursos o por motivos de discriminación, citándose la edad, la discapacidad, el género, la orientación sexual, o incluso la estigmatización que le impide recibir el tratamiento.*<sup>14</sup>

Entonces, un cuarto problema o cuestión no resuelto sería que, desde que se ha iniciado la propagación del Covid-19, se ha denunciado la situación de desigualdad y vulnerabilidad de varios sectores como consecuencia de esta pandemia, la cual ha agudizado condiciones preexistentes en tal sentido. Pobreza, estigmatización, discriminación racial, falta de protección a minorías, disminución de derechos de la mujer, así como la situación especial que enfrentan los niños, son realidades que han sido listadas, consideradas y discutidas ampliamente por la sociedad, las comunidades y los Gobiernos dando lugar a fuertes discusiones.

En tal sentido, la pandemia también plantea una profunda revisión de las estrategias adoptadas en cada país en cuanto a su política de salud pública. La preocupación no se centra solamente en el antedicho objetivo de proveer vacunas a toda la población, sino, además, prever las consecuencias inmediatas que surgen de ella en la vida ordinaria de las personas, considerando las medidas que se adoptan dentro del marco de otorgar una respuesta sanitaria.

Más recientemente, en 2021, el ACNUDH ha pronunciado una orientación normativa sobre la pandemia en estudio a modo de directrices.<sup>15</sup>

Se debe visualizar además la inquietud de cómo enfrentar tal emergencia, como lo que es: una emergencia de salud pública, pero también una crisis económica, una crisis social y una crisis humana, que se está convirtiendo rápidamente en una crisis de derechos humanos, donde tales derechos no pueden constituirse en idea secundaria, y deben, más bien, guiar la respuesta y la recuperación, tal como sugiere el análisis de la Declaración del secretario general de las Naciones Unidas, António Guterres, al presentar su Informe sobre Covid-19 y los Derechos Humanos en abril de 2020.<sup>16</sup>

---

<sup>14</sup> Véase Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, “Directrices relativas a la COVID-19. El ACNUDH y los derechos humanos de las mujeres y la igualdad de género”, *OHCHR*, disponible en: <https://www.ohchr.org/es/covid-19/guidance> (fecha de consulta: 28 de junio de 2022).

<sup>15</sup> *Idem.*

<sup>16</sup> Puede consultarse *in extenso* la Declaración del secretario general de las Naciones Unidas, acerca del Informe sobre Covid-19 y los derechos humanos del 23 de abril de 2020. Véase Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, “Estamos todos juntos en esto: SG de la ONU presenta un informe sobre Covid-19 y los derechos humanos”, *OHCHR*, 23 de abril de 2020, disponible en: <https://www.ohchr.org/es/sto>

Sin embargo, la solución se ve todavía mucho más compleja, como se advierte, pues se requiere de un serio replanteamiento de las medidas adoptadas por los Gobiernos y sus estrategias para enfrentar con éxito el complejo abanico de aristas que deben ser reconstruidas desde el propio Gobierno. Dicho de otra manera, la pandemia así plantea también una profunda revisión de las estrategias adoptadas en cada país en cuanto a su política de salud pública.

La preocupación, se reitera, no se centra solamente en proveer vacunas a toda la población, y, en este sentido, reconociendo que esta pandemia no se ha visto frenada, y hasta parece más bien incontenible, sin poder visualizarse el final del largo caminar que debe obligatoriamente soportar el Gobierno en su tarea protagónica de combate a una enfermedad de amplias dimensiones, el planteo que surge en este momento es hasta dónde llega el enfoque y la posibilidad de cumplimiento efectivo de los dos aspectos destacables precitados: 1) el de los derechos de las personas a la prevención, tratamiento y lucha de enfermedades, así como a que sean provistas de medicamentos esenciales y, sobre todo, el de acceder al más alto nivel posible de salud; 2) el subsecuente deber de rendición de cuentas de toda autoridad y del Gobierno sobre el cumplimiento de sus tareas relativas a los derechos humanos de salud pública, lo que evidencia el claro compromiso, irrefutable, de que se deberá continuar dentro de un sistema de política pública en el programa de vacunación de la población contra el Covid-19, desde el momento en que el Estado se obliga a progresivamente demostrar la implementación de medidas concretas y particulares, utilizando todos los recursos disponibles para efectivizar el derecho a la salud, respetarlo y protegerlo.

Una vez concluido este punto, se vuelve al cuestionamiento indicado *ut supra* con relación a cómo podrá soportar el sistema público el control de una pandemia sin medidas adecuadas que acompañen las normas de propiedad intelectual que sean pretendidas por los desarrolladores de vacunas.

El foco estaría en la transparencia en las negociaciones contractuales en primacía respecto a intereses sectoriales, políticos y geopolíticos, lo cual se hace imperativo a manera que la propia población pueda acceder sin demora a la información, no sólo en cuanto al abastecimiento o provisión de vacunas, sino también a toda información que involucre a fabricantes y proveedores de vacunas en los contratos de negociación con el Gobierno, pues, como se adelantó al inicio de este ítem, se adolece de negociaciones

---

*ries/2020/04/we-are-all-together-unsq-delivers-policy-brief-covid-19-and-human-rights* (fecha de consulta: 28 de junio de 2022).

transparentes entre los laboratorios privados y el sector gubernamental (por ejemplo, la población no tiene acceso a un cúmulo de información contractual catalogada como confidencial), y, además, se cuestiona de forma importante la falta de participación integral y efectiva de los laboratorios públicos, es decir, su intervención en todos y cada uno de los eslabones del ciclo de investigación, producción y distribución de la vacuna, hasta su puesta a disposición de la sociedad, atribuyéndose tales fases mayormente al sector privado, como se ha visto.

#### V. DEBATE SOBRE EXENCIÓN DE NORMAS DE PROPIEDAD INTELLECTUAL. ESCENARIO Y SITUACIÓN ANTE EL COVID-19

Este punto de debate analiza y evalúa la discusión sobre la suspensión inmediata de derechos de propiedad intelectual para las vacunas y los tratamientos relacionados con el Covid-19. Surge de forma evidente que, de no actuarse en consecuencia, la extensión de los derechos de los detentores o titulares de patentes sería proporcional a la vigencia de la enfermedad. Mientras el Covid-19 se manifieste como una enfermedad que necesita de vacunas para no ser letal, el interés de producirlas será creciente y el fabricante no querrá verse sin el beneficio lógico que un título de patente le pueda amparar en cuanto a sus derechos por tiempo determinado. La problemática se manifiesta de cara al análisis de los ADPIC *plus* y ADPIC *extra*.

Apunta Seuba, al definir estos conceptos, que los ADPIC *plus* son nuevos parámetros de protección de propiedad intelectual tendientes a regular de manera más estricta cuestiones ya previstas en ADPIC. A su vez, los ADPIC *extra* se caracterizan por regular temas no previstos en el Acuerdo ADPIC.<sup>17</sup> Dicho de otra manera, con los ADPIC *extra* estamos frente a normas que simplemente no se habían previsto en el Acuerdo ADPIC, y se puede ejemplificar el caso de la obligación de otorgar patentes de segundos usos.

Ambas tendencias o tintes que ha tomado el Acuerdo ADPIC aparecen en acuerdos de libre comercio y en tratados de propiedad intelectual, e incluso se consideran dentro de estas características aquellos que versan sobre inversión extranjera. Subraya Seuba que los acuerdos que contienen disposiciones ADPIC *plus* amplían la materia objeto de protección de la propiedad intelectual, creando nuevos derechos y debilitando el trato diferenciado que se prevía debían recibir los países en vías de desarrollo. Las flexibilida-

<sup>17</sup> Seuba Hernández, Xavier, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Madrid, Marcial Pons, 2010, p. 278.

des que habían sido reconocidas por el ADPIC disminuyen, y aparecen nuevos requisitos protectores, y como resultado se da un acúmulo de estándares más altos de protección de la propiedad intelectual. Como resultado, el autor citado advierte la posibilidad de limitación de la capacidad de los países en desarrollo para promover innovación tecnológica y transferir tecnología, así como la situación de limitación para reaccionar ante posibles abusos y la dificultad para lograr la protección de la salud pública.<sup>18</sup>

ADPIC *plus* o ADPIC *extra* son, en suma, aquellas disposiciones que se insertan en convenios tendientes a ampliar la protección primigenia que fuera reconocida por el Acuerdo ADPIC. Un ejemplo sería el deber de extensión del plazo de las patentes farmacéuticas en virtud de la demora no razonable en el tiempo demorado en otorgarlas, como por ejemplo, la exclusividad de datos que surge del inciso 3 del artículo 39 del Acuerdo, lo cual en nuestros días sigue siendo blanco de encontrados debates con difíciles interpretaciones para estas controversiales figuras, que no escapa a los intereses de los diferentes sectores participantes de los más variados miembros de la Organización Mundial del Comercio (en adelante OMC).<sup>19</sup> Sobre este punto volveremos más adelante.

Otros aspectos que han sido esbozados y que parecen ser más viables e indicados tienen que ver con la regulación y estipulación de normas obligatorias respecto a la transferencia de tecnología por parte de los países detentores de ella, y, específicamente, aquellos productores de las vacunas contra el Covid-19, sin olvidar las normas específicas que deben ser propuestas por los países que no ostentan tal capacidad tecnológica, pero son compradores de esas vacunas.

El campo de la transferencia de tecnología y su comercialización es complejo, y la brecha se profundiza más cuando los contratantes son países que difieren en su capacidad de producción de innovación local. No habrá que olvidar que este supuesto cobra validez cuando se considera que existe una posibilidad real por parte del país receptor de emplear aquello que se está transfiriendo en su favor.<sup>20</sup>

---

<sup>18</sup> *Idem*.

<sup>19</sup> Gimenez Pereira, Marta Carolina, “Protección de datos de prueba y su exclusividad en medicamentos y agroquímicos: la interpretación del artículo 39.3 ADPIC”, *Revista Eletrônica do Curso de Direito*, Santa María, UFMS, v. 14, núm. 1, 2019, p. 1, disponible en: <https://periodicos.ufsm.br/revistadireito/article/view/32530/pdf> (fecha de consulta: 12 de julio de 2022).

<sup>20</sup> En tal sentido, Pérez Miranda aclara que las transferencias se realizan entre sujetos jurídicos varios y, en términos generales, la figura hace referencia al paso de la tecnología de una persona jurídica residente o nacional de un mercado nación a otra persona jurídica no vinculada y que es residente o nacional de otro mercado o nación. Enfatiza que, para poder

No obstante las dificultades que presenta, el intercambio tecnológico mirado con atención por los Gobiernos de los países en vías de desarrollo es la vía que podría aclarar diversos panoramas y sensibilizar la situación que enfrentan estos países. Para que tal intercambio sea oportuno y eficiente, debe ser contemplativo de las necesidades de las partes intervinientes, con mayor hincapié en las necesidades de los países en vías de desarrollo.

Lo anterior nos lleva ahora a reflexionar sobre la meta de otorgar apoyo a los sistemas de salud de todos los países y a sus trabajadores, de forma integral.

Los objetivos se delinearán en paralelo con lo que propugna la denominada Alianza Vacuna para el Pueblo, que aglutina diversas participaciones y activistas nacionales e internacionales bajo el ideal común de obtener una vacunación disponible, segura y gratuita en todo el mundo, y que se ha hecho eco de seguidores de los más diversos ámbitos, incluyendo científicos y líderes políticos y sociales, con la idea común de hacer frente a los monopolios de las empresas farmacéuticas productoras de vacunas.

Alineado a lo anterior, se cita la Observación General 14, del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, intitulada “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales”,<sup>21</sup> que se refiere al derecho al artículo 12 del referido Pacto, el cual dispone el derecho de todo ser humano al disfrute del más alto nivel posible de salud. La Observación, aprobada en 2000, declara incluso el derecho a la salud, abarcando otros factores relacionados. Aunque tal normativa se establece a modo de comentarios generales, según se aprecia en su propio título, es un documento de 65 apartados que busca explayarse sobre el mencionado artículo 12 del instrumento internacional y el derecho al disfrute, no sólo de la salud sino, además, de su más alto nivel que sea posible.

El tema relativo a la salud se acompaña además por estos instrumentos: el Folleto informativo 31 de 2008 de la Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS) y el ACNUDH, denominado “El derecho a la sa-

---

considerar que se verifica la transferencia, ésta se debe limitar a los casos en que existe la posibilidad de utilización posterior del bien intangible por la que lo recibe, es decir, que la tecnología sea utilizable por el país receptor. Véase Pérez Miranda, Rafael Julio, *Tratado de derecho de la propiedad industrial. Patentes, marcas, denominación de origen, obtentores de vegetales, informática. Un enfoque de derecho económico*, 5a. ed., México, Porrúa, 2011, p. 358.

<sup>21</sup> Consejo Económico y Social, “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”, *Naciones Unidas*, Ginebra, E/C.12/2000/4, CESCR Observación General 14, 11 de agosto de 2000, disponible en: <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf> (fecha de consulta: 27 de junio de 2022).

lud”,<sup>22</sup> y el “Enfoque de la salud basado en los derechos humanos” de la OMS y el ACNUDH, también de 2008, entre otros documentos que se omiten citar aquí por su no pertinencia al tema de esta investigación. Ambos organismos han trabajado conjuntamente, aunando esfuerzos en varias esferas relativas a la salud.

Más recientemente, la OMC dictaminó un documento de importancia rotulado Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC (WT/MIN(22)/30), la cual mira a regular las patentes de las vacunas Covid-19, y tendría como base dar respuesta a la excepción de los ADPIC, y concretamente a la solicitud de exención del mismo que fuera planteada por India y Sudáfrica, pedido que contó con el patrocinio de 65 Estados miembros de la OMC y el apoyo de más de un centenar de miembros.

El escenario propicio para el pronunciamiento de tal Decisión fue la Decimosegunda Conferencia Ministerial de la OMC (CM12). Esta Conferencia, celebrada con dos años de retraso por causas de la pandemia de Covid-19, se llevó finalmente a cabo del 12 al 17 de junio de 2022. La reunión buscaba pronunciar un conjunto de iniciativas comerciales clave y, específicamente, examinar el funcionamiento del sistema multilateral de comercio, formular declaraciones generales y adoptar nuevas medidas relacionadas con la labor de la OMC. El nombre de los resultados negociados en la mesa multilateral se denomina Paquete de Ginebra, y contempla diversas iniciativas comerciales. Fue coorganizada con el gobierno de Kazajistán, representado por el jefe adjunto de gabinete del presidente de este país. Dicho Paquete de Ginebra se integra por un documento final, el WT/MIN(22)/24, además de dos declaraciones, tres decisiones y un acuerdo.<sup>23</sup> Entre las declaraciones se destaca la Declaración Ministerial sobre la Respuesta de la OMC a la Pandemia de Covid-19 y la Preparación para Futuras Pandemias (WT/MIN(22)/31), y entre las decisiones, la citada *ut supra* WT/MIN(22)/30 (en adelante Decisión Ministerial) la cual, como se indicó, plantea temas largamente postergados y con un gran número de países adherentes.

A la luz de ello, la organización intergubernamental South Centre, cuya sede se ubica en Ginebra, no demoró en pronunciarse a través de una de-

---

<sup>22</sup> Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, *El derecho a la salud*, Folleto informativo núm. 31, 5 de abril de 2018, disponible en: <https://acnudh.org/el-derecho-a-la-salud-folleto-informativo-no-31/> y <https://www.ohchr.org/sites/default/files/Factsheet31sp.pdf> (fecha de consulta: 27 de junio de 2022).

<sup>23</sup> Se puede consultar los textos de la Declaración Ministerial y de la Decisión Ministerial en Organización Mundial del Comercio, “Duodécima Conferencia Ministerial de la OMC”, WTO, Ginebra, 2022, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/mc12\\_s/mc12\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/mc12_s/mc12_s.htm) (fecha de consulta: 7 de julio de 2022).

claración también emanada en fecha reciente, el 21 de junio de 2022. En el documento se lee un posicionamiento claro en favor de alzar la voz para reivindicar que en este tiempo de pandemia de Covid-19, los países detentores de tecnología no han hecho otra cosa que congraciarse con sus propios intereses y con los de los productores de medicamentos innovadores, olvidando las peticiones y realidades de los países en desarrollo.

Al analizar los beneficios y alcances de los resultados de la CM12, el South Centre define el proceso de negociación multilateral como desequilibrado y no contemplativo de las necesidades de la mayoría de la población mundial, con un proceso de negociación demasiado lento,<sup>24</sup> sin capacidad de dar respuestas genuinas a los planteamientos hechos y, en consecuencia, de alcance limitado en la práctica, por lo que lo podríamos calificar como sectorizado, discutido por medio de las conocidas salas verdes de la OMC, donde los jefes de delegación procuran el consenso a través de la vía informal, bajo la presidencia del director general.<sup>25</sup>

Inclusive, en cuanto a las formas, se han cuestionado los tiempos empleados por la OMC para emitir tal acuerdo, unos escasos veinte meses, así como advertido el hecho de que, durante la elaboración del proyecto y del texto se ha actuado sin haber dado lugar a suficientes debates que se hacían necesarios, ni cabida a todos los países en desarrollo interesados o a todos los sectores involucrados en la discusión. Por lo tanto, se asume conveniente la revisión del actual régimen internacional del sistema de patentes y de la propiedad intelectual en sí.

La propiedad intelectual plantea una clara dificultad en expandir la capacidad de fabricación, la disponibilidad de vacunas, así como de la tecnología empleada y su acceso. La negación en compartir tecnología o la secrecía con que se negociaron los contratos al respecto fue una constante, y despertó la reacción no sólo de los países en desarrollo, sino de varias orga-

---

<sup>24</sup> Aoun, Alejandra *et al.*, *El debate respecto al pedido de exención de los derechos de propiedad intelectual en el Consejo de los ADPIC y la propuesta de entendimiento*, Buenos Aires, CEIDIE, 2022, disponible en: [http://www.derecho.uba.ar/investigacion/2022\\_el-debate-respecto-al-pedido-de-exencion.pdf](http://www.derecho.uba.ar/investigacion/2022_el-debate-respecto-al-pedido-de-exencion.pdf) y, más específicamente, la declaración del South Centre, *Exención de los ADPIC: una respuesta multilateral insuficiente. Se requieren acciones nacionales consistentes con los ADPIC*, disponible en: <http://www.pharmabaires.com/2477-exencion-de-los-adpic-una-respuesta-multilateral-insuficiente-que-requiere-de-acciones-nacionales-consistentes-con-los-adpic-afirmo-south-centre.html> (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).

<sup>25</sup> La sala verde de la OMC es lo que se conoce informalmente como la sala de conferencias de su director general, donde se reúnen de veinte a cuarenta delegaciones o, más comúnmente, jefes de delegación. La sala verde se utiliza también durante las conferencias ministeriales por convocatoria, ya sea del director general, ya sea del ministro que preside la conferencia en curso.



nizaciones y del propio ambiente académico, que se tradujo en un pedido, en una iniciativa en lograr una exención del Acuerdo ADPIC, que no prosperó bajo el argumento del peligro que correría la innovación si se cediese a tal pretensión.

El pedido de exención versaba sobre las secciones 1, 4, 5 y 7 de la parte II, denominada “Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual”, siendo la quinta sección la relativa a las patentes,<sup>26</sup> que comprende los artículos 27 a 34, inclusive el 31 *bis*, y la séptima sección, la relativa a la protección de la información no divulgada, con su debatido artículo 39, inciso 3, que reza:

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.<sup>27</sup>

Además, la solicitud de exención contemplaba las obligaciones que surgen de la parte III del Acuerdo intitulada “Observancia de los derechos de propiedad intelectual”, a través de la normativización prevista en su sección I “Obligaciones generales”, y que se refiere a los procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual en las leyes nacionales de los países signatarios, los que se exponen en el artículo 41 de ese texto.<sup>28</sup>

En efecto, el artículo 30 del texto dispone:

Excepciones de los derechos conferidos. Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente,

---

<sup>26</sup> Las demás secciones citadas se refieren respectivamente a derechos de autor y derechos conexos (artículos 9o. a 14), dibujos y modelos industriales (artículos 25 y 26). Puede consultarse el texto del Acuerdo sobre los ADPIC. Véase Organización Mundial del Comercio, “El acuerdo sobre los ADPIC y los instrumentos internacionales a los que hace referencia”, WTO, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/ta\\_docs\\_s/1\\_tripsandconventions\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf) (fecha de consulta: 11 de julio de 2022).

<sup>27</sup> Además del propio acuerdo de los ADPIC, puede consultarse para más información y debate sobre la protección de los datos de prueba el artículo de Giménez Pereira, Marta Carolina, *op. cit.*

<sup>28</sup> Artículo 41 del Acuerdo ADPIC. Véase Organización Mundial del Comercio, “El acuerdo sobre los ADPIC...”, *cit.*

a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

A la luz de este artículo, redactado a modo de punto de inflexión, puede inferirse el interés primigenio que la norma confiere a la explotación de una patente en términos que denomina “normales”, y la primacía a la defensa de los derechos de su titular, sólo contemplando desde lejos, pareciera ser, los intereses sociales, de terceros. De hecho, hablar de perjuicio injustificado a los intereses patentarios del detentor abre todo tipo de defensa o argumento para una negativa de exención.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que el artículo 31 sale al paso ampliando las excepciones de los derechos exclusivos del artículo 30, a través de la mención más amplia que abarca *otros usos* sin autorización del titular de los derechos y se ocupa de preverlos y regularlos, dándoles eventual cabida, incluyéndose la posibilidad del uso por el gobierno o por terceros autorizados por éste, siendo su apartado “f” de toda claridad, al disponer que se autorizarán para abastecimiento del mercado interno del país que autoriza tales usos,<sup>29</sup> lo cual contempla claramente a países considerados miembros exportadores.

Así; de la lectura de los dispositivos normativos, es este artículo 31, apartado “f”, el que justifica en consecuencia el pedido de exención efectuado por los países firmantes y que hacían hincapié en productos y tecnologías en el campo de la salud para prevenir, tratar y contener en específico la enfermedad de Covid-19. Los productos y tecnologías de salud incluyen vacunas, diagnósticos, terapias, dispositivos médicos, equipos de protección personal, sus materiales o componentes, y sus métodos y medios de fabricación.<sup>30</sup>

Además, sobre el punto se subraya la Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC, que añade el artículo 31 *bis*, que trata sobre las obligaciones del miembro exportador, las obligaciones del artículo 31, apartado “f”, y las licencias obligatorias, con destacamiento de los apartados 1, 3 y 5. Así, tal artículo pronuncia en su primer apartado:

---

<sup>29</sup> A la letra, el artículo 31 de los ADPIC dispone en su apartado “f”: “Otros usos sin autorización del titular de los derechos. Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones: ... f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos”.

<sup>30</sup> Según lo expone el South Centre en su documento *Exención de los ADPIC...*, *cit.*

Las obligaciones que corresponden a un Miembro exportador en virtud del apartado *f*) del artículo 31 no serán aplicables con respecto a la concesión por ese Miembro de una licencia obligatoria en la medida necesaria para la producción de un producto o productos farmacéuticos y su exportación a un Miembro o Miembros importadores habilitados de conformidad con los términos que se enuncian en el párrafo 2 del Anexo del presente Acuerdo.<sup>31</sup>

Como se subrayó, también es de importancia en este estudio el apartado 3 del mismo artículo 31 *bis*, el cual establece la intención de aprovechar las economías de escala para aumentar el poder de compra de productos farmacéuticos y facilitar la producción local de éstos. En este sentido, cuando un país en desarrollo o menos adelantado miembro de la OMC sea parte en un acuerdo comercial regional, en el cual la mitad como mínimo de las actuales partes sean países que figuran actualmente en la lista de países menos adelantados de las Naciones Unidas, la obligación que corresponde a ese miembro en virtud del apartado “f” del artículo 31 no será aplicable en la medida necesaria para que un producto farmacéutico producido o importado al amparo de una licencia obligatoria en ese miembro pueda exportarse a los mercados de aquellos otros países en desarrollo o menos adelantados que son partes en el acuerdo comercial regional y que compartan el problema de salud en cuestión. Se entiende que ello será sin perjuicio del carácter territorial de los derechos de patente.<sup>32</sup>

Si bien el apartado 5 del mismo artículo 31 *bis* reafirma las flexibilidades contenidas en el Acuerdo, previendo inclusive que éstas no se verán afectadas en caso de exportación de productos farmacéuticos producidos al amparo de una licencia obligatoria, conforme el apartado “f” del artículo 31 del mismo texto legal, varias cuestiones subjetivas aparecen a raíz de la pandemia de Covid-19; por ende, se hace necesaria una revisión del sistema internacional que regula la propiedad intelectual, inclusive lo dispuesto en cuanto a las licencias obligatorias. Lo ideal es un régimen contemplativo de mejoras reglamentarias para el caso de exportaciones de las mismas en tiempos de pandemia, y que incluya el adecuado tratamiento de transferencia de tecnología y lo que a ella rodee.

Volviendo a la Decisión Ministerial, ésta sólo advierte renuncia a ciertas disposiciones sobre la concesión de licencias obligatorias nacionales, en

---

<sup>31</sup> Artículo 31 *bis* en el anexo al protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, véase Organización Mundial del Comercio, “Enmienda del acuerdo sobre los ADPIC”, *WTO*, 8 de diciembre de 2005, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/wt1641\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wt1641_s.htm) (fecha de consulta: 11 de julio de 2022).

<sup>32</sup> *Idem*.

virtud del artículo 31 de ADPIC, aclarando algunas cuestiones del mismo y de la protección de datos de prueba prevista en el inciso 3 del artículo 39 del mismo Acuerdo, y se limita a las vacunas,<sup>33</sup> relativizando y olvidando lo relacionado con las otras aristas mencionadas en el párrafo anterior, y que integran el complejo conjunto de productos y tecnologías de salud.

A través de algunas recomendaciones, se insiste en la necesidad de utilizar de manera plena las flexibilidades previstas en el ADPIC para enfrentar emergencias y situaciones de salud pública y otros intereses públicos, incluyendo medidas, como el uso de licencias obligatorias sin limitaciones en cuanto a productos, duración de la autorización y reexportación o importación, según se establece en la Decisión Ministerial; la suspensión de las obligaciones sustantivas y de cumplimiento en relación con todo producto relacionado con el Covid-19; la interpretación del artículo 30 del Acuerdo ADPIC conforme a las reglas de interpretación del derecho internacional consuetudinario para permitir la fabricación y exportación de tales productos, y el permitir la importación paralela de éstos si son fabricados bajo licencia obligatoria, conforme a la libertad de regular sobre la materia que se reconoce en el artículo 6o.<sup>34</sup> del Acuerdo ADPIC<sup>35</sup> bajo el título de “Agotamiento de los derechos”.

Es pertinente considerar que, como expresa Pérez Miranda, las empresas transnacionales cuentan con el apoyo de los países sedes de éstas y con sus representantes directos e ideológicos al interior de cada país, ejerciendo una presión conjunta. Por otro lado, existen intereses contradictorios de ciertas empresas nacionales y diversos grupos de presión en países de desarrollo

---

<sup>33</sup> Véase en tal sentido la posición del South Centre en su documento *Exención de los ADPIC...*, *cit.*; véase Pharma Baires, “Exención de los ADPIC: una respuesta multilateral insuficiente que requiere de acciones nacionales consistentes con los ADPIC, afirmó South Centre”, *Pharma Baires*, 27 de junio de 2022, disponible en: <http://www.pharmabaires.com/2477-exencion-de-los-adpic-una-respuesta-multilateral-insuficiente-que-requiere-de-acciones-nacionales-consistentes-con-los-adpic-afirmo-south-centre.html> (fecha de consulta: 14 de julio de 2022).

<sup>34</sup> El artículo 6o. del Acuerdo sobre los ADPIC esgrime: “Agotamiento de los derechos. Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3o. y 4o. no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual”. El artículo 3o., a su vez, estipula el trato nacional y el artículo 4o. versa sobre el trato de la nación más favorecida respecto de la protección de la propiedad intelectual, comprendiendo la protección a estos efectos de los aspectos relativos a la existencia, adquisición, alcance, mantenimiento y observancia de los derechos de propiedad intelectual, así como los aspectos relativos al ejercicio de los derechos de propiedad intelectual de que trata específicamente el Acuerdo. *Cfr.* texto del Acuerdo sobre los ADPIC, véase Organización Mundial del Comercio, “El acuerdo sobre los ADPIC...”, *cit.*

<sup>35</sup> South Centre, *Exención de los ADPIC...*, *cit.*

industrial medio, como México,<sup>36</sup> pero que no se categoriza como país desarrollado.

En suma, ésta es una muestra de que el tema patentario siempre tuvo diversos bemoles al analizar las nuevas tecnologías, que se acentúan con las presiones que ejercen las empresas farmacéuticas detentoras de capital innovador, las transnacionales, y, más aún, ante una situación de pandemia en la que tales divergencias ganan un auge mayor por la lucha geopolítica de las naciones desarrolladas, que buscan un auténtico poderío, un protagonismo que les permita aparecer como las reinas de la innovación y del desarrollo tecnológico, acaparando el escenario internacional. Se agrega, como llamado de atención, que la normativa internacional acogida por el Acuerdo sobre los ADPIC necesita de revisión, a fin de que se adecue a una situación de pandemia que favorezca la innovación, también, de los países en desarrollo, y sea contemplativa de aspectos que rodean a las vacunas y demás ejes que convergen en la innovación de un producto o de un proceso farmacéutico, a fin de que sean aprovechados en todas sus esferas.

## VI. CONCLUSIONES

Como bien apunta Pérez Miranda, el fundamento de que las patentes estimulan las investigaciones ofrece un argumento contrario.<sup>37</sup> En este sentido, en tiempos de pandemia aplica la analogía a la reflexión que el estudioso hace de que si sólo se va a premiar al primero que obtenga una solución inventiva —en este caso sería el país que desarrolle exitosamente una nueva vacuna para combatir el Covid-19—, carecería de sentido que los países de menor desarrollo inviertan en investigaciones que ya han sido abordadas por países industrializados, paralizándose en el inventor primigenio el goce del monopolio conferido por la patente, el derecho de exclusiva, sin lograr el efecto deseado de dinamizar y movilizar la cadena de innovación, para que, en el caso concreto en estudio, se logren mayores resultados en la búsqueda de prevención, cura o tratamiento de la enfermedad en estudio.

Es de difícil regulación velar por las invenciones cuando ellas tocan varios escenarios, cuando son compartidas, cuando atraviesan diferentes fases atribuibles a varios inventores, sin olvidar que el costo de la justa retribución que presupone una patente, y su intención, de volverse atractiva, supera su conveniencia cuando evaluamos otros supuestos y factores necesarios, como

<sup>36</sup> Pérez Miranda, Rafael Julio, *op. cit.*, p. 27.

<sup>37</sup> *Ibidem*, p. 100.

el control de precios, que parece balancear la convicción de que una retribución tentadora fomentará subsecuentes o siguientes innovaciones.

El propio precio que traduce una patente provocará la inconsistencia del costo elevado del producto o procedimiento protegido, lo cual es arbitrario en tiempos de una pandemia. Además, si se concedieran patentes por doquier para productos y tecnologías en el amplio espectro del concepto de la salud que rodea al Covid-19, es decir, vacunas, diagnósticos, terapias, dispositivos médicos, equipos de protección personal, sus materiales o componentes, y sus métodos y medios de fabricación, estaríamos ante un verdadero blindaje y sistema de monopolios al que se someterá el deseo de los investigadores, estimulados en formar parte de esa esfera proteccionista y compensatoria de su labor inventiva, lo que replantea seriamente la noción de eficiencia de los estímulos.

El segundo aspecto que debe replantearse —y no sólo reflexionarse—, como retratado en este trabajo, es el de las negociaciones internacionales con capacidad de imponerse a rajatabla en las ulteriores normativas internas de los países integrantes de la OMC. La iniciativa comentada *ut supra* sobre el acuerdo alcanzado entre C-TAP de la OMS y el Banco de Patentes de Medicamentos (MPP por sus siglas en inglés), con los institutos nacionales de salud (NIH) de Estados Unidos, parece ser alentadora. No obstante, se hace necesaria la revisión de la norma internacional plasmada en el Acuerdo ADPIC, como se advirtió, a fin de que tenga una visión más completa, integradora y real de sus objetivos y alcances.

Igualmente, se ha visto el no menos preocupante aspecto de la lucha geopolítica que ha desatado la búsqueda de producción de vacunas de Covid-19, lucha traducida en intención de un poderío hegemónico, olvidando las directivas sociales, que deben primar, y que justificaría, en definitiva, esa función social contenida como objetivo de las invenciones y sus eventuales patentes, y que no debe olvidarse que se constituye en su otro norte. El Estado se obliga a demostrar la implementación de medidas concretas y particulares utilizando todos los recursos de que dispone para efectivizar el derecho a la salud, respetarlo y protegerlo, esforzándose en otorgar, además, el disfrute del más alto nivel posible de salud, prevención y tratamiento de enfermedades y su lucha, con acceso a medicamentos esenciales, sin otro fin que estos mismos.

Por último, y vista su pertinencia, a pesar de no ser una vía fácil, se propugna la revisión de la regulación del intercambio tecnológico, por ser un camino que, mirado con atención, podría aclarar diversos panoramas si se realiza con una mayor sensibilización sobre la situación que enfrentan los países en vías de desarrollo, comúnmente de escasa o nula capacidad inno-

vadora o tecnológica, pero compradores y receptores de la misma, es decir, la revisión de la situación entre países contratantes que difieren entre sí respecto a su capacidad de producción de innovación local.

Como se adelantó, el punto de interés para encontrar soluciones radica no en la noción de liderazgo global predominante en los países industrializados, sino en analizar cómo los países abordan tanto el intercambio de capacidades, conocimiento y tecnologías vinculadas al acceso a la salud como la disponibilidad masiva y a gran escala de medicamentos, pruebas y tratamientos de forma igualitaria y en tiempo oportuno, es decir, equitativa e igualitaria, y su accionar efectivo con medidas actuales y reales, con transparencia y acceso a la información.

Es criticable la excesiva competitividad presente entre los países de vanguardia e industrialmente desarrollados, detentores de tecnología, por el hecho de mostrarse carentes de un real enfoque hacia un objetivo plasmable de preservación de la salud y de vidas humanas. Se advierte que si continúa primando tal cuestión de hegemonía, la respuesta y el resultado seguirá siendo el detrimento de la eficacia y del alcance igualitario de los medicamentos, pruebas y tratamientos por todos los países en la lucha contra la pandemia, debiendo por ende renunciarse al absurdo objetivo del acaparamiento del suministro de vacunas, así como del control de la producción, es decir, a tal lucha de primacías por cuestiones de mero interés geopolítico.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/ta\\_docs\\_s/1\\_tripsandconventions\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf) (fecha de consulta: 11 de julio de 2022).
- AMNISTÍA INTERNACIONAL, “El apoyo del G7 a los monopolios farmacéuticos pone en peligro millones de vidas”, *Amnesty*, 10 de junio de 2021, disponible en: <https://www.amnesty.org/es/latest/news/2021/06/g7-support-for-pharma-monopolies-putting-millions-of-lives-at-risk/> (fecha de consulta: 14 de mayo de 2022).
- AMNISTÍA INTERNACIONAL, “Estados Unidos: el apoyo a la exención de la protección de la propiedad intelectual para las vacunas contra la Covid-19 debe animar a actuar a más países”, *Amnesty*, 5 de mayo de 2022, disponible en: <https://www.amnesty.org/es/latest/press-release/2021/05/us-support-intellectual-property-protection-waiver-covid19-vaccines/> (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).

- AOUN, Alejandra *et al.*, *El debate respecto al pedido de exención de los derechos de propiedad intelectual en el Consejo de los ADPIC y la propuesta de entendimiento*, Buenos Aires, CEIDIE, 2022, disponible en: [http://www.derecho.uba.ar/investigacion/2022\\_el-debate-respecto-al-pedido-de-exencion.pdf](http://www.derecho.uba.ar/investigacion/2022_el-debate-respecto-al-pedido-de-exencion.pdf) (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).
- BECERRA RAMÍREZ, Manuel, “La propiedad en transformación. El Acuerdo sobre los ADPIC, 20 años después. Líneas generales”, en PÉREZ MIRANDA, Rafael J. y BECERRA RAMÍREZ, Manuel (coords.), *En la frontera de la propiedad intelectual. A 20 años del Acuerdo sobre los ADPIC (TRIP’S)*, México, UAM Azcapotzalco, 2019.
- BECERRA RAMÍREZ, Manuel, “La propiedad intelectual, nuevas tendencias en los tratados internacionales. Del TPP al TPP-11”, en ORTIZ BAHENA, Miguel Ángel (coord.), *AMPPI Génesis y evolución legislativa de la propiedad intelectual*, México, Asociación Mexicana para la Protección de la Propiedad Intelectual, Procesos Editoriales Don José, 2018.
- CORREA, Carlos M., *Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, Buenos Aires, Economía de la Salud y Medicamentos, Serie EDM, núm. 12, 2002, disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68356/WHO\\_EDM\\_PAR\\_2002.3\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68356/WHO_EDM_PAR_2002.3_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y) (fecha de consulta: 18 de julio de 2022).
- DELUCHEY, Jean-François, [mensaje personal] *Manifeste de Solidarité Globale*, Informe del 30/03/2020, *Séminaire du Groupe d'études sur le néolibéralisme et les alternatives (GENA)*, Laboratoire de sociologie, philosophie et anthropologie politiques SOPHIAPOL, Université Paris Nanterre, 8 de abril de 2020.
- GIMÉNEZ PEREIRA, Marta Carolina, “Protección de datos de prueba y su exclusividad en medicamentos y agroquímicos: la interpretación del artículo 39.3 ADPIC”, *Revista Eletrônica do Curso de Direito*, Santa María, vol. 14, núm. 1, 2019, disponible en: <https://periodicos.ufsm.br/revistadireito/article/view/32530/pdf> (fecha de consulta: 12 de mayo de 2022).
- OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS, “El derecho a la salud: aspectos fundamentales e ideas erróneas comunes”, *OHCHR*, disponible en: <https://www.ohchr.org/es/health/right-health-key-aspects-and-common-misconceptions> (fecha de consulta: 27 de junio de 2022).
- OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS, “Directrices relativas a la Covid-19. El ACNUDH y los derechos humanos de las mujeres y la igualdad de género”, *OHCHR*, disponible en: <https://www.ohchr.org/es/covid-19/guidance> (fecha de consulta: 28 de junio de 2022).



OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS, “Informe sobre Covid-19 y los derechos humanos. Declaración del secretario general”, *OHCHR*, 23 de abril de 2020, disponible en: <https://www.ohchr.org/es/stories/2020/04/we-are-all-together-ung-delivers-policy-brief-covid-19-and-human-rights> (fecha de consulta: 28 de junio de 2022).

OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS, Consejo Económico y Social, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, “Observación General 14. El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales”, disponible en: <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf> (fecha de consulta: 27 de junio de 2022).

OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS, *El derecho a la salud*, Folleto informativo, núm. 31, 2018, disponible en: <https://acnudh.org/el-derecho-a-la-salud-folleto-informativo-no-31/> y [https://www.ohchr.org/sites/default/files/Factsheet31\\_sp.pdf](https://www.ohchr.org/sites/default/files/Factsheet31_sp.pdf) (fecha de consulta: 27 de junio de 2022).

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO, “Decisión ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC”, *WTO*, Duodécima Conferencia Ministerial, disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True> (fecha de consulta: 7 de julio de 2022).

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO, “Declaración ministerial sobre la respuesta de la OMC a la pandemia de Covid-19 y la preparación para futuras pandemias”, *WTO*, Duodécima Conferencia Ministerial, disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/MIN22/31.pdf&Open=True> (fecha de consulta: 7 de julio de 2022).

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Enmienda del acuerdo sobre los ADPIC”, *OMC*, 8 de diciembre de 2005, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/wtl641\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtl641_s.htm) (fecha de consulta: 11 de julio de 2022).

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “La OMS y el MPP anuncian un acuerdo con los NIH para las tecnologías sanitarias relacionadas con la Covid-19”, *OMS*, disponible en: [https://medicinespatentpool.org/uploads/2022/05/NIH\\_WHO-MPP\\_News-Release\\_12May\\_ES-2.pdf](https://medicinespatentpool.org/uploads/2022/05/NIH_WHO-MPP_News-Release_12May_ES-2.pdf) (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “Nuevo acuerdo en virtud de C-TAP con el fin de mejorar el acceso mundial a tecnologías para realizar

pruebas contra la Covid-19”, OMS, disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/16-06-2022-new-agreement-under-c-tap-aims-to-improve-global-access-to-covid-19-testing-technologies> (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).

PÉREZ MIRANDA, Rafael J., “Ampliación de la materia patentable a partir del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). Los acuerdos de libre comercio y el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP)”, en PÉREZ MIRANDA, Rafael J. y BECERRA RAMÍREZ, Manuel (coords.), *En la frontera de la propiedad intelectual. A 20 años del Acuerdo sobre los ADPIC (TRIP’S)*, México, UAM Azcapotzalco, 2019.

PÉREZ MIRANDA, Rafael J., *Exigibilidad del derecho de acceso a la salud y licencias obligatorias en materia de medicamentos*, Colección CISS, Documento de trabajo 3, Comisión Americana Jurídico Social, disponible en: <https://tinyurl.com/y3k74vov> (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).

PÉREZ MIRANDA, Rafael J., *Tratado de derecho de la propiedad industrial. Patentes, marcas, denominación de origen, obtentores de vegetales, informática. Un enfoque de derecho económico*, 5a. ed., México, Porrúa, 2011.

SCHÖTZ, Gustavo y RAPELA, Miguel, “Covid-19. Derechos de propiedad intelectual y licencias obligatorias”, *Revista Jurídica La Ley*, Buenos Aires, junio de 2020, t. 2020-C, disponible en: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3631032> (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).

SEUBA HERNÁNDEZ, Xavier, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Madrid, Marcial Pons, 2010.

SOUTH CENTRE, *Exención de los ADPIC: una respuesta multilateral insuficiente. Se requieren acciones nacionales consistentes con los ADPIC*, disponible en: <http://www.pharmabaires.com/2477-exencion-de-los-adpic-una-respuesta-multilateral-insuficiente-que-requiere-de-acciones-nacionales-consistentes-con-los-adpic-afirmo-south-centre.html> (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).

SUÁREZ, Karina, “México aplicará la vacuna cubana Abdala a menores de 11 años en plena polémica sobre su calidad”, *El País*, México, 11 de mayo, disponible en: <https://elpais.com/mexico/2022-05-12/mexico-aplicara-la-vacuna-cubana-abdala-a-menores-de-11-anos-en-plena-polemica-sobre-su-calidad.html> (fecha de consulta: 14 de mayo de 2022).

## ACERCA DE LA INEQUIDAD DE LAS VACUNAS DURANTE LA PANDEMIA DE COVID-19: LA PROPUESTA DE EXENCIÓN A LA PROPIEDAD INTELECTUAL DE LOS ADPIC Y MÁS ALLÁ\*

Siva THAMBISETTY  
Aisling MCMAHON  
Luke MCDONAGH  
Hyo Yoon KANG  
Graham DUTFIELD\*\*

Ana Georgina ALBA BETANCOURT (traducción)

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Los ADPIC y el papel de la propiedad intelectual en la salud global*. III. *La propiedad intelectual y la respuesta internacional a la pandemia de Covid-19: C-TAP, COVAX y la propuesta de exención de los ADPIC*. IV. *Cómo operaría la exención del acuerdo de los ADPIC: patentes y secretos comerciales*. V. *¿Es factible impulsar la producción de vacunas en el hemisferio sur?* VI. *¿Proporcionan las “flexibilidades” existentes bajo el artículo 31 y el artículo 73 de los ADPIC una alternativa viable para la exención de los ADPIC?* VII. *La exención de los ADPIC y los incentivos a la innovación: ¿la exención “matará a la innovación”?* VIII. *ADPIC y Covid-19: consideración acerca del debate de la exención desde una perspectiva histórica*. IX. *Conclusión: la inequidad de la vacuna y más allá. ¿Cuál será el legado de la exención de los ADPIC?* X. *Bibliografía*.

---

\* Este artículo fue publicado en su versión original en inglés: Thambisetty, S., McMahon, A., McDonagh, L., Kang, H. y Dutfeld, G. (2022). “Addressing Vaccine Inequity During the Covid-19 Pandemic: The Trips Intellectual Property Waiver Proposal and Beyond”, *The Cambridge Law Journal*, 81(2).

\*\* London School of Economics (LSE) – [s.thambisetty@lse.ac.uk](mailto:s.thambisetty@lse.ac.uk); Maynooth University – [Aisling.Mcmahon@mu.ie](mailto:Aisling.Mcmahon@mu.ie); London School of Economics (LSE) – [l.t.mcdonagh@lse.ac.uk](mailto:l.t.mcdonagh@lse.ac.uk); University of Kent – [H.Y.Kang@kent.ac.uk](mailto:H.Y.Kang@kent.ac.uk); University of Leeds – [G.M.Dutfeld@leeds.ac.uk](mailto:G.M.Dutfeld@leeds.ac.uk).

## I. INTRODUCCIÓN

El acceso equitativo a las vacunas durante la pandemia de Covid-19 es una obligación moral: es de interés político, económico y de salud pública para todas las personas en todas partes. Lograr la equidad requiere solidaridad y coordinación global concertada. Pero hasta la fecha ha habido poca evidencia de esto. Las brechas en el acceso a las vacunas han creado, en palabras del director de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus, una pandemia de dos niveles, definida por el “*apartheid* de las vacunas” entre los países de altos ingresos (PAI) y los países de bajos y medianos ingresos (PBMI).<sup>1</sup> El marco transnacional de propiedad intelectual (PI) está implicado en la inequidad de las vacunas, como lo demuestran las profundas disparidades en la producción y distribución de las tecnologías sanitarias necesarias para combatir la pandemia del Covid-19. Los fenómenos de control corporativo de patentes y secretos comerciales (acaparamiento de propiedad intelectual por parte de las empresas) y el “nacionalismo de las vacunas” (acaparamiento de dosis de vacunas por parte de los Estados) han puesto de relieve la desalineación de los incentivos legales y financieros actuales para producir, distribuir y administrar vacunas de manera equitativa.

El marco legal de PI forma parte integral del sistema regulatorio del comercio multilateral supervisado por la Organización Mundial del Comercio (OMC), como se establece en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC.<sup>2</sup> En este artículo consideramos los factores determinantes integrados en el marco de los ADPIC que han desempeñado un papel clave en la conducción y el mantenimiento de la inequidad mundial en materia de vacunas durante el periodo comprendido entre diciembre de 2020, cuando se administraron las primeras vacunas, y al momento de la redacción de este artículo, en febrero de 2022.<sup>3</sup> Situamos la propuesta de exención de los ADPIC dentro de las deficiencias legales y estructurales de la Ley de Pro-

---

<sup>1</sup> Reuters, “WHO’s Tedros Says Covid-19 Vaccine Inequity Creates «Two-Track Pandemic»”, *Reuters*, disponible en: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/whos-tedros-says-covid-19-vaccine-inequity-creates-two-track-pandemic-2021-06-07/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>2</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

<sup>3</sup> Halabi, S. F., *Intellectual Property and the New International Economic Order: Oligopoly, Regulation, and Wealth Redistribution in the Global Knowledge Economy*, Cambridge, 2018.

iedad Intelectual.<sup>4</sup> Argumentamos que dado el fracaso de que se adopten medidas que busquen la equidad de las vacunas por medios voluntarios, la exención ofrece una medida legal necesaria y proporcionada para eliminar las barreras de PI de manera directa, consistente y eficiente. Si se adopta la exención, brindaría a las empresas la libertad de operar y producir vacunas Covid-19 (y otras tecnologías sanitarias relacionadas con la Covid-19) sin temor a infringir los derechos de propiedad intelectual de otra parte y la consecuente amenaza de litigio. La exención ofrece esperanza, no sólo para el plazo inmediato, sino para desarrollar las bases para que los PBMI estén preparados para pandemias.

Exponemos el argumento analizando primero el desarrollo, producción, distribución y precio de las principales vacunas contra la Covid-19. Nuestro análisis muestra que el marco de la PI, tipificado por los ADPIC, ha permitido a los titulares de PI ejercer derechos exclusivos, lo que ha dado lugar a una escasez artificial y a un suministro inequitativo de vacunas (además de los retrasos causados por la escasez inicial de materias primas y la ampliación de la capacidad de producción).<sup>5</sup> Argumentamos que la PI ha sido central para facilitar un oligopolio del mercado de vacunas, particularmente en vacunas de ARNm, pues los titulares de derechos han ejercido un control significativo al acceso de las vacunas. Al depender de licencias voluntarias y donaciones filantrópicas, los esfuerzos multilaterales y multiinstitucionales para abordar el suministro de vacunas contra el Covid-19, encabezados por COVAX, han tratado la exclusividad de la PI como sacrosanta. Esto ha perpetuado la asimetría que hay en el poder de negociación entre los fabricantes de vacunas y los PBMI. El modelo COVAX no ha logrado, hasta ahora, la equidad en el acceso a vacunas.

---

<sup>4</sup> La exención a ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento del Covid-19. Comunicación de India y Sudáfrica (2 de octubre de 2020) IP/C/W/669 (en adelante “Propuesta de exención de los ADPIC IP/C/W/669”). Véase también el texto revisado: Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19 Revised Decision Text IP/C/W/669/Rev.1 (25 May 2021) (en adelante, “Texto Revisado de Renuncia IP/C/W/669Rev.1”).

<sup>5</sup> Las patentes crean derechos exclusivos para fabricar, utilizar o vender una invención, pero no conducen inevitablemente al monopolio del mercado. La demanda limitada del mercado, los sustitutos y la competencia subsiguiente pueden, por lo general, limitar la posibilidad de monopolios. En esta pandemia, la demanda extraordinaria de un producto de tecnología sin precedentes, las aprobaciones regulatorias aceleradas, los plazos prolongados para los posibles sustitutos y la falta de competencia de seguimiento debido a acuerdos de transferencia de tecnología insuficientes han permitido que un pequeño número de fabricantes de vacunas acumulen ventajas de mercado monopólicas basadas en derechos exclusivos. Si consideramos que cada vacuna es sustituible por otra, el mercado actual de vacunas puede verse como un oligopolio.

A la luz de esto, examinamos la propuesta de exención de los ADPIC presentada por India y Sudáfrica en octubre de 2020. Para febrero de 2022, la propuesta de exención de los ADPIC está copatrocinada por más de sesenta Estados,<sup>6</sup> y ha recibido declaraciones de apoyo de la OMS.<sup>7</sup> Al considerar si la exención de los ADPIC puede proporcionar una solución a la inequidad de las vacunas, analizamos los dos derechos de propiedad intelectual (patente y secretos comerciales), que son los más relevantes para el contexto de la vacuna Covid-19.<sup>8</sup>

Abordamos los argumentos clave, utilizados por los opositores a la exención, que a menudo se presentan como una defensa del *statu quo* legal: 1) que la exención no será efectiva porque no es factible aumentar la capacidad de producción en el hemisferio sur; 2) que la renuncia no es necesaria porque la figura de la licencia obligatoria presenta una alternativa adecuada a la exención, y 3) que la exención debe ser objetada, porque tendría un efecto perjudicial sobre los “incentivos a la innovación”. Al criticar estos tres argumentos, reflexionamos sobre el papel del interés público como una característica clave que sustenta el desarrollo y la justificación del marco de la PI.

Finalmente, evaluamos las repercusiones de los derechos de la PI en la inequidad de la vacuna de Covid-19 como un punto de inflexión significativo a más de un cuarto de siglo del acuerdo de los ADPIC.<sup>9</sup> La pandemia de Covid-19 ha arrojado luz sobre un problema existente de desigualdad dentro del sistema ADPIC, que ha mantenido a los PBMI en una posición de dependencia como importadores de PI. El llamado a la exención como medida de emergencia es, por lo tanto, un síntoma de las profundas desigualdades que están arraigadas en la legislación internacional y nacional

---

<sup>6</sup> Gov UK, “UK Statements During the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Council from 13-14 October 2021”, *Gov UK*, 2021, disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/wto-trips-council-october-2021-uk-statements> (14 de febrero de 2022). Véase también Hoen, E. ‘t y Boulet, P., “The EU Proposed Covid Waivers of Certain TRIPS Rules are Mostly Meaningless”, *Medicines Law & Policy*, 2021, disponible en: <https://medicineslawandpolicy.org/2021/10/the-eu-proposed-covid-waivers-of-certain-trips-rules-are-mostly-meaningless/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>7</sup> World Health Organization, “WHO Director-General Commends United States Decision to Support Temporary Waiver on Intellectual Property Rights for Covid-19 Vaccines”, *WHO*, Ginebra, 2021, disponible en: <https://www.who.int/news/item/05-05-2021-who-director-general-commends-united-states-decision-to-support-temporary-waiver-on-intellectual-property-rights-for-covid-19-vaccines> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>8</sup> Gurgula, O. y Hull, J., “Compulsory Licensing of Trade Secrets: Ensuring Access to Covid-19 Vaccines Via Involuntary Technology Transfer”, *Queen Mary Law Research*, paper 363/2021, 2021.

<sup>9</sup> Ragavan, S. y Vanni, A. (eds.), *Intellectual Property Law and Access to Medicine: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals*, Abingdon-Nueva York, CrossRef Google Scholar, 2021.

que protege a la PI.<sup>10</sup> En particular, demuestra el fracaso de los PAI en cumplir con la promesa que hicieron en la conclusión de las negociaciones del acuerdo de los ADPIC en 1994, de que, al aceptar los términos, los PBMI se beneficiarían de la transferencia de tecnología y la creación de capacidad productiva.<sup>11</sup> Como tal, la pandemia está revelando no sólo las insuficiencias de cómo hacer frente a las emergencias globales, sino también las deficiencias en las “negociaciones de patentes” a nivel internacional. El artículo concluye discutiendo el posible legado que el debate sobre la exención puede aportar para abordar estas deficiencias.

## II. LOS ADPIC Y EL PAPEL DE LA PROPIEDAD INTELLECTUAL EN LA SALUD GLOBAL

La accidentada historia desde la creación del acuerdo de los ADPIC muestra que no son nuevas las críticas al papel de la PI en la producción y comercialización de tecnologías sanitarias.<sup>12</sup> Las profundas desigualdades se hicieron evidentes a finales de la década de los noventa y principios de los 2000, en medio de la epidemia del VIH/Sida y la confrontación que hubo entre activistas de la salud y el Gobierno sudafricano frente a las compañías farmacéuticas.<sup>13</sup> Esta batalla por el acceso a medicamentos que salvan vidas condujo a la Declaración de Doha de 2001,<sup>14</sup> que se centró en equilibrar los derechos de PI con la salud global, aunque principalmente aclarando el significado del lenguaje existente en el ADPIC.<sup>15</sup> Aunque el acceso a medicamentos genéricos contra el VIH/Sida ha mejorado, la declaración de Doha no rectificó las desigualdades fundamentales presentes en el marco de los ADPIC que afectan el acceso mundial a la atención médica. Incluso antes de la pandemia,

---

<sup>10</sup> Drahos, P., *Public Lies and Public Goods: Ten Lessons from when Patents and Pandemics Meet*, EUI Working Paper 2021/5, 2021.

<sup>11</sup> Aginam, O. et al. (eds.), *The Global Governance of HIV/AIDS: Intellectual Property and Access to Essential Medicines*, Cheltenham-Northampton, CrossRef Google Scholar, 2013.

<sup>12</sup> Gervais, D., “Intellectual Property, Trade & Development: The State of Play”, *Fordham Law Review*, Google Scholar, vol. 74, 2005, p. 505.

<sup>13</sup> Hoen, E. t, “TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha”, *Chicago Journal of International Law*, vol. 3. 27, 2002, Google ScholarPubMed.

<sup>14</sup> World Trade Organization, *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, Doha WTO Ministerial, 2001: TRIPS, WT/MIN(01)/DEC/2, adopted 14 November 2001.

<sup>15</sup> Ghosh, S., “Comment: Competitive Baselines for Intellectual Property Systems”, *International Public Goods and Transfer of Technology Under A Globalised Intellectual Property Regime*, en Maskus, K. E. y Reichman, J. H. (eds.), Cambridge, Google Scholar, 2005, p. 793.

el papel de la PI en la contribución al pobre acceso a la atención médica a nivel mundial se documentó en el informe del secretario general de las Naciones Unidas de 2016 sobre el acceso a los medicamentos.<sup>16</sup> La pandemia del Covid-19 ha añadido urgencia a este prolongado debate sobre el acceso global a las tecnologías sanitarias, al ilustrar una vez más los conflictos entre las normas de PI y los objetivos de salud global.<sup>17</sup>

El sistema de patentes es fundamental para esta relación, pues de forma legal crea derechos de exclusividad en el uso de la invención patentada, haciendo que el acceso y el uso de esa invención patentada estén sujetos al permiso del titular de los derechos. Si el titular de los derechos lo niega, puede impedir o inhabilitar la competencia a su invención por un periodo de veinte años. Esto le da al titular la capacidad de asegurar una cuota de mercado dominante y la libertad de dictar el precio y otras condiciones para acceder a la invención. Aunque con frecuencia se otorgan licencias de patentes para el beneficio de otras partes, una posición de dominio puede dificultar el intercambio de tecnología.<sup>18</sup> Las patentes se pueden utilizar para mantener la escasez artificial, restringiendo la producción del bien patentado por razones estratégicas, durante la mayor cantidad de tiempo que permita la ley.<sup>19</sup> El uso de secretos comerciales y acuerdos restrictivos de transferencia de tecnología puede reforzar y extender aún más el potencial ejercicio monopólico del poder. De manera crucial, el gran poder de mercado de la industria farmacéutica tiene consecuencias significativas para el público, a diferencia de la dominación del mercado de, por ejemplo, trampas para ratones.<sup>20</sup> Dado que la PI es fundamental para el funcionamiento del mercado farmacéutico, la PI debe entenderse como un factor clave cuando el mercado produce resultados disfuncionales o inequitativos, como ha ocurrido durante la crisis del Covid-19.

---

<sup>16</sup> UN Secretary-General and Co-Chairs of the High-Level Panel, “Report of the United Nations Secretary-General’s High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting Innovation and Access to Health Technologies”, 2016, disponible en: <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>17</sup> Universal Declaration of Human Rights (UDHR), *Article 25; International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, Article 12.

<sup>18</sup> Hoen, E. t., *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug Patents, Access, Innovation and the Application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*, Diemen, Google Scholar, 2009.

<sup>19</sup> Thambisetty, Siva, “Why Patent Law Doesn’t Do Innovation Policy”, *LSE Legal Studies Working Paper 20/2013*, 2013.

<sup>20</sup> Dutfield, G., “That High Design of Purest Gold: A Critical History of the Pharmaceutical Industry”, *WSPC*, 1880-2020, Singapore, 2020, CrossRef Google Scholar.



*Los ADPIC y el mercado de la vacuna contra la Covid-19: desigualdades en la producción, la distribución y los precios*

La pandemia ha exacerbado las existentes desigualdades mundiales en el acceso a la salud, siendo la más evidente la producción, distribución y precio de las vacunas.<sup>21</sup> Aunque al comienzo de la pandemia las pautas de la OMS recomendaban que los trabajadores de la salud y las personas de alto riesgo en todas las naciones se vacunaran primero, los PAI, incluidos Estados Unidos, el Reino Unido y la UE, fallaron en cumplirlo, pues de hecho priorizaron a sus propias poblaciones, inclusive aquellos ciudadanos con un riesgo relativamente bajo.<sup>22</sup> Para febrero de 2022, los países desarrollados, como el Reino Unido y muchos Estados miembros de la UE, han vacunado dos veces al 70-75% de su población adulta; pero el 85% de los africanos no han recibido ni una dosis.<sup>23</sup> Además, mientras que Israel, Estados Unidos, el RU y Alemania han administrado la tercera o cuarta dosis de refuerzo a sus ciudadanos, billones de personas, incluidos trabajadores de salud vulnerables en los PBMI, todavía están esperando su primera dosis.<sup>24</sup>

Aunque las compañías farmacéuticas prometieron producir suficientes dosis para vacunar a todos los adultos en todo el mundo para fines de 2021, su suministro siempre estuvo por debajo de los objetivos.<sup>25</sup> Además, la distribución de las vacunas disponibles ha sido muy desigual. Los Estados que son fabricantes clave, Estados Unidos, el Reino Unido y la UE, almacenaron la mayoría de las dosis producidas, incluso permitiendo que caducaran millones de dosis, lo que dejó una gran brecha en el acceso a las vacunas en los PBMI.<sup>26</sup> La producción de las vacunas mundiales que

<sup>21</sup> World Health Organization, “WHO Director-General’s Opening Remarks at 148th Session of the Executive Board”, *WHO*, 2021, disponible en: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-148th-session-of-the-executive-board> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>22</sup> World Health Organization, *WHO SAGE Roadmap for Prioritizing Uses of Covid-19 Vaccines in the Context of Limited Supply*, Versión 1.1, 13 de noviembre de 2020.

<sup>23</sup> Véase el mapa en Holder, J., “Tracking Coronavirus Vaccinations Around the World”, *New York Times*, disponible en: <https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/covid-vaccinations-tracker.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>24</sup> NDTV, “«F in Ethics»: UN Chief Grades World On Vaccine Rollout”, *NDTV*, 2021, disponible en: <https://www.ndtv.com/world-news/f-in-ethics-un-chief-antonio-guterres-grades-world-on-vaccine-rollout-2548827> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>25</sup> Amnesty, “A Double Dose of Inequality: Pharma Companies and the Covid-19 Vaccines Crisis”, *Amnesty*, POL 40/4621/2021, 2021, disponible en: <https://www.amnesty.org/en/documents/pol40/4621/2021/en/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>26</sup> Schreiber, M., “US Throws Out Millions of Doses of Covid Vaccine as the World Goes Wanting”, *The Guardian*, 2021, disponible en: <https://www.theguardian.com/world/2021/>

son más eficaces se concentra en un puñado de empresas occidentales, en particular Oxford-AstraZeneca, Pfizer-BioNTech, Moderna y Johnson and Johnson (J&J). En 2021 sólo se estableció un limitado número de acuerdos de licencia voluntaria destinados a aumentar la capacidad de producción de vacunas, lo que exacerbó el problema de la insuficiencia en la producción mundial. Por ejemplo, J&J y Merck firmaron un acuerdo para impulsar la producción estadounidense de la vacuna J&J, y J&J acordó con Aspen un acuerdo limitado de “completar y terminar” en Sudáfrica.<sup>27</sup> Otros arreglos voluntarios incluyeron los acuerdos realizados por AstraZenca (AZ) con el Instituto Serum de la India (Serum)<sup>28</sup> y Fiocruz en Brasil,<sup>29</sup> el *joint-venture* de BioNTech con Fosun Pharmaceuticals en China (un acuerdo separado al de BioNTech con Pfizer);<sup>30</sup> y el acuerdo limitado para completar y terminar de Pfizer-BioNTech con Biovac en Sudáfrica.<sup>31</sup> Estos arreglos, si bien son positivos, han sido inadecuados para satisfacer la necesidad mundial de combatir el Covid-19 de manera equitativa y sostenible.

En cuanto a la distribución y acceso a las vacunas, la pandemia ha puesto de manifiesto una cruda realidad: las regiones sin centros de producción de vacunas carecen de seguridad en el suministro. En el hemisferio sur, durante 2021, sólo India tuvo suficiente producción local para

---

*oct/16/us-throws-out-millions-doses-covid-vaccine-world-shortages* (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>27</sup> HHS, “Biden Administration Announces Historic Manufacturing Collaboration Between Merck and Johnson & Johnson to Expand Production of Covid-19 Vaccines”, *HHS*, <https://www.hhs.gov/about/news/2021/03/02/biden-administration-announces-historic-manufacturing-collaboration-between-merck-johnson-johnson-expand-production-covid-19-vaccines.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>28</sup> AstraZeneca, “Serum Institute of India Obtains Emergency Use Authorisation in India for AstraZeneca’s Covid-19 Vaccine”, *AstraZeneca*, 2021, disponible en: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/serum-institute-of-india-obtains-emergency-use-authorisation-in-india-for-astrazenecas-covid-19-vaccine.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>29</sup> Médicos Sin Fronteras, “MSF Welcomes Fiocruz’s Step Towards Transparency of AstraZeneca Deal”, *MSF*, Ginebra, 2020, disponible en: <https://msfaccess.org/msf-welcomes-fiocruzs-step-towards-transparency-astrazeneca-deal> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>30</sup> Liu, A., “BioNTech, Fosun Pharma Eye 1B Doses of Covid-19 Vaccine Capacity with New China JV”, *Fierce Pharma*, 2021, disponible en: <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/biotech-fosun-pharma-eye-1b-doses-covid-19-vaccine-capacity-new-china-jv> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>31</sup> Pfizer, “Pfizer and BioNTech Announce Collaboration With Biovac to Manufacture and Distribute Covid-19 Vaccine Doses Within Africa”, *Pfizer Press Release*, Germany, 21 de julio de 2021, disponible en: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biotech-announce-collaboration-biovac> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

garantizar la seguridad del suministro.<sup>32</sup> La mayoría de los PBMI fueron y son mucho menos afortunados. En 2021, la producción de vacunas en América Latina quedó rezagada con respecto de la de Estados Unidos y Europa.<sup>33</sup> Hubo una producción muy limitada de vacunas en África, e incluso en los lugares en los que hubo producción, por ejemplo, en Sudáfrica con el contrato J&J-Aspen, muchos millones de estas dosis se exportaron a la UE en lugar de darles un uso local.<sup>34</sup> En general, la falta de producción distribuida, condujo a una inseguridad del suministro en estas regiones, pues hubo un acaparamiento masivo de las dosis producidas, debido al nacionalismo de las vacunas en los PAI como Estados Unidos, Canadá, el RU y la UE.

Además de la desigualdad moral, las inequidades en la producción y distribución carecen de visión: sin una producción suficiente de vacunas, una distribución mundial equitativa y una sostenible administración de las dosis, es posible que continúen surgiendo nuevas variantes de la Covid-19, como Omicrón. Tales variantes pueden hacer que las vacunas existentes sean menos efectivas. Como señala Tedros Ghebreyesus: “el nacionalismo de las vacunas no es sólo moralmente indefendible, es epidemiológica y clínicamente contraproducente”.<sup>35</sup> Los derechos exclusivos y el incentivo de las ganancias, habilitados por la ley de PI, no pueden separarse de las desigualdades en la producción y distribución de vacunas. Desde una perspectiva puramente financiera, la pandemia ha ofrecido importantes incentivos pecuniarios a los productores de vacunas con propiedad intelectual y a sus accionistas. Los datos sobre las ventas de 2021 revelan un incentivo perverso para los fabricantes de vacunas contra el Covid-19: priorizar la venta de vacunas, incluidas las dosis de refuerzo, a países que podrían pagar el precio más alto, independientemente de las necesidades de salud de

---

<sup>32</sup> Findlay, S. *et al.*, “India’s Block on Vaccine Exports Deals Blow to Dozens of Nations”, *The Irish Times*, 2021, disponible en: <https://www.irishtimes.com/news/world/asia-pacific/india-s-block-on-vaccine-exports-deals-blow-to-dozens-of-nations-1.4520812> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>33</sup> The Editorial Board, “Editorial: The World Needs Many More Coronavirus Vaccines”, *New York Times*, 2021, disponible en: <https://www.nytimes.com/2021/04/24/opinion/covid-vaccines-poor-countries.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>34</sup> Brown, G., “The World Is Making Billions of Covid Vaccine Doses, So Why Is Africa Not Getting Them?”, *The Guardian*, 2021, disponible en: <https://www.theguardian.com/commentisfree/2021/aug/16/world-billions-covid-vaccine-doses-africa-unprotected> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>35</sup> Ghebreyesus, T. A., “Vaccine Nationalism Harms Everyone and Protects No One”, *Foreign Policy*, 2021, disponible en: <https://foreignpolicy.com/2021/02/02/vaccine-nationalism-harms-everyone-and-protects-no-one/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

otros países.<sup>36</sup> Los intereses financieros han chocado con la meta de vacunación global.<sup>37</sup>

La producción de vacunas de ARNm ha sido rentable de forma particular para Pfizer-BioNTech y Moderna. El costo unitario para producir una dosis de vacuna de ARNm es inferior a 3 dólares, pero Pfizer-BioNTech fijó el precio inicial de 19.50 dólares.<sup>38</sup> Incluso han afirmado que este es un “precio especial por pandemia”, que produce un margen de beneficio bruto de aproximadamente el 20%; Pfizer ha afirmado que, en un entorno sin pandemia, normalmente tendría un precio entre 150 y 175 dólares.<sup>39</sup> La gran mayoría de las dosis de Pfizer-BioNTech y Moderna se han vendido a los PAI. De hecho, en su venta más reciente de vacunas de refuerzo, al RU y a la UE, Pfizer aumentó el precio, aumentando sus ganancias.<sup>40</sup> Consecuentemente, Pfizer generó una ganancia por su venta de vacunas de entre 36 y 37 billones de dólares en 2021.<sup>41</sup> La cuota de ventas de BioNTech fue de 16 a 17 billones de dólares (aproximadamente el 0.5% del PIB de Alemania en 2021).<sup>42</sup> Por su parte, Moderna tuvo una ganancia de entre 15 a 17 billones de dólares por la venta de vacunas de ARNm durante 2021.<sup>43</sup> Indudablemente, Pfizer-BioNTech y Moderna son los beneficiarios clave del *estatu quo*.<sup>44</sup>

<sup>36</sup> Robbins, R., “Moderna, Racing for Profits, Keeps Covid Vaccine Out of Reach of Poor”, *New York Times*, 2021, disponible en: <https://www.nytimes.com/2021/10/09/business/moderna-covid-vaccine.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>37</sup> Patnaik, P. y Kang, H. Y., “India: The Quagmire for COVAX; Q&A: Hyo Yoon Kang on the Financialization of Intellectual Property & Covid-19”, *Geneva Health Files*, 2021, disponible en: <https://genevahealthfiles.substack.com/p/india-the-quagmire-for-covax-q-and> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>38</sup> Kis, Z. *et al.*, *Resources, Production Scales and Time Required for Producing RNA Vaccines for the Global Pandemic Demand*, 2021, 9 Vaccines 3, Google Scholar PubMed.

<sup>39</sup> Pfizer, *Edited Transcript, Q4 2020 Earnings Call*, REFINIT, 2021, disponible en: [https://s21.q4cdn.com/317678438/files/doc\\_financials/2020/q4/PFE-USQ\\_Transcript\\_2021-02-02.pdf](https://s21.q4cdn.com/317678438/files/doc_financials/2020/q4/PFE-USQ_Transcript_2021-02-02.pdf) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>40</sup> Mancini, D. P. *et al.*, “Pfizer and Moderna Raise EU Covid Vaccine Prices”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/d415a01e-d065-44a9-bad4-f9235aa04c1a> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>41</sup> Kollwe, J. “Pfizer Accused of Pandemic Profiteering as Profits Double”, *The Guardian*, 2022, disponible en: <https://www.theguardian.com/business/2022/feb/08/pfizer-covid-vaccine-pill-profits-sales> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>42</sup> Staff, R., “BioNTech Alone Could Lift German Economy by 0.5% This Year – Economist”, *Reuters*, 2021, disponible en: <https://www.reuters.com/article/germany-economy-biotech-idUSL8N2PH32O> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>43</sup> Maddipatla, M. y Mishra, M., “Moderna Expects \$18.4 Billion in Covid-19 Vaccine Sales in 2021”, *Reuters*, 2021, <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-moderna-idUSKBN2API7G> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>44</sup> Marks, S., “Human Rights and Root Causes”, 74 *MLR* 57, 2011, CrossRef, Google Scholar.

Sólo AZ ha suministrado vacunas al costo.<sup>45</sup> A pesar de este compromiso, hay evidencia de que a los PBMI se les cobra un precio más alto que a los PAI.<sup>46</sup> La profesora Louise Richardson, vicerrectora de la Universidad de Oxford, defiende el enfoque de Oxford-AZ, y señala que, a diferencia de AZ, “otras compañías farmacéuticas han obtenido enormes beneficios de la pandemia”.<sup>47</sup> Sin embargo, a fines de 2021, AZ reemplazó su sistema de precios al costo con un modelo de precios escalonado.<sup>48</sup> Los mercados financieros son conscientes del potencial de rentabilidad. En abril de 2021, la *spin-out* de la Universidad de Oxford que ayudó a desarrollar la vacuna, Vaccitech, presentó su oferta pública inicial (OPI) en el mercado de valores Nasdaq de Estados Unidos, recaudando más de cien millones de dólares.<sup>49</sup>

Las desigualdades con respecto al acceso y el precio de las vacunas públicas mundiales son aún más evidentes, dado que varias vacunas tuvieron como base importantes avances científicos logrados en universidades e instituciones públicas, incluidas la Universidad de Oxford, la Universidad Johannes Gutenberg, la Universidad de Mainz, la Universidad de Columbia Británica, la Universidad de Pensilvania y los institutos nacionales de salud (NIH) de Estados Unidos; así como el hecho de que se han destinado a empresas privadas una cantidad sin precedentes de fondos públicos para la investigación y producción de vacunas. El sector público a nivel mundial ha gastado al menos 93 billones de euros en el desarrollo de vacunas y terapias contra la Covid-19, incluidos más de 88 billones de euros en vacunas.<sup>50</sup> El análisis detallado muestra que la financiación pública representó

<sup>45</sup> Mancini, D. P., “AstraZeneca Vaccine Document Shows Limit of No-profit Pledge”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/c474f9e1-8807-4e57-9c79-6f4a-f145b686> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>46</sup> Paun, C. y Furlong, A., “Poorer Countries Hit with Higher Price Tag for Oxford/AstraZeneca Vaccine”, *Politico*, disponible en: <https://www.politico.eu/article/astrazeneca-vaccine-cost-higher-in-poorer-countries-coronavirus/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>47</sup> Richardson, L., “Time for Other Vaccine Makers to Follow Oxford/Astrazeneca’s Lead”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/65856fab-e394-4407-adf9-63edd8acd3> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>48</sup> Kuchler, H., “AstraZeneca Reveals Strong Covid Vaccine Sales but Warns of US Approval Delays”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/8e14257f-8bf8-4dc7-9680-9d489654d2b6> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>49</sup> Keown, A., “AstraZeneca Vaccine Collaborator Vaccitech Snares \$110.5 Million IPO”, *BioSpace*, 2021, disponible en: <https://www.biospace.com/article/vaccitech-raises-110-5-million-in-ipo/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>50</sup> Kalkara, M., “Governments Spent at Least €93bn on Covid-19 Vaccines and Therapeutics During the Last 11 Months”, *Business Wire*, 2021, disponible en: <https://www.business-wire.com/news/home/20210110005098/en> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

entre el 97% y el 99% de la financiación destinada a la I+D de ChAdOx, la tecnología subyacente en la vacuna Oxford-AZ.<sup>51</sup> La vacuna Moderna, a la que a veces se hace referencia como “NIH-Moderna” debido a la coinvencción de los científicos de NIH, fue financiada casi en su totalidad por el Gobierno de los Estados Unidos, que proporcionó diez billones de dólares.<sup>52</sup> BioNTech es una empresa derivada de la Universidad Johannes Gutenberg de Mainz, que es pública, y recibió más de 445 millones de dólares del Gobierno alemán.<sup>53</sup>

A pesar del gran monto de financiación pública y las iniciativas de investigación pública que sustentan muchas vacunas contra la Covid-19, en general no hubo condiciones legales vinculadas a esta financiación, con las que se pudiera garantizar un acceso mundial y equitativo a las vacunas. En cambio, los titulares de PI, en gran medida, han ejercido un poder ilimitado, dictando qué país obtiene acceso a las vacunas, y en qué condiciones.<sup>54</sup> A medida que el Covid-19 ha pasado gradualmente de un escenario de pandemia a uno endémico, en los PAI se ha incentivado la producción de costosas dosis de refuerzo de vacunas, debido al mercado privado, que ve a las vacunas como productos básicos, y busca maximizar ganancias, priorizando incluso sobre la producción de primeras dosis para PBMI. Mientras tanto, el incentivo de las ganancias y el énfasis simultáneo en mantener las restricciones de propiedad intelectual, y la transferencia de tecnología, en lugar de compartirla, chocan con los esfuerzos para aumentar la capacidad productiva para fabricar vacunas en los PBMI.<sup>55</sup> En resumen, el marco actual de propiedad intelectual no ha logrado crear los incentivos adecuados para resolver la inequidad de las vacunas en un plazo óptimo.<sup>56</sup>

<sup>51</sup> Cross, S. *et al.*, “Who Funded the Research Behind the Oxford-AstraZeneca Covid-19 Vaccine?”, *BMJ Global Health*, doi:10.1136/bmjgh-2021-007321-, 2021, (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>52</sup> Herman, B., “Biden Admin Warns Moderna to «Step Up» Global Vaccine Supply”, *AXIOS*, 2021, disponible en: <https://www.axios.com/covid-vaccine-moderna-biden-global-supply-covax-ff74663f-8123-40e1-bc91-f91fdbb92f4c.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>53</sup> Amnesty, “A Double Dose of Inequality...”, *cit.*

<sup>54</sup> McMahan, A., “Biotechnology, Health and Patents as Private Governance Tools: The Good, the Bad and the Potential for Ugly?”, 18 *IPQ* 161, 2020.

<sup>55</sup> Aizenman, N., “Moderna Won’t Share its Vaccine Recipe: WHO Has Hired an African Startup to Crack it”, *NPR*, disponible en: <https://www.npr.org/sections/goatsandsoda/2021/10/19/1047411856/the-great-vaccine-bake-off-has-begun?t=1635774977497>.

<sup>56</sup> Erfani, P. *et al.*, “Intellectual Property Waiver for Covid-19 Vaccines Will Advance Global Health Equity”, 374 *BMJ* n1837, 2021.

### III. LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA RESPUESTA INTERNACIONAL A LA PANDEMIA DE COVID-19: C-TAP, COVAX Y LA PROPUESTA DE EXENCIÓN DE LOS ADPIC

Además de la propuesta que a continuación analizamos, sobre la exención del acuerdo de los ADPIC, existen dos iniciativas globales de la OMS para dar respuesta a la pandemia: el Fondo de Acceso a la Tecnología Covid-19 (C-TAP) y el Acceso Global a las Vacunas (COVAX), cada una de ellas incorpora diferentes enfoques al intercambio de la PI, en pro de la lucha contra la Covid-19.<sup>57</sup> Como describimos aquí, estas iniciativas no han logrado (hasta febrero de 2022) la equidad mundial en el acceso a las vacunas. Son estas fallas y, en particular, la falta de participación y cooperación suficientes de la industria con sistemas voluntarios como C-TAP, las que han subrayado la importancia de la propuesta de exención del acuerdo de los ADPIC.

#### 1. C-TAP y COVAX

El esquema C-TAP se originó a partir del llamado de Costa Rica en marzo de 2020, para crear un grupo voluntario de acceso a PI, datos y *know-how*.<sup>58</sup> Siguiendo el modelo del Banco de Patentes de Medicamentos, respaldado por la ONU, el C-TAP fue lanzado por la OMS en mayo de 2020 como un mecanismo coordinado internacionalmente para el intercambio voluntario de PI, datos y *know-how*.<sup>59</sup> La industria farmacéutica ha ignorado el C-TAP, de manera particular.<sup>60</sup> La industria tampoco ha respaldado a un

---

<sup>57</sup> Al momento de escribir, la Organización Mundial de la Salud está buscando establecer un instrumento legal global o bien un tratado sobre pandemias, para la preparación de futuras pandemias. Esto aún se encuentra en una etapa de propuesta, y no está clara la forma en la que se discutirá la PI. Al momento no hay razones para pensar que este proceso no pudiera llevarse a cabo en conjunto con una exención de los ADPIC.

<sup>58</sup> Silverman, E., “WHO is Asked to Create a Voluntary Intellectual Property Pool to Develop Covid-19 Products”, *Stat News*, disponible en: <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/24/covid19-coronavirus-costa-rica-intellectual-property/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>59</sup> World Health Organization, “WHO Covid-19 Technology Access Pool”, *WHO*, 2020, disponible en: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>60</sup> Hoen, E. ’t, “The Elephant in the Room at the WHO Executive Board”, *Medicines Law & Policy*, disponible en: <https://medicineslawandpolicy.org/2021/01/the-elephant-in-the-room-at-the-who-executive-board/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

vehículo similar, el Centro de Transferencia de Vacunas de ARNm, aunque, como se analizará más adelante, la OMS y Sudáfrica acordaron continuar incluso en ausencia de cooperación de Moderna y otras empresas de vacunas de ARNm.<sup>61</sup>

A diferencia del C-TAP, COVAX se fundó como una iniciativa público-privada, apoyada por PAI, la ONU, GAVI, CEPI y la Fundación Gates.<sup>62</sup> COVAX fue diseñado para satisfacer necesidades inmediatas, en lugar de necesidades sistémicas, con Estados uniéndose para comprar y distribuir vacunas. A pesar de tener varios problemas relacionados con la gobernanza, COVAX ha logrado cierto éxito en la entrega de vacunas a los PBMI, con más de 800 millones de dosis asignadas para fines de diciembre de 2021. Sin embargo, el objetivo del COVAX era distribuir aproximadamente dos billones de dosis a PBMI para esa fecha, por lo que esta cantidad fue insuficiente.<sup>63</sup> Además, más de cien millones de las dosis donadas estaban demasiado cerca de caducar como para que los PBMI pudieran utilizarlas.<sup>64</sup> El fracaso de COVAX para cumplir sus objetivos se puede atribuir al nacionalismo de los PAI sobre las vacunas y a la insuficiencia de la producción de vacunas en todo el mundo; la inseguridad del suministro a COVAX estuvo en su apogeo en mayo de 2021, cuando el Gobierno de la India detuvo las exportaciones de Serum para centrarse en la crisis que pasaba ese país.<sup>65</sup>

COVAX ha tenido un rol relevante, pero un modelo basado en la filantropía y la caridad no construirá una preparación sostenible de salud pública para el mediano o largo plazo. El esquema COVAX, inherentemente inseguro, “apoya el modelo monopolístico en el que se basa” ignorando “el deseo muy real de los PBMI de producir para sí mismos”.<sup>66</sup> Lógicamente,

<sup>61</sup> Aizenman, N., *op. cit.*

<sup>62</sup> Gavi, “The Gavi COVAX AMC 2021 Investment Opportunity Launch Event”, *Gavi*, 2021, disponible en: <https://www.gavi.org/gavi-covax-amc-launch-event-april-2021> (fecha de consulta: 17 de mayo de 2022).

<sup>63</sup> Goldhill, O., “«Naively Ambitious»: How COVAX Failed on its Promise to Vaccinate the World”, *Stat News*, 2021, disponible en: <https://www.statnews.com/2021/10/08/how-covax-failed-on-its-promise-to-vaccinate-the-world/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>64</sup> Al Jazeera, “Poorer Nations Forced to Dump Close-to-expiry Covid Vaccines”, *Al Jazeera*, 2022, disponible en: <https://www.aljazeera.com/news/2022/1/13/poorer-nations-dump-close-to-expiry-covid-vaccines-unicef> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>65</sup> Findlay, S. y Pilling, D., “Indian Vaccine Maker Extends Freeze on Export of Covid Jabs”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/63fbb79-f657-4e6c-b190-cff0d630593> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>66</sup> Thiru, “23 February 2021: South Africa’s Interventions at the WTO TRIPS Council”, *Knowledge Ecology International*, 2021, disponible en: <https://www.keionline.org/35453> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).



los PBMI sólo podrán lograr la seguridad en el suministro de vacunas que tienen países como el RU, los Estados Unidos la UE (o incluso India), si toman la producción en sus propias manos a través de centros regionales. El fracaso del modelo de donación para resolver el problema de la inequidad, sumado al deseo de los PBMI de impulsar la producción local, destaca una propuesta alternativa: la exención de los ADPIC.

## 2. *La exención del acuerdo de los ADPIC*

Las preocupaciones sobre los efectos que los derechos de PI tienen en el acceso equitativo mundial a las tecnologías sanitarias de Covid-19 y el (entonces previsible) problema de la inequidad de las vacunas, llevaron a que India y Sudáfrica presentaran una propuesta de exención de los ADPIC. En octubre de 2020, India y Sudáfrica propusieron que los miembros de la OMC deberían

...trabajar juntos para garantizar que los derechos de propiedad intelectual [PI] como patentes, diseños industriales, derechos de autor y protección de información no divulgada, no crearan barreras para el acceso oportuno a productos médicos asequibles, incluidas vacunas y medicamentos, o para la ampliación de la investigación, el desarrollo, fabricación y suministro de productos médicos esenciales para combatir la Covid-19.<sup>67</sup>

India y Sudáfrica justificaron su propuesta refiriéndose a que había “circunstancias excepcionales”, y pidieron una exención que “continuaría hasta que se implementara una vacunación generalizada en todo el mundo y la mayoría de la población mundial haya desarrollado inmunidad”. Aunque a veces se denomina de forma abreviada como “exención de las patentes”, tanto en su forma original (octubre de 2020) como en la revisada (mayo 2021), la propuesta de India/Sudáfrica es un paquete amplio que se extiende a toda la PI relevante y aplicable a diagnósticos, tratamientos y vacunas. Después de no haber sido atendida en reuniones sucesivas de la OMC, la propuesta recibió un impulso en mayo de 2021, cuando Estados Unidos expresó su apoyo, aunque haciendo referencia a una exención de la PI limitada sólo a las vacunas de la Covid-19.<sup>68</sup>

<sup>67</sup> Trips Waiver Proposal IP/C/W/669.

<sup>68</sup> Ustr, “Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 TRIPS Waiver”, 2021, disponible en: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

La propuesta está apoyada por más de sesenta países de la OMC.<sup>69</sup> La exención se aplicaría “en relación con la prevención, contención o tratamiento de la Covid-19”, cubriendo no sólo la renuncia temporal de patentes (y, cuando corresponda, derechos de autor) a nivel internacional, sino también, de manera crucial, el intercambio de PI bajo el paraguas de información no divulgada, como secretos comerciales y conocimientos técnicos.<sup>70</sup>

En principio, este tipo de intercambio no es nuevo.<sup>71</sup> En el marco de preparación para la influenza pandémica (PIP), en 2011 la OMS hizo referencia explícita a la transferencia de tecnología, aunque en un contexto un tanto limitado respecto de la distribución de beneficios (a cambio de recibir materiales biológicos), y ofrece un lenguaje que no llega a ser una obligación legalmente vinculante. Sin embargo, vale la pena citar lo establecido en la sección 6.13.4:

Los fabricantes de vacunas contra la influenza que reciben materiales biológicos de PIP pueden otorgar, sujeto a cualquier restricción de licencia existente, en términos acordados mutuamente, una licencia no exclusiva y libre de regalías a cualquier fabricante de vacunas contra la influenza de un país en desarrollo, para usar su propiedad intelectual y otros recursos protegidos, sustancias, productos, tecnología, conocimientos técnicos, información y conocimientos utilizados en el proceso de desarrollo y producción de vacunas contra la influenza, en particular para vacunas pre-pandémicas y pandémicas para su uso en países en desarrollo acordados.

Conforme a lo anterior, la exención de los ADPIC tiene un peso moral significativo como una forma de ayudar a estimular la creación de capacidad en los países de ingresos bajos y medianos.<sup>72</sup> Desde la entrada en vigor de los ADPIC en 1995, los esfuerzos para mejorar la capacidad industrial y farmacéutica de los PBMI se ha visto obstaculizada por la falta de trans-

---

<sup>69</sup> Los actuales patrocinadores de la OMC pueden consultarse en el Consejo de los ADPIC, véase World Trade Organization, “Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19”, *WTO*, IP/C/W/684, 2021, disponible en: [https://www.twn.my/title2/intellectual\\_property/trips\\_waiver\\_proposal/W684.pdf](https://www.twn.my/title2/intellectual_property/trips_waiver_proposal/W684.pdf) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>70</sup> Waiver Revised Text IP/C/W/669/Rev.1.

<sup>71</sup> Kapczynski, A., “Order Without Intellectual Property Law: Open Science in Influenza”, *Cornell L. Rev.*, vol. 102, 1539, Google Scholar PubMed.

<sup>72</sup> Erfani, P. *et al.*, “Beyond a Symbolic Gesture: What’s Needed to Turn the IP Waiver into Covid-19 Vaccines”, *Stat News*, 2021, disponible en: <https://www.statnews.com/2021/05/19/beyond-a-symbolic-gesture-whats-needed-to-turn-the-ip-waiver-into-covid-19-vaccines/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

ferencia de tecnología de parte de los PAI.<sup>73</sup> Incluso en los casos en los que se ha transferido tecnología, hay términos no divulgados de las licencias de patentes y otros derechos de propiedad intelectual, que generalmente restringen cómo se pueden usar las tecnologías transferidas, y también restringen la medida en la que los productos resultantes, en este caso las vacunas, pueden circular dentro y fuera de fronteras nacionales. Estos temas son complejos, y, como explicamos en la siguiente sección, es vital considerar tanto las patentes como los secretos industriales y todos los derechos de PI que tienen un impacto particular en este contexto. Otras cuestiones relativas a la propiedad intelectual, como los derechos de autor y los compromisos superpuestos en virtud de los acuerdos de libre comercio, posiblemente no tengan un papel tan relevante; pero también aumentan el nivel de protección que los titulares pueden ejercer. En aras de la brevedad, estas cuestiones auxiliares no se analizan aquí, pero señalamos que se han analizado en otros trabajos.<sup>74</sup>

#### IV. CÓMO OPERARÍA LA EXENCIÓN DEL ACUERDO DE LOS ADPIC: PATENTES Y SECRETOS COMERCIALES

La exención de los ADPIC pone de relieve los diferentes niveles de derechos de PI que protegen a las invenciones y funcionan como activos en la economía mundial.<sup>75</sup> Al igual que una muñeca “matrioska”, el núcleo interno de una invención a menudo está envuelto con capas de derechos de propiedad intelectual, cada uno de los cuales posee una razón de ser, un alcance y un tema diferentes. Nos enfocamos aquí en los dos derechos de PI clave para el presente propósito: patentes y secretos comerciales (interpretados ampliamente para incluir conocimientos técnicos, datos y otra información no divulgada).

<sup>73</sup> Humphreys, S., “Perspective: Technology Transfer and Human Rights: Joining Up the Dots”, *Sustainable Development Law & Policy*, 2009, Google Scholar.

<sup>74</sup> Flynn, S. *et al.*, “Non-Patent Intellectual Property Barriers to Covid-19 Vaccines, Treatment and Containment”, *PIJIP/TLS Research Paper Series* 71, 2021; Correa, C. M. *et al.*, “Implementation of a TRIPS Waiver for Health Technologies and Products for Covid-19: Preventing Claims Under Free Trade and Investment Agreements”, *South Centre Research Paper* 135, 2020; Grosse Ruse-Khan, H. y Paddeu, F., “A TRIPS-COVID Waiver and Overlapping Commitments to Protect Intellectual Property Rights Under International IP and Investment Agreements”, *South Centre Research Paper* 133, 2022.

<sup>75</sup> Kang, H. Y., “Patents as Assets: Intellectual Property Rights as Market Subjects and Objects”, en Birch, K. y Muniesa, F. (eds.), *Assetization: Turning Things into Assets in Technoscientific Capitalism*, Cambridge, MA, 2020.

De acuerdo con los ADPIC, una patente de invención se otorga a un inventor/titular en una o más oficinas de registro, haciendo pública la documentación específica, y se concede una protección exclusiva que dura veinte años.<sup>76</sup> Conforme a los ADPIC, un secreto comercial protege información no divulgada, incluido el *know-how*.<sup>77</sup> Dichos secretos usualmente se protegen mediante derecho de contratos o a través de acuerdos de confidencialidad (AC).<sup>78</sup>

En un giro del duopolio patente-secreto industrial, los incentivos legales de la PI están estructurados de tal forma que las invenciones que son fácilmente reproducibles o susceptibles de ingeniería inversa tienden a ser patentados. Pues si una invención de este tipo carece de protección de patente, los competidores que pueden leerla fácilmente la someterán a ingeniería inversa y la reproducirán.<sup>79</sup> Por otro lado, si una invención es realmente difícil de replicar, desde un punto de vista comercial estratégico, puede tener más sentido mantener esa información como secreto industrial y obtener una protección más prolongada, que la de los veinte años que permite una patente.

Como describimos a continuación, las divulgaciones inadecuadas de patentes, combinadas con secretos comerciales y conocimientos técnicos tácitos, pueden restar claridad al supuesto equilibrio teórico entre las restricciones que da la PI y el interés público. Para que una exención de los ADPIC sea efectiva para las vacunas de Covid-19, debería incluir no sólo una exención de patente, sino también permitir que se compartan los secretos comerciales.

### 1. *Patentes*

La ley de patentes requiere que la información acerca del invento sea revelada en la aplicación de patente, con la finalidad de hacer esta información disponible para el público. La pandemia ha expuesto tres deficiencias clave con respecto al nivel preciso de divulgación. La primera es que, en la práctica y doctrinariamente, lo que se acepta como divulgación es muchas veces insuficiente, de modo que no se corresponde con el requisito de divulgación como *quid pro quo* justificativo para la concesión de una patente. La segunda es el hecho de que existe un retraso en la publicación de las solici-

<sup>76</sup> Article 33, TRIPS.

<sup>77</sup> Polanyi, M., *The Tacit Dimension* (Chicago 1966), 4.

<sup>78</sup> Article 39, TRIPS.

<sup>79</sup> Scotchmar, S., *Innovation and Incentives* (Cambridge Mass, 2004).

tudes de patentes, ya sea individualmente o dentro de las familias de patentes. La tercera consiste en las posibilidades estratégicas creadas cuando se superponen los derechos de patentes.

Respecto de la primera deficiencia, las patentes requieren que los inventores divulguen información sobre sus invenciones, aunque podría decirse que no implica detalles significativos científicos o técnicos.<sup>80</sup> El sistema de patentes establece una carrera para el primero en presentar una solicitud, lo que significa que la divulgación a menudo ocurre al principio del proceso.<sup>81</sup> En la práctica, el requisito de divulgación no es suficiente, y es común ver aplicaciones de patente especulativas con información meramente plausible.<sup>82</sup> Los detalles sobre los procesos de fabricación generalmente no se revelan en una solicitud de patente, o incluso pueden fragmentarse a través de múltiples solicitudes. De hecho, las vacunas pueden involucrar muchas invenciones patentadas, que funcionan juntas; pero la divulgación de patentes no requiere una descripción de cómo las tecnologías operan juntas para “funcionar” como una vacuna. La ley de patentes tampoco exige divulgaciones posteriores a la concesión cuando las tecnologías subyacentes pueden comprenderse mejor.<sup>83</sup> Además, la información generada para cumplir con los requisitos normativos (presentados a continuación) no está actualmente vinculada a la divulgación de patentes.<sup>84</sup>

En segundo lugar, las oficinas de PI sólo están obligadas a publicar las solicitudes de patentes dentro de los dieciocho meses posteriores a la presentación; durante este periodo, la información no es pública. En la práctica, la inaccesibilidad a la información útil puede persistir durante más de dieciocho meses, ya que las patentes subsecuentes pueden presentarse en una fecha posterior.<sup>85</sup> En consecuencia, más de dos años después del comienzo de la pandemia, no está claro cuántas patentes existen realmente en el ámbito de la vacuna contra la Covid-19.<sup>86</sup>

---

<sup>80</sup> Frost, H. S., “The Unique Problem of Inventions Which Are Fully Enabled and Fully Described, But Not Fully Understood (Merrell Dow’s Terfenadine Revisited)”, 20 *IPJ* 369, 2007.

<sup>81</sup> Seymore, S. B., “The Teaching Function of Patents”, 85 *Notre Dame L. Rev.* 621, 2010.

<sup>82</sup> Fromer, J. C. “Patent Disclosure”, 94 *Iowa L. Rev.* 539, 2009.

<sup>83</sup> *Idem.* “Dynamic Patent Disclosure”, 69 *Vand. L. Rev.* 1715, 2015.

<sup>84</sup> Price, W. N. y Rai, A., “Are Trade Secrets Delaying Biosimilars?”, 348 *Science* 188, 2015; Medicines Patent Pool, “VaxPaL”, *Medicines Patent Pool*, disponible en: <https://medicine-patentpool.org/what-we-do/vaxpal/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>85</sup> Número de aplicación en la Oficina de Patentes de Estados Unidos: 2021003085.

<sup>86</sup> Para una base de datos más detallada de las patentes de vacunas de Covid-19, véase Medicines Patent Pool, “VaxPaL”..., *cit.*

Esto lleva a la tercera deficiencia: la superposición de derechos, lo que dificulta descifrar el panorama de la PI.<sup>87</sup> Las múltiples solicitudes de patente con modificaciones menores a una solicitud original se recopilan en familias de patentes, con docenas e incluso cientos de patentes existentes sobre el mismo producto. Esto puede resultar en una extensión *de facto* de la protección de la patente más allá de los veinte años.<sup>88</sup> Las compañías pueden acumular un gran número de patentes para aumentar la duración y el enlace de sus monopolios.<sup>89</sup> Como resultado, ya hay marañas de patentes en el ámbito de las vacunas de ARNm.<sup>90</sup> Esto dificulta un intercambio rápido de información científica y técnica.<sup>91</sup>

Estas tres deficiencias relacionadas dificultan el poder desentrañar la maraña de patentes y que se pueda reproducir la tecnología basándose únicamente en la información contenida en la divulgación de la patente. Esto implica que una renuncia limitada a los derechos de patente no sería óptima para hacer disponible todo el conocimiento necesario para aumentar la capacidad de fabricación de las vacunas contra la Covid-19. Una exención amplia de la PI sería lo mejor.

## 2. Información no divulgada: secretos industriales, acuerdos de confidencialidad, exclusividad de datos y exclusividad reglamentaria

Definimos la información no divulgada de manera amplia para incluir no sólo los secretos industriales y los conocimientos técnicos para la fabricación, sino también información sobre la invención, como los datos recopilados durante el proceso de aprobación regulatoria.<sup>92</sup> Por su propia naturaleza, los secretos industriales no se divulgan públicamente. En la práctica comercial regular, los titulares de la PI relacionada con las vacunas

<sup>87</sup> Thambisetty, Siva, “Patents as Credence Goods”, 27 *OJLS* 707, 2007.

<sup>88</sup> Gurgula, O., “Strategic Accumulation of Patents in the Pharmaceutical Industry and Patent Thickets in Complex Technologies. Two Different Concepts Sharing Similar Features”, 48 *IIC* 385, 2017.

<sup>89</sup> EU commission, *Antitrust: Shortcomings in Pharmaceutical Sector Require Further Action*, IP/09/1098, 2009.

<sup>90</sup> Martin, C. y Lowery, D., “mRNA Vaccines: Intellectual Property Landscape”, *Nature Reviews Drug Discovery*, 2020, 578, CrossRef Google Scholar PubMed.

<sup>91</sup> Gaviria, M. y Kilic, B., “BioNTech and Pfizer’s BNT162 Vaccine Patent Landscape”, *Public Citizen*, 2020, disponible en: [https://www.citizen.org/article/biontech-and-pfizers-bnt162-vaccine-patent-landscape/#\\_ftnref3](https://www.citizen.org/article/biontech-and-pfizers-bnt162-vaccine-patent-landscape/#_ftnref3) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>92</sup> Risch, M., “Why Do We Have Trade Secrets?”, 11 *Intell. Prop. L. Rev.* 1, 2007.

no están obligados a revelar los secretos industriales y los conocimientos técnicos.<sup>93</sup> En el contexto de vacunas de la Covid-19, existen, por ejemplo, acuerdos de confidencialidad entre Pfizer, BioNTech y sus proveedores.<sup>94</sup>

La información no divulgada también puede incluir conocimientos que pueden protegerse por separado del marco de la PI, como el derecho a la “exclusividad de datos” reconocidos por el ADPIC, que protege ciertos usos de los datos de ensayos clínicos. En Estados Unidos, los productos biológicos pueden tener doce años de exclusividad de datos, y en la UE pueden llegar a tener una protección por hasta 10 años.<sup>95</sup> En el contexto de las vacunas, tales exclusividades significan que no existe una vía regulatoria fácil para que lleguen las versiones genéricas de, por ejemplo, una vacuna de vector viral como la de Oxford-AZ (un biológico complejo). Incluso si se compartiera el conocimiento técnico y se renunciara a las patentes, un nuevo fabricante de genéricos podría tener dificultades para llevar rápidamente un producto al mercado, a menos que también se compartieran los datos reglamentarios, porque los ensayos clínicos tendrían que realizarse desde cero. Sin embargo, es posible que existan vías regulatorias aceleradas o truncadas.<sup>96</sup>

### 3. *Cómo la exención de los ADPIC puede abordar tanto las patentes como la información no divulgada*

Los desafíos específicos respecto de las patentes (divulgación, transparencia, superposición de derechos) y la información no divulgada (secretos industriales, conocimientos técnicos, acuerdos de confidencialidad, exclusividad de datos, exclusividad de comercialización) demuestran la complejidad del modelo farmacéutico actual para las vacunas. Sin embargo, esto no debe interpretarse como un apoyo al caso en contra de la exención propuesta sobre los ADPIC. Por el contrario, estos problemas fortalecen

<sup>93</sup> Yu, P. K., “A Critical Appraisal of the Covid-19 TRIPS Waiver”, *Texas A&M University School of Law Legal Studies Research Paper*, núm. 21-32, 2021.

<sup>94</sup> Véase Pfizer Inc, Biontech y Trilink Biotechnologies, “Supply Agreement Pfizer and BioNTech with TriLink Biotechnologies”, 2020, disponible en: <https://contracts.justia.com/companies/maravai-lifesciences-holdings-inc-11469/contract/137780/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>95</sup> Medicines Law and Policy, “Data Exclusivity in the EU: A Briefing Document”, *Medicines Law and Policy*, disponible en: <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2019/06/European-Union-Review-of-Pharma-Incentives-Data-Exclusivity.pdf> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>96</sup> Indian Ministry of Health and Family Welfare, “Centre Fast Tracks Emergency Approvals for Foreign Produced Covid-19 Vaccines”, disponible en: <https://pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1711381> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

el caso de una exención integral de la propiedad intelectual, porque, en ausencia de suficientes intercambios y licencias voluntarias por parte de la industria, para satisfacer las necesidades de la pandemia, una simple exención de patente por sí sola no sería suficiente para aumentar la producción de vacunas en el sur de manera conveniente.

La exención de los ADPIC propuesta por India y Sudáfrica sería una exención temporal de toda la PI pertinente, incluidas, entre otras, las patentes. En cuanto a las patentes, dados los problemas de divulgación, transparencia y superposición de derechos, el beneficio de una exención universal de patentes sobre tecnologías sanitarias de la Covid-19 es que permitiría a los fabricantes la libertad de operar sin el riesgo de litigios o el temor de que las vacunas exportadas u otras tecnologías podrían ser incautadas cuando estén en tránsito y embargadas por una supuesta infracción.<sup>97</sup>

Respecto de los secretos industriales, estamos en desacuerdo con algunos argumentos presentados por los escépticos de la exención del ADPIC. Hilty y otros refieren que es “muy poco probable que la renuncia a la protección de secretos industriales pueda implementarse y hacerse cumplir de manera efectiva para impulsar a las empresas a divulgar todos los conocimientos técnicos relevantes”.<sup>98</sup> Dado que la industria no ofreció una cooperación adecuada para el intercambio voluntario de secretos industriales, esta visión demasiado pesimista y poco constructiva equivale a justificar un *statu quo* que no brindaría equidad para los PBMI. Las circunstancias bajo las cuales las entidades pueden verse obligadas a divulgar conocimientos técnicos comercialmente sensibles o tácitos pueden ser limitadas, pero ciertamente no carecen de precedentes. De hecho, los Gobiernos pueden utilizar la exención y, si es necesario, incluir medidas complementarias en la legislación nacional para incentivar y/o exigir el intercambio de información no divulgada. Por lo tanto, defendemos el uso de la exención de los ADPIC como parte de un enfoque de “palo y zanahoria”.

Así, es pertinente la cuestión de sí y cuándo utilizar incentivos (zanahorias) para divulgaciones voluntarias, o mandatos (palos) para la divulgación de información previamente no divulgada. Una combinación de incentivos y mandatos para lograr la transferencia de tecnología es precisamente lo

---

<sup>97</sup> Staff, R., “Brazil, India Denounce Dutch Generic Drug Seizure”, *Reuters*, 2009, disponible en: <https://www.reuters.com/article/us-davos-generic/brazil-india-denounce-dutch-generic-drug-seizure-idUSTRE50T27020090130> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>98</sup> Hilty, R. M. *et al.*, “Covid-19 and the Role of Intellectual Property: Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021”, disponible en: [https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021\\_05\\_07\\_Position\\_statement\\_Covid\\_IP\\_waiver.pdf](https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021_05_07_Position_statement_Covid_IP_waiver.pdf) (consultada el 14 de febrero de 2022).



que sucedió en la década de 1940 cuando, en una situación de guerra y sin tiempo que perder, la Oficina de Investigación y Desarrollo Científico de Estados Unidos supervisó la combinación de tecnología que resultó en un masivo y rápido aumento de la producción de penicilina.<sup>99</sup> En 2020, Estados Unidos usó la Ley de Producción de Defensa invocando que había preocupaciones de seguridad nacional, para aumentar la producción nacional de vacunas (Operación Warspeed).<sup>100</sup>

En relación con los incentivos (zanahorias), Love ofrece una forma de “desbloquear” conocimientos técnicos relevantes para la fabricación: los Gobiernos podrían comprarlos.<sup>101</sup> Un ejemplo de un mandato potencial (palo) se muestra con la aprobación del Senado brasileño de un proyecto de ley obligatorio de licencias de patentes y conocimientos técnicos del Covid-19 en septiembre de 2021 destinado a obligar a las empresas a compartir sus datos y secretos industriales.<sup>102</sup> Bernd Lange, un eurodiputado alemán, propone una forma de obligar a esto a través del proceso licitación de contratos, argumentando que la Comisión de la UE debería “incluir una cláusula sobre transferencia de tecnología en contratos futuros... para que las empresas transfieran conocimiento activamente, también a los países en desarrollo”.<sup>103</sup>

En términos del conocimiento específico que se compartirá (*know-how*), es relevante que los requisitos reglamentarios a veces obliguen a los creadores y fabricantes a codificar y presentar algunos conocimientos tácitos relevantes a las agencias gubernamentales. Morten argumenta que durante una pandemia el interés público justifica la divulgación gubernamental de tales secretos comerciales relacionados con las vacunas.<sup>104</sup> También observamos que la

<sup>99</sup> Bud, R., *Penicillin: Triumph and Tragedy*, Oxford, 2007, 45.

<sup>100</sup> US Department of Defense, “Coronavirus: DOD Response”, disponible en: <https://www.defense.gov/Explore/Spotlight/Coronavirus/Operation-Warp-Speed/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>101</sup> Love, J., “Buying Out Know-how to Scale Vaccine Manufacturing”, *Medium*, disponible en: <https://jamie-love.medium.com/buying-know-how-to-scale-vaccine-manufacturing-586bdb304a36> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>102</sup> Castro de Figueiredo, R., “Brazilian President’s Assent to the Bill on the Compulsory Licensing of Covid-19 Vaccines Patents”, *Kluwer Patent Blog*, disponible en: <http://patentblog.kluweriplaw.com/2021/09/14/brazilian-presidents-assent-to-the-bill-on-the-compulsory-licensing-of-covid-19-vaccines-patents/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>103</sup> Véase la carta oficial enviada por Lange a la Comisión Europea: Lange, B., “Clause on Technology Transfer in Future Vaccine Contracts”, disponible en: <https://twitter.com/berndlange/status/1394902774832373760> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>104</sup> Morten, C. J., “Publicizing Corporate Secrets for Public Good”, 171 *U. Pa. L. Rev.*, 2022 (forthcoming). Article 39.3 of TRIPS allows for disclosure “where necessary to protect the public” but in some jurisdictions domestic legislation can pose significant challenges and may need amending.

codificación del *know-how* es común a través de contratos de transferencia de tecnología entre las partes. La fragilidad de tales secretos industriales significa que pueden filtrarse, y lo hacen, como ocurrió en 2021 cuando una ONG de Estados Unidos publicó parte de la “receta” de la vacuna de ARNm de Pfizer-BioNTech que se encuentra en un contrato disponible al público.<sup>105</sup> La exención de los ADPIC permitiría a los países hacer uso de cualquier secreto industrial que haya sido compartido, divulgado o filtrado relacionado, por ejemplo, con el proceso de ARNm.<sup>106</sup> En términos de datos clínicos (protegidos por exclusividad de datos y de *marketing*), ya se ha pedido la exención de su exclusividad para satisfacer las necesidades de salud pública.<sup>107</sup> La exención sobre las exclusividades de datos (para respaldar la exención de los ADPIC) podría ser eficaz en regiones o países donde esto sea relevante.

Sobre la implementación, vale la pena enfatizar que el efecto legal de una exención de los ADPIC sería limitar los derechos de PI a nivel internacional, mientras que los derechos nacionales permanecerían dentro de la soberanía de cada país. Los PAI podrían cambiar sus leyes para permitir el intercambio de conocimientos y datos a nivel mundial, pero la exención sería utilizada e implementada principalmente por los PBMI. Por lo tanto, es poco probable que la exención requiera cambios generales en las leyes de patentes de Estados Unidos, el RU o la UE. En cambio, las enmiendas a la legislación nacional podrían orientarse a facilitar el intercambio de conocimientos gubernamentales y datos normativos entre las autoridades pertinentes de un país (por ejemplo, Estados Unidos) y las de otro (por ejemplo, Sudáfrica) para facilitar la producción distribuida.<sup>108</sup> Tales medidas no serían del todo novedosas, y, ciertamente, no serían inapropiadas en una situación de pandemia. Podría decirse que Estados Unidos ya tiene autoridad nacional en virtud de la Ley de Protección de Defensa para compartir conocimientos sobre, por ejemplo, la vacuna de Moderna, con organismos como el Centro de ARNm respaldado por la OMS en Sudáfrica.<sup>109</sup> Por lo

<sup>105</sup> Rizvi, Z., “A Piece of the COVID Vaccine Recipe”, *Public Citizen*, 2021, disponible en: <https://www.citizen.org/article/a-piece-of-the-covid-vaccine-recipe/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>106</sup> Durking, A. *et al.*, “Addressing the Risks that Trade Secrets Protections Pose for Health and Rights”, 23 *Health and Human Rights Journal* 129, 2021.

<sup>107</sup> Hoen, E. t., “Data Exclusivity Exceptions and Compulsory Licensing to Promote Generic Medicines in the EU”, 10 *JOPP* 19, 2017.

<sup>108</sup> Li, R. *et al.*, “Timely Access to Trial Data in the Context of a Pandemic: The Time is Now”, 10 *BMJ Open* e039326, 2020.

<sup>109</sup> Kapczynski, A. y Ravinthiran, J., “How to Vaccinate the World, Part 2”, *LPE*, disponible en: <https://lpeproject.org/blog/how-to-vaccinate-the-world-part-2/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

tanto, mientras se eliminan las barreras legales internacionales, la exención de los ADPIC también brindaría cobertura diplomática a los PAI, como los Estados Unidos, para compartir tanto conocimiento como sea posible, con los reguladores y productores del hemisferio sur. Un mayor intercambio permitiría a los fabricantes potenciales conectar el conocimiento público de PI (patentes) con el conocimiento reglamentario (conocimientos y datos codificados).<sup>110</sup>

## V. ¿ES FACTIBLE IMPULSAR LA PRODUCCIÓN DE VACUNAS EN EL HEMISFERIO SUR?

A pesar de los déficits de producción y la distribución desigual, los productores de vacunas contra el Covid-19 han rechazado las ofertas de colaboración para aumentar la producción en el hemisferio sur, alegando que los PBMI carecen de capacidad.<sup>111</sup> Aquí argumentamos que el aumentar la capacidad de los PBMI es factible, y, en lugar de que sea una falla en la competencia, son los derechos de PI transnacionales los que tienden a impedir que los nuevos fabricantes ingresen y compitan en el mercado.<sup>112</sup> Por lo tanto, la exención de los ADPIC se puede utilizar para facilitar la producción de vacunas en los PBMI, lo que atendería las necesidades inmediatas y al mismo tiempo mejoraría la preparación para futuras pandemias.<sup>113</sup>

### 1. *Construcción de la capacidad de producción*

Un reclamo común contra la exención de los ADPIC es que éstas no aliviará la inequidad de las vacunas, porque tomará mucho tiempo desarrollar la capacidad de fabricación local en los PBMI, y, mientras tanto, las instalaciones existentes entre PAI/PBMI ya alcancen su capacidad máxi-

<sup>110</sup> Krishtel, P. y Hassan, F., “Editorial: Share Vaccine Know-how”, 374 *Science* 379, 2022.

<sup>111</sup> Furlong, A., “Big Vaccine Makers Reject Offers to Help Produce More Jobs”, *Politico*, disponible en: <https://www.politico.eu/article/vaccine-producers-reject-offers-to-make-more-jobs/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>112</sup> Chandrasekharan, S. *et al.*, “Intellectual Property Rights and Challenges for Development of Affordable Human Papillomavirus, Rotavirus and Pneumococcal Vaccines”, 33 *Vaccine* 6366, 2015.

<sup>113</sup> Amin, T., “The Folly of Hoarding Knowledge in the Covid-19 Age: Let Vaccine Producers in Poor Countries Help End the Pandemic”, *Foreign Affairs*, disponible en: <https://www.foreignaffairs.com/articles/world/2021-01-29/folly-hoarding-knowledge-covid-19-age> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

ma.<sup>114</sup> Fundamentalmente, se ha desacreditado la afirmación de que no hay capacidad de producción disponible entre PAI/PBMI. Durante 2021, las empresas de los PAI/PBMI, Canadá (Biolyse), Israel (Teva), Dinamarca (Bavarian Nordic) y Bangladesh (Incepta), ofrecieron capacidad de fabricación, y fueron rechazadas, o bien no pudieron obtener una licencia.<sup>115</sup> En octubre de 2021, el *New York Times* identificó diez sitios de producción en PBMI (Argentina, Brasil, India, Indonesia y Sudáfrica), que podrían comenzar a fabricar vacunas de ARNm en cuestión de meses;<sup>116</sup> y un estudio de expertos posterior identificó más de cien posibles fabricantes de vacunas ARNm en África, Asia y Latinoamérica.<sup>117</sup> Estos hallazgos van en contra de lo que han argumentado muchas fuentes de la industria, e incluso algunos comentaristas de propiedad intelectual: que ya se están utilizando todas las instalaciones de fabricación adecuadas; o que hay poca o ninguna capacidad de fabricación y experiencia fuera de los PAI. Las afirmaciones de que se necesitarían hasta “cuatro años” para desarrollar la capacidad de un país como Bangladesh carecen de credibilidad (véase el ejemplo anterior de Incepta).<sup>118</sup> La construcción de una nueva capacidad es factible de forma rápida. Moderna no tenía una planta de fabricación de vacunas a principios de 2020, pero en menos de un año se convirtió en un fabricante líder de vacunas contra el Covid-19. Suhaib Siddiqi, exdirector de química de Moderna, afirma que con el plan y el asesoramiento técnico, una fábrica moderna debería poder producir vacunas de ARNm en tres o cuatro meses.<sup>119</sup> No hay duda de que más empresas en el hemis-

---

<sup>114</sup> International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, “Towards Vaccinating the World – Landscape of Current Covid-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible «Solution Space» – A Discussion Document”, disponible en: [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit\\_Landscape\\_Discussion\\_Document.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>115</sup> Furlong, “Big Vaccine Makers...”, *cit.*

<sup>116</sup> Nolen, S., “Here’s Why Developing Countries Can Make the Top Covid Vaccines”, *New York Times*, disponible en: <https://www.nytimes.com/interactive/2021/10/22/science/developing-country-covid-vaccines.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>117</sup> Prabhala, A. y Alsalhani, A., “Pharmaceutical Manufacturers across Asia, Africa and Latin America with the Technical Requirements and Quality Standards to Manufacture mRNA Vaccines”, 10 December 2021, disponible en: <https://accessibsa.org/mrna/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>118</sup> Véase el comentario del profesor sir Robin Jacob en Kuchler, H., “Will a Suspension of Covid Vaccine Patents Lead to More Jabs?”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/b0f42409-6fd9-43eb-96c7-d166e090ab99> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>119</sup> Cheng, M. y Hinnant, L., “Countries Urge Drug Companies to Share Vaccine Know-how”, *AP News*, disponible en: <https://apnews.com/article/drug-companies-called-share-vaccine-info-22d92afbc3ea9ed519be007f8887bcf6> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

ferio sur podrían estar produciendo vacunas Covid-19 hoy, si la tecnología se hubiera compartido.<sup>120</sup>

Al respecto, está claro que las promesas voluntarias de no hacer valer los derechos de PI, aunque son bienvenidas, no tienen el suficiente alcance. Por ejemplo, aunque Moderna anunció en 2020 que no iba a hacer valer las patentes de su vacuna del Covid-19, durante la pandemia, esta promesa vino con limitaciones importantes, ya que podría retirarse en cualquier momento. La promesa no abarcaba el dar los secretos comerciales ni los conocimientos técnicos o la transferencia de tecnología. Además, Moderna admitió que sin la transferencia de tecnología y conocimientos (*know-how*) relevantes, otras farmacéuticas que buscaran fabricar la vacuna de ARNm enfrentarían obstáculos importantes, por ejemplo, para ampliar la fabricación.<sup>121</sup> Así pues, la lógica detrás de la promesa de Moderna, e incluso su buena fe en hacerla, se pone en duda.

No obstante, a pesar de la negativa de Moderna para cooperar con los fabricantes del hemisferio sur, en febrero de 2022, Afrigen Biologic and Vaccines, una empresa con sede en Sudáfrica que forma parte del centro de ARNm de la OMS, anunció que estaba en las etapas finales del desarrollo de una vacuna de ARNm, comparable con la vacuna NIH-Moderna.<sup>122</sup> Lo que hizo que Afrigen optara por replicar esta vacuna en específico fue precisamente la declaración pública de Moderna de que no iba a hacer valer sus patentes, junto con la mayor disponibilidad de información pública que hay sobre la vacuna NIH-Moderna, en comparación con otros candidatos. Científicos de todo el mundo, incluidos los de NIH, ofrecieron asistencia a Afrigen en este esfuerzo, aunque no está claro si alguien reveló información a Afrigen que podría considerarse un secreto comercial de Moderna.<sup>123</sup>

El hecho de que Afrigen tuvo que aplicar ingeniería de reversa a la vacuna, y que no tenía los conocimientos, los datos o la transferencia de tecnología de Moderna, incuestionablemente retrasó el proceso de desarrollo por muchos meses. Además, sin los datos regulatorios compartidos de Moderna

---

<sup>120</sup> Furlong, A., “Copying Moderna’s Jab: The Project to Democratize Vaccine Production”, *Político*, disponible en: <https://www.politico.eu/article/who-copy-moderna-jab-project-democratize-vaccine-production/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>121</sup> O’Donnell, C. y Mishra, M., “Moderna Sees No Impact on Covid-19 Vaccine from Potential Patent Waiver”, *Reuters*, 2021, disponible en: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/moderna-raises-2021-sales-forecast-covid-19-vaccine-192-bl-2021-05-06/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>122</sup> Maxmen, A., “South African Scientists Copy Moderna’s Covid Vaccine”, 602 *Nature* 372, CrossRef Google Scholar PubMed.

<sup>123</sup> *Idem*.

(o como se argumentó anteriormente, de las agencias gubernamentales de Estados Unidos), Afrigen podría tardar entre doce y dieciocho meses más en “implementar” la vacuna, a diferencia de si se compartieran dichos datos.<sup>124</sup> También está por verse si Moderna mantendrá su compromiso de no hacer válidas las patentes que ha presentado en Sudáfrica, o si otros titulares de derechos relevantes presentarán acciones legales.<sup>125</sup>

No obstante, el logro de Afrigen demuestra que las empresas del hemisferio sur son capaces de replicar las vacunas de ARNm. Por lo tanto, a pesar de las afirmaciones de los titulares de los derechos de propiedad intelectual, no es cierto que la relativa falta de acuerdos de licencia exhaustivos y acuerdos de transferencia de tecnología entre las empresas de ARNm y los productores en PBMI se deba a que éstos carecen de capacidad. En lugar de aceptar acuerdos de licencia con PBMI que serían mutuamente beneficiosos en el plazo inmediato y ayudarían a resolver la inequidad de las vacunas, Moderna y Pfizer-BioNTec parecen estar dando prioridad a mantener el control proteccionista sobre el ARNm, viéndolo como una plataforma tecnológica lucrativa que puede ofrecer futuras fuentes de ingreso.<sup>126</sup> Frente al proteccionismo, la exención del ADPIC proporcionaría un contrapeso, y alentaría los esfuerzos de producción del hemisferio sur, como el trabajo de Afrigen, al brindar seguridad jurídica, tanto sobre el uso de patentes y secretos comerciales en los procesos de desarrollo como sobre la eventual transferencia de dosis y el *know-how* a otros países del hemisferio sur.

## 2. Calidad y seguridad de las vacunas

También se ha afirmado que es riesgoso que las vacunas se produzcan en países en donde los derechos de PI son “débiles”, porque las vacunas resultantes podrían no ser genuinas o seguras.<sup>127</sup> Sin embargo, se ha demostra-

---

<sup>124</sup> Roy, M. y Kasolowsky, R., “Approval of Covid Vaccine Made in South Africa Could Take 3 Years, WHO Says”, *Reuters*, 2022, disponible en: <https://www.reuters.com/world/africa/approval-covid-vaccine-made-south-africa-could-take-3-years-who-says-2022-02-04/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>125</sup> Davies, M., “Covid-19: WHO Efforts To Bring Vaccine Manufacturing to Africa Are Undermined by the Drug Industry, Documents Show”, 376 *BMJ* o304, 2022.

<sup>126</sup> Sahin, U. *et al.*, “mRNA Based Therapeutics – Developing a New Class of Drugs”, 13 *Nature Reviews Drug Discovery* 759, 2014.

<sup>127</sup> Gottlieb, S., “Covid Lessons from Bush’s Effort Against AIDS”, *Wall Street Journal*, disponible en: <https://www.wsj.com/articles/covid-lessons-from-bushs-effort-against-aids-11616959045> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

do que existen ejemplos de que por décadas las vacunas y los medicamentos complejos se pueden producir de manera segura en el hemisferio sur.<sup>128</sup> El Tamiflu se produjo de forma segura en 2005, a pesar de las afirmaciones de que implicaba un proceso tan complejo, que no podía replicarse fácilmente.<sup>129</sup> Del mismo modo, en 2009 la empresa indú Shanta Biotechnics produjo una vacuna contra la hepatitis B recombinante fiable y segura.<sup>130</sup> En 2020, Hetero y Cipla produjeron Remdesivir en India después de afirmaciones similares sobre temores de seguridad.<sup>131</sup> Es importante destacar que la OMS opina que la producción de vacunas contra el Covid-19 en el hemisferio sur se puede realizar de manera segura y eficiente.<sup>132</sup>

### 3. *Materias primas*

Se ha afirmado que la escasez de materias primas en todo el mundo ha sido la principal causa de los problemas de suministro inseguro de vacunas contra el Covid-19, y no tanto los derechos de PI.<sup>133</sup> De hecho, las barreras de PI han sido un factor en la escasez de materias primas y consumibles, que impiden soluciones alternativas. Por ejemplo, las bolsas de biorreactor de plástico de un solo uso han escaseado debido a la dependencia global de unos pocos proveedores de estos materiales; de hecho, actualmente hay más de 2,000 patentes que los cubren, lo que hace que el ingresar al mercado como un nuevo proveedor sea una tarea onerosa.<sup>134</sup> La exención de los AD-PIC se aplicaría no sólo a los productos finales de vacunas, sino también, potencialmente, a equipos y componentes mecánicos. Además, las negociaciones internacionales positivas sobre la exención podrían ayudar a coordinar el suministro global de ingredientes.

<sup>128</sup> Douglas, R. G. y Samant, V. B., “The Vaccine Industry”, 41 *Plotkin’s Vaccines* 41, 2018.

<sup>129</sup> Amin, T., *op. cit.*

<sup>130</sup> Chakma, J. *et al.*, “Indian Vaccine Innovation: The Case of Shantha Biotechnics”, 7 *Globalization and Health* 9, 2011.

<sup>131</sup> BBC, “Remdesivir: Five Indian and Pakistani Firms to Make Drug to ‘Fight Coronavirus’”, *BBC News*, 2020, disponible en: <https://www.bbc.co.uk/news/world-asia-india-52659052> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>132</sup> Aizenman, N., *op. cit.*

<sup>133</sup> Bourla, A., “Today I Sent This Letter to Have a Candid Conversation with Our Colleagues about the Drivers of Covid-19 Access and Availability”, disponible en: <https://t.co/kkk2NbtkAO?amp=1> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>134</sup> Stoller, M. y Barclay, D., “Why Are There Shortages of Plastic Bags Needed for Vaccine Production? Monopolies and Patents”, disponible en: <https://mattstoller.substack.com/p/why-are-there-shortages-of-plastic> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

#### 4. *Ganancia y precio*

En cuanto al precio, el *statu quo* del orden legal de la PI mantiene un sistema en el que se ha informado que a los PBMI, como Sudáfrica, Bangladesh y Uganda, se les ha cobrado un precio más alto que a los PAI por las vacunas;<sup>135</sup> mediante el cual Pfizer-BioNTech puede, a voluntad, aumentar el precio de la vacuna, para mejorar su rentabilidad. A pesar de los importantes subsidios públicos y la eliminación efectiva de los riesgos de las vacunas contra la Covid-19 a través de órdenes de mercado anticipadas, los Gobiernos no han adquirido una participación en la PI ni han exigido, por ejemplo, las regalías sobre las ganancias que generan estos subsidios.<sup>136</sup>

Sin embargo, cuando existen desigualdades de precios, no basta con centrarse únicamente en los contratos, como si la PI no fuera un tema central. Hilty y otros afirman “en abstracto que ciertamente existía el riesgo de precios excesivos cuando las vacunas aún estaban en desarrollo, y que dicho riesgo debería haber sido abordado por los gobiernos en el marco de los contratos que subvencionan la investigación de vacunas”.<sup>137</sup> Su argumento se basa a una retrospectiva que carece de análisis crítico. Las desigualdades de precios y distribución son asuntos de gran preocupación, que no deben explicarse como si no estuvieran relacionados con la ley de PI. Retratar la cuestión de la asequibilidad de las vacunas en los países de ingresos bajos y medianos como una mera cuestión de elecciones contractuales de carácter privado es ignorar selectivamente cómo la PI facilita la asimetría.<sup>138</sup> Hilty y otros no logran presentar una solución adecuada para las situaciones de pandemia presentes (y futuras) en los PBMI.

Tanto desde la perspectiva pragmática como desde la visión ética, los estudios jurídicos deben sugerir un camino a seguir en lugar de defender la *lex lata*, que ha demostrado tener limitaciones fatales. Como han señalado de muchas maneras diferentes los defensores del acceso a los medicamentos y los estudiosos de las patentes, la PI es la estructura fundamental que subyace y permite tales desigualdades, porque otorga a los titulares de la PI

---

<sup>135</sup> Paun, C. y Furlong, A., “Poorer Countries Hit With Higher Price Tag for Oxford/AstraZeneca Vaccine”, *Político*, disponible en: <https://www.politico.eu/article/astrazeneca-vaccine-cost-higher-in-poorer-countries-coronavirus/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>136</sup> Patnaik, P. y Kang, H. Y., “The «Patent Bargain», Public Good & Covid-19”, *Health-Policy Watch News*, disponible en: <https://healthpolicy-watch.news/the-patent-bargain-public-good-covid-19/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>137</sup> Hilty, R. M. *et al.*, *op. cit.*

<sup>138</sup> Dyer, O., “Covid-19: Countries Are Learning What Others Paid for Vaccines”, 372 *BMJ* n281, 2021, Google Scholar PubMed.



un control exclusivo. No podemos separar la estratificación de los derechos de PI en torno a las invenciones y las protecciones de exclusividad en torno a los datos reglamentarios de los precios y la especulación; no podemos distinguir una cultura de secreto comercial de la falta de transparencia; no podemos confiar en el mercado libre para proporcionar una distribución equitativa de vacunas a nivel mundial más de lo que confiamos en el mercado libre para financiar la I+D necesaria o para asumir todo el riesgo de desarrollar las vacunas en primer lugar.

### 5. La exención del ADPIC en la esfera política económica

En lugar de simplemente criticar la propuesta de exención de los ADPIC en términos legalmente formales, debemos ubicarla dentro de su contexto económico y político más amplio: los costos del *statu quo* afectan de manera desproporcionada a la población pobre del mundo.<sup>139</sup> Antes de la propuesta de exención, no había ningún incentivo o mandato legal para que los actores clave vieran esta crisis como una oportunidad para articular una práctica más equitativa y ética, de solidaridad global.

El panel independiente para la Preparación y Respuesta ante Pandemias de la OMS hizo una recomendación en mayo de 2021 que prevé precisamente esto: utilizar la exención como un peso político por amenaza legal.<sup>140</sup> En este sentido, aunque las negociaciones de exención, al momento de redactar este artículo, no han llevado a un acuerdo sobre un texto, la propuesta ya ha tenido varios impactos positivos, lo que ha llevado a una mayor transparencia sobre la fabricación y el precio de las vacunas.<sup>141</sup> La propuesta de exención también se ha utilizado como influencia política para fomentar la cooperación de la industria en acuerdos voluntarios,<sup>142</sup> y/o como una demanda para exigir el intercambio de conocimientos y la participación en medidas globales, como el centro de ARNm dirigido por la OMS en Sud-

---

<sup>139</sup> Economist Intelligence Unit, “How Much Will Vaccine Inequity Cost?”, *EIU*, <https://www.eiu.com/n/campaigns/how-much-will-vaccine-inequity-cost/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>140</sup> The independent panel, “Covid-19: Make it the Last Pandemic”, *The independent panel*, 14, disponible en: [https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/Covid-19-Make-it-the-Last-Pandemic\\_final.pdf](https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/Covid-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>141</sup> Erfani, P. et al., “Beyond a Symbolic Gesture...”, *cit.*

<sup>142</sup> BioNTech-Biovac agreement of July 2021: Reuters, “South African Firm to Help Make Pfizer/BioNTech Covid Vaccine”, *Reuters*, disponible en: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pfizerbiontech-strike-south-africa-covid-19-manufacturing-deal-with-biovac-2021-07-21/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

áfrica, dentro del cual Afrigen es un actor clave.<sup>143</sup> A la luz de la creciente y generalizada presión que surge de la exención, no sorprende que algunas empresas, como Merck, prefieran una transferencia de información voluntaria y controlada a través del Banco de Patentes de Medicamentos, para permitir que los tratamientos contra el Covid-19 se produzcan ampliamente.<sup>144</sup> Pfizer también acordó una licencia dentro del Banco de Patentes de Medicamentos para su tratamiento de Covid-19, Paxlovid, lo que permite la fabricación de genéricos en algunos países del hemisferio sur (aunque, como se señaló anteriormente, Pfizer se niega a permitir lo mismo para las vacunas de ARNm).<sup>145</sup>

#### VI. ¿PROPORCIONAN LAS “FLEXIBILIDADES” EXISTENTES BAJO EL ARTÍCULO 31 Y EL ARTÍCULO 73 DE LOS ADPIC UNA ALTERNATIVA VIABLE PARA LA EXENCIÓN DE LOS ADPIC?

Además del peso político de la exención de los ADPIC, ésta ofrece beneficios prácticos y legales sustanciales sobre el (actual) oneroso conjunto de “flexibilidades de los ADPIC”, en particular las que se encuentran en los artículos 32 y 73 de los ADPIC. Con respecto a las licencias obligatorias en virtud del artículo 31, los ADPIC permiten renunciar al requisito de que primero debe haber un intento de negociar una licencia voluntaria con el titular de los derechos de PI antes de que se emita una licencia obligatoria (LO) en situaciones de “emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o para uso público no comercial”. El contexto de la Covid-19 probablemente sería catalogado como una de esas emergencias. A pesar de ello, el panorama actual fragmentado y complejo de PI de Covid-19 significa que el sistema existente de licencias obligatorias bajo los ADPIC no es adecuado para abordar la inequidad de vacunas.

<sup>143</sup> Krishtel y Hassan, “Editorial: Share Vaccine Know-How”.

<sup>144</sup> Merck, “The Medicines Patent Pool (MPP) and Merck Enter Into License Agreement for Molnupiravir”, Merck, disponible en: <https://www.merck.com/news/the-medicines-patent-pool-mpp-and-merck-enter-into-license-agreement-for-molnupiravir-an-investigational-oral-antiviral-covid-19-medicine-to-increase-broad-access-in-low-and-middle-income-country/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>145</sup> MPP, “Pfizer and the Medicines Patent Pool (MPP) Sign Licensing Agreement for Covid-19 Oral Antiviral Treatment Candidate to Expand Access in Low-and Middle-income Countries”, Medicines Patent Pool, disponible en: <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/pfizer-and-the-medicines-patent-pool-mpp-sign-licensing-agreement-for-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate-to-expand-access-in-low-and-middle-income-countries> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

Las licencias obligatorias presentan seis inconvenientes significativos.<sup>146</sup> El primero es que la LO sólo se puede solicitar de producto en producto y de país en país. Una LO general en todos los Estados, para, por ejemplo, las vacunas de Covid-19, no sería posible bajo el ADPIC. En segundo lugar, el sistema de la OMC establece criterios mínimos para una LO en virtud del artículo 31 (ADPIC); pero los Estados pueden imponer requisitos adicionales para una LO, lo que significa que los procedimientos a nivel nacional a menudo pueden llevar mucho tiempo. En tercer lugar, algunos Estados tradicionalmente han sido reacios a invocar el proceso para emitir una LO por temor a una controversia diplomática, un desafío ante la OMC por parte de un país más poderoso o amenazas comerciales, incluida la posibilidad de que se les impongan sanciones.<sup>147</sup>

Cuarto, existen obstáculos adicionales para el uso de una LO en cuestión de vacunas, incluidas barreras regulatorias.<sup>148</sup> Como se señaló anteriormente, en las regiones donde existen datos y exclusividades de comercialización, los productores de genéricos no pueden utilizar dichos datos para obtener la aprobación reglamentaria de un producto genérico durante un periodo determinado; en consecuencia, no sería posible obtener una aprobación genérica de forma oportuna. Críticamente, una LO no es un impulsor para el intercambio de datos. Quinto, cuando se emite una LO, el titular de los derechos de ésta debe recibir una remuneración “adecuada”, y pueden surgir conflictos asimétricos al respecto.<sup>149</sup>

Sexto, el artículo 31(f) del ADPIC, establece que los productos fabricados bajo una LO deben ser utilizados “predominantemente para el abastecimiento del mercado interno”. Bajo el artículo 31 *bis*, en teoría, ahora es posible una LO para exportación e importación.<sup>150</sup> Sin embargo, existen obstáculos para usar el artículo 31 *bis*, incluido el hecho de que algunos países o regiones (como la UE) se han excluido de dicho artículo como miem-

---

<sup>146</sup> McMahon, A., “Global Equitable Access to Vaccines, Medicines and Diagnostics for Covid-19: The Role of Patents as Private Governance”, 47 *Journal of Medical Ethics* 142, 2021, CrossRef Google Scholar.

<sup>147</sup> Hoen, E. 't *et al.*, “Medicine Procurement and the Use of Flexibilities in the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001-2016”, 96 *WHO Bulletin* 85, 2018.

<sup>148</sup> Hoen, E. 't *et al.*, “Data Exclusivity Exceptions...”, *cit.*

<sup>149</sup> Wong, H., “The Case for Compulsory Licensing During Covid-19”, 10 *Journal of Global Health*, 2020, disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7242884/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>150</sup> Amendment of the TRIPS Agreement. WTO Doc. WT/L/641 (Dec. 8, 2005) (hereafter Article 31 *bis*).

bros importadores.<sup>151</sup> Las condiciones de uso del artículo 31 *bis* son onerosas. Hasta la fecha, esta disposición sólo se ha utilizado de manera efectiva una vez, cuando Ruanda obtuvo acceso al TriAvir genérico para el tratamiento del VIH, al importarlo de la empresa canadiense Apotex.<sup>152</sup> Incluso en ese contexto, Ruanda no obtuvo su primer envío de medicamentos hasta quince meses después de la notificación.<sup>153</sup> Más recientemente, en mayo del 2021, Bolivia hizo una declaración ante la OMC para buscar el suministro de la vacuna J&J de la empresa canadiense Biolyse a través de una LO bajo el artículo 31 *bis*.<sup>154</sup> La presentación de Bolivia demuestra que es difícil determinar qué patentes y solicitudes de patentes son relevantes para un proceso de LO, y los continuos retrasos en la tramitación de la solicitud Bolivia/Biolyse señalan, una vez más, los límites del artículo 31 *bis* cuando se aplica en un campo tecnológico en rápida evolución y fuertemente patentado.<sup>155</sup>

Fundamentalmente, también debemos evitar el error de considerar la exención de los ADPIC y la concesión de licencias obligatorias como mutuamente excluyentes. Puede haber reciprocidad entre los dos enfoques. El Covid-19 ya ha provocado que algunos países modifiquen las leyes de LO para facilitar el uso de éstas a nivel nacional.<sup>156</sup> El apoyo reciente de Estados Unidos a una exención de los ADPIC estuvo acompañado por el uso de un lenguaje permisivo en las LO (en el informe pertinente del representante comercial de Estados Unidos).<sup>157</sup> A diferencia del pasado, hoy puede haber una mayor disposición de los Estados para que las LO se utilicen para

---

<sup>151</sup> World Trade Organization, “Annex and Appendix to the TRIPS Agreement (Note 3)”, *WTO*, disponible en: [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/31bis\\_trips\\_annex\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_annex_e.htm) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>152</sup> Hestermeyer, H., “Canadian-made Drugs for Rwanda: The First Application of the WTO Waiver on Patents and Medicines”, 11 *ASIL Insights*, 2007, disponible en: <https://www.asil.org/insights/volume/11/issue/28/canadian-made-drugs-rwanda-first-application-wto-waiver-patents> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>153</sup> Anderson, B., “Better Access to Medicines: Why Countries Are Getting ‘Tripped’ Up and Not Ratifying Article 31 Bis”, *JOLTI* 165, 2010.

<sup>154</sup> World Trade Organization, “Bolivia Outlines Vaccine Import Needs in Use of WTO Flexibilities to Tackle Pandemic”, *WTO*, [https://www.wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/dgno\\_10may21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/dgno_10may21_e.htm) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>155</sup> Blanco, B., “With One Simple Decision, the Canadian Government Can Save Lives”, *Aljazeera*, 2021, disponible en: <https://www.aljazeera.com/opinions/2021/9/28/the-canadian-government-can-save-bolivian-lives> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>156</sup> McMahon, A., “Patents, Access to Health and Covid-19: The Role of Compulsory and Government-use Licensing in Ireland”, 71 *NILQ* 331, 2020.

<sup>157</sup> Office of the US trade representative (USTR), “2021 Special 301 Report”, *USTR*, 34, disponible en: [https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20\(final\).pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20(final).pdf) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

abordar al menos algunos problemas de la pandemia de Covid-19, en parte porque la exención de los ADPIC ha cambiado el equilibrio político a favor de su uso. Sobre esto, las LO pueden ser particularmente útiles en el contexto de la terapia, el diagnóstico y el equipo médico, ya que es más fácil aplicar en ellos ingeniería inversa, no así en las vacunas. Por lo tanto, no hay razón para no buscar, en conjunto, las LO (donde se pueden abordar las necesidades estatales específicas) y la exención de los ADPIC (para lograr beneficios universales).<sup>158</sup> No obstante, una exención de los ADPIC ofrece ventajas más claras que el mero uso de las LO, en el marco de los ADPIC, simplemente no puede lograr.

Finalmente, el artículo 73 del ADPIC brinda a los Estados miembros de la OMC una cobertura legal para suspender la aplicación de las obligaciones normales del ADPIC en tiempos de emergencia nacional. Si bien es útil el artículo 73, tiene un alcance más limitado que la exención de los ADPIC: el artículo 73 prevé la acción unilateral de un miembro de la OMC que, no obstante, es justiciable (es decir, está abierta a impugnación legal en virtud del Entendimiento sobre Solución de Controversias de la OMC); mientras que la exención es diferente en el sentido de que su adopción aclararía su disponibilidad legítima para los miembros de la OMC en su conjunto. Si se adopta en su forma actual, la exención otorgaría automáticamente inmunidad a los países que opten por la implementación nacional.<sup>159</sup>

## VII. LA EXENCIÓN DE LOS ADPIC Y LOS INCENTIVOS A LA INNOVACIÓN: ¿LA EXENCIÓN “MATARÁ A LA INNOVACIÓN”?

Los críticos de la exención de los ADPIC afirman que ésta dañaría los incentivos para la innovación farmacéutica;<sup>160</sup> o incluso que una exención de los ADPIC sonaría como la sentencia de muerte de la industria.<sup>161</sup> Tales afirma-

<sup>158</sup> Contreras, J. L., “US Support for a WTO Waiver of Covid-19 Intellectual Property: What Does it Mean?”, disponible en: <https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2021/05/07/wto-waiver-intellectual-property-covid/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>159</sup> Abbott, F., “The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the Covid-19 Pandemic”, *South Centre Research Paper* 116, 2020.

<sup>160</sup> Hilty *et al.*, “Covid-19”. See also Mercurio, B., “WTO Waiver from Intellectual Property Protection for Covid-19 Vaccines and Treatments: A Critical Review”, 62 *Va. J. Int'l. L.* 9, 2021.

<sup>161</sup> Gupta, R. y Ramachandran, R., “A Covid-19 Vaccine IP Waiver Won't Kill Pharma Innovation”, *Bloomberg*, disponible en: <https://news.bloomberglaw.com/ip-law/a-covid-19-vaccine-ip-waiver-wont-kill-pharma-innovation> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

ciones son discutibles y deben analizarse rigurosamente en el contexto del ecosistema de innovación global.<sup>162</sup>

### 1. *Análisis de los términos “innovación” e “incentivo”*

Se asocia una pluralidad de significados con “innovación”, una incoherencia que se puede atribuir a las discutidas narrativas justificativas de la propiedad intelectual y de las patentes en particular.<sup>163</sup> Aun así, a menudo se afirma que la innovación es el objetivo de la propiedad intelectual.<sup>164</sup> Allen identificó las seis partes que conforman una innovación: idea práctica, desarrollo, inversión, construcción, producción y distribución. Desde este punto de vista, la invención puede interpretarse simplemente como la primera etapa del complejo proceso de innovación.<sup>165</sup>

En el contexto de la PI, el término “incentivo” está cargado de suposiciones.<sup>166</sup> A menudo se afirma la idea de que las patentes crean incentivos positivos para la innovación; pero esta afirmación es muy debatida, porque la opinión académica es de neutral a negativa.<sup>167</sup> Landes y Posner comentan que “si los beneficios exceden los costos, es imposible responder con confianza sobre la base del conocimiento actual”.<sup>168</sup>

Con respecto a la atención médica, Feldman afirma que no existe una correlación directa entre el deseo de control exclusivo sobre la invención, y que dicho control se traduce en ganancias de innovación.<sup>169</sup> De hecho, Love

<sup>162</sup> Drahos, P. y Braithwaite, J., *Information Feudalism: Who Owns the Knowledge Economy?*, Abingdon-New York, Google Scholar, 196-197, 2002.

<sup>163</sup> Machlup, F. y Penrose, E., “The Patent Controversy in the Nineteenth Century”, *10 Journal of Economic History* 1, 1950.

<sup>164</sup> Schumpeter, J. A., *Business Cycles: A Theoretical, Historical and Statistical Analysis of the Capitalist Process*, New York-London, Google Scholar, 1939; Jewkes, J., *The Sources of Invention*, London, Google Scholar, 1958; Allen, J. A., *Scientific Innovation and Industrial Policy*, Amsterdam, Google Scholar, 1967.

<sup>165</sup> Allen, J. A., *op. cit.*

<sup>166</sup> Biagioli, M., “Weighing Intellectual Property: Can We Balance the Social Costs and Benefits of Patenting?”, *57 History of Science* 140, 2019.

<sup>167</sup> Jaffe, A. y Lerner, J., *Innovation and Its Discontents*, Princeton, Google Scholar, 2007; Bessen, J. y Meurer, M., *Patent Failure: How Judges, Bureaucrats, and Lawyers Put Innovators at Risk*, Princeton, 2009. CrossRef Google Scholar; Lévêque, F. y Ménière, Y., “Patents and Innovation: Friends or Foes?”, *Papers*, 2006, disponible en: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=958830](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=958830) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>168</sup> Landes, W. y Posner, R., *The Economic Structure of Intellectual Property Law*, Cambridge, MA 2003, 310 (at note 5).

<sup>169</sup> Feldman, R. C. *et al.*, “Negative Innovation: When Patents Are Bad for Patients”, *39 Nature Biotechnology* 914, 2021.

argumenta que “no existe conexión entre los incentivos necesarios para inducir inversiones en innovación biomédica y el costo final de los incentivos”, desvinculando efectivamente los incentivos de PI de los resultados innovadores.<sup>170</sup> A pesar de esto, la oposición a la exención de los ADPIC a menudo implica el fortalecimiento y la amplificación de la PI a través de narraciones heroicas de innovación.<sup>171</sup> Tales mitologías refuerzan el sistema internacional de PI y sirven al capital mundial que lo sustenta. A la luz del mercado oligopólico de vacunas, debemos tener cuidado con la forma inexacta en que se usa el término “incentivos a la innovación” en la retórica sobre la PI y las vacunas contra la Covid-19.<sup>172</sup> Incluso si procedemos sobre la base de que la ley de PI crea algunos incentivos, debemos hacernos la pregunta fundamental: ¿qué prácticas específicas está incentivando el sistema de PI?<sup>173</sup>

## 2. *Análisis del argumento de que la exención de los ADPIC reduciría los incentivos*

Hilty y otros afirman que “una renuncia total a los derechos de PI probablemente tendría un efecto perjudicial sobre los incentivos para la innovación de fármacos”, lo que llevará a los titulares de la PI a abandonar la innovación en vacunas.<sup>174</sup> Este punto implica que si se tomara alguna medida para debilitar las reglas de PI con el fin de impulsar la producción de vacunas durante esta pandemia, cuando surja la siguiente pandemia, es posible que la industria farmacéutica no produzca vacunas ni tratamientos. Ésta es una afirmación especulativa que parece tomar en cuenta el *statu quo* del mercado como el escenario óptimo. Sin embargo, analizando críticamente, también podría interpretarse como un reconocimiento de que los incentivos del sistema actual están desalineados en la medida en que las compañías farmacéuticas pueden exigir que los derechos de PI se mantengan perpetuamente fuertes como una especie de rescate contra los Estados.<sup>175</sup>

<sup>170</sup> Love, J., “KEI Statement in House Hearing on Unsustainable Drug Prices (Part III)” disponible en: <https://www.keionline.org/36222> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>171</sup> Crow, D., “Pfizer Chief Albert Bourla: «We Are the Most Efficient Vaccine Machine»”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/97c597dc-03b1-4ece-a302-f9793698ded6> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>172</sup> Jewkes, J., *op. cit.*

<sup>173</sup> Kang, H. Y., “Patents as Credit: When Intellectual Property Becomes Speculative”, 194 *Radical Philosophy* 29, 2015.

<sup>174</sup> Hilty *et al.*, “Covid-19”, *cit.*

<sup>175</sup> Rizvi, Z., “Pfizer’s Power”, *Citizen*, disponible en: <https://www.citizen.org/article/pfizers-power/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022). See also Hemel, D. J. y Larrimore Ouellette, L., “Innovation Policy Pluralism”, *YLJ* 128, 2019.

En particular, en el pasado reciente, el *statu quo* del mercado no ha sido muy eficaz para responder a los llamados a la preparación para una pandemia, en parte debido a la forma en que operan los incentivos de PI.<sup>176</sup> Ha habido ejemplos destacados de fallas de mercado con respecto a la producción de vacunas para los PBMI.<sup>177</sup> También ocurrieron fallas en las respuestas al Zika y al Ébola.<sup>178</sup> Precisamente porque los incentivos convencionales proporcionados por la PI tienden a no satisfacer las necesidades de la población más pobre, es que ahora debemos oponernos a los llamamientos para defender acriticamente tales incentivos, estando en medio de una pandemia global.<sup>179</sup>

La ofuscación a menudo resulta del argumento de que “la PI es un incentivo para la innovación”. Por ejemplo, la declaración de la UE sobre la exención de los ADPIC ante el Consejo General de la OMC caracteriza a la PI como una plataforma que “incentiva la colaboración y la transferencia de conocimientos”.<sup>180</sup> Esta declaración confunde el mecanismo de incentivo de la PI con la tramitación de tales derechos. Pareciera que la afirmación es que la exención de los ADPIC eliminaría el incentivo de los desarrolladores del producto original para proporcionar conocimientos técnicos o secretos comerciales a los fabricantes de biosimilares bajo un acuerdo de confidencialidad (acuerdo que no se relaciona con la PI) al contrario de las licencias voluntarias. Sin embargo, esto supone que ya existen suficientes incentivos para fomentar la transferencia de conocimientos, presunción que no corresponde con la realidad. Como se detalló anteriormente, el marco de PI en realidad fomenta un enfoque proteccionista, por ejemplo, de los secretos comerciales de vacunas de ARNm.

Incluso si se acepta la retórica de que “la PI es un incentivo para la innovación”, en circunstancias normales, la narrativa tiene poca coherencia en el contexto extraordinario de la PI de las vacunas relacionadas con

---

<sup>176</sup> Rutschman, A. S., “The Mosaic of Coronavirus Vaccine Development: Systemic Failures in Vaccine Innovation”, *Journal of International Affairs*, 2020, disponible en: <https://jia.sipa.columbia.edu/online-articles/mosaic-coronavirus-vaccine-development-systemic-failures-vaccine-innovation> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>177</sup> Kaslow, D. C. *et al.*, “Vaccine Candidates to Poorer Nations Are Going to Waste”, 564 *Nature* 334, 2018.

<sup>178</sup> Herder, M. *et al.*, “From Discovery to Delivery: Public Sector Development of the rVSV-ZEBOV Ebola Vaccine”, 7 *IJL* 1, 2020.

<sup>179</sup> Lezaun, J. y Montgomery, C. M., “The Pharmaceutical Commons: Sharing and Exclusion in Global Health Drug Development”, 40 *Science, Technology, & Human Values* 3, 2015.

<sup>180</sup> Trade, “Communication from the EU to the WTO General Council: Urgent Trade Policy Responses to the Covid-19 Crisis”, *Trade*, 2021, disponible en: [https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/june/tradoc\\_159605.pdf](https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/june/tradoc_159605.pdf) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).



Covid-19. Esto se debe a que el mercado de la vacuna de la Covid-19 ha sido creado (e incentivado) en gran medida por los subsidios públicos. Las órdenes de mercado anticipadas de los gobiernos y COVAX han eliminado el riesgo del desarrollo y la producción de vacunas hasta tal punto que la narrativa tiene muy poco sentido: ¿por qué privatizar los frutos de la financiación pública con el incentivo adicional de los derechos de monopolio privado?

El argumento de que la exención de los ADPIC y la producción distribuida de vacunas genéricas que fomentaría podría desincentivar la investigación y el desarrollo en ciencia y tecnología no resiste el escrutinio. La producción genérica de medicamentos contra el VIH/Sida en los PBMI ha ocurrido desde principios de la década de los 2000 a cargo, por ejemplo, de la empresa de genéricos Cipla, y no hay pruebas de que haya afectado negativamente a los incentivos de I+D en nuevos medicamentos contra el VIH por parte de empresas en PAI.<sup>181</sup> En el contexto de la Covid-19, Pfizer acordó otorgar licencias de producción genérica de bajo costo del tratamiento Paxlovid a varios países del hemisferio sur a través del Banco de Patentes de Medicina, pero Pfizer aún espera ganar entre quince a veinticinco mil millones de dólares con las ventas a PAI.<sup>182</sup> Por lo tanto, es insostenible la idea de que la producción genérica de vacunas en y para el hemisferio sur destruirá los incentivos y el modelo económico de las empresas farmacéuticas.

Los defensores del *statu quo* tienden a subestimar los riesgos de la pandemia para la salud pública mundial y exageran el riesgo para el sistema de PI general de la propuesta de exención temporal centrada en la Covid-19. India y Sudáfrica propusieron la exención de los ADPIC en octubre del 2020 precisamente porque era previsible que un *statu quo* que valora a los derechos de PI de propiedad privada, y privilegia la maximización de beneficios, crearía incentivos equivocados en el contexto de la pandemia, priorizando la producción y distribución de los derechos de PAI (y subsiguientes) dosis de refuerzo en lugar de primera dosis para PBMI.<sup>183</sup>

<sup>181</sup> Hawksbee, M. *et al.*, “Don’t Worry About the Drug Industry’s Profits When Considering a Waiver on Covid-19 Intellectual Property Rights”, 376 *BMJ* e067367, 2022.

<sup>182</sup> Tong, A., “Covid-19 Pill Could Add Another \$15-25B to Pfizer’s Already Torrid Pandemic Cash Flow Analyst”, *ENDPOINTS*, 2021, disponible en: <https://endpts.com/covid-19-pill-could-add-another-15-25b-to-pfizers-already-torrid-pandemic-cash-flow-analyst/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>183</sup> Trigg, N., “UK Orders Another 60m from Pfizer”, *BBC*, disponible en <https://www.bbc.co.uk/news/uk-56921018> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

### VIII. ADPIC Y COVID-19: CONSIDERACIÓN ACERCA DEL DEBATE DE LA EXENCIÓN DESDE UNA PERSPECTIVA HISTÓRICA

Durante los últimos veintisiete años, el ADPIC ha sido una parte central de un discurso capitalista, que mercantiliza el conocimiento como propiedad. Pistor muestra cómo los mecanismos legales modulares y complejos pueden otorgar privilegios a los titulares de PI, ampliando su capacidad para generar riqueza a nivel mundial, permitiendo la fluidez del capital.<sup>184</sup> Después del ADPIC, se ha vuelto común que las naciones exportadoras netas y las corporaciones transnacionales se involucren en una especie de retórica “maximalista de PI” que a menudo adquiere matices moralistas y de derechos de propiedad natural (con acusaciones de “robar” “nuestros” inventos).<sup>185</sup> Un ejemplo claro ocurrió durante una entrevista de mayo de 2021 con un inversionista de Curevac, quien comentó que el apoyo de Estados Unidos a una exención de los ADPIC fue un intento de desbaratar las firmas alemanas Curevac y BioNTech: “La constitución de posguerra de Alemania dice que la vida humana es inviolable, yo diría lo mismo sobre la propiedad intelectual... Si las empresas fueran todas estadounidenses, no creo que hubiéramos tenido esta propuesta”.<sup>186</sup>

Más allá de la problemática equiparación del derecho a la vida humana con la PI,<sup>187</sup> es necesario desentrañar esta afirmación sobre la “inviolabilidad”. El origen de los derechos de PI es como monopolios históricos que con el tiempo se convirtieron en derechos construidos socialmente: no son derechos de propiedad “descubiertos” o naturales.<sup>188</sup> Oddi afirma que la teoría del “derecho natural de la PI” sólo ganó resonancia durante las negociaciones que condujeron a los ADPIC.<sup>189</sup> A pesar de la ubicuidad de la pro-

<sup>184</sup> Pistor, K., *The Code of Capital*, Princeton, 2019.

<sup>185</sup> Oddi, S., “TRIPS – Natural Rights and a Polite Form of Economic Imperialism”, 29 *Vand. J. y Transnat'l. L.* 415, 423, 1996.

<sup>186</sup> Scally, D., “Curevac Investor Sees Bright Future for German Vaccine Maker”, *The Irish Times*, disponible en: <https://www.irishtimes.com/business/health-pharma/curevac-investor-sees-bright-future-for-german-vaccine-maker-1.4568758> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>187</sup> Committee on Economic, Social and Cultural Rights, “Statement on Universal Affordable Vaccination for Covid-19, International Cooperation and Intellectual Property”, 2021, E/C.12/2021/1 stated that: “[B]usiness entities should also refrain from invoking intellectual property rights in a manner that is inconsistent with the right of every person to access a safe and effective vaccine for Covid-19 or to the right of States to exercise TRIPS flexibilities”.

<sup>188</sup> Biagioli, M., “Patent Republic”, 73 *Social Research* 1129, 2006.

<sup>189</sup> Oddi, S., *op. cit.*

piEDAD intelectual, todavía no hay consenso sobre su justificación.<sup>190</sup> Incluso dentro de la economía neoliberal, una ideología asociada estrechamente con los ADPIC, hay economistas que ven los derechos de PI de forma negativa debido a su naturaleza anticompetitiva, como lo hizo el gran defensor del liberalismo clásico en economía Friedrich Hayek.<sup>191</sup>

Una comprensión indiferenciada y acrítica de la propiedad intelectual, ya sea como propiedad inviolable y/o como incentivo para la innovación, tiende a ignorar que los efectos de los derechos de propiedad intelectual se manifiestan de manera diferente (y desigual) en varios Estados y jurisdicciones. La descripción del incentivo a la innovación puede tener algún sentido en un sistema nacional de PAI (por ejemplo, en Alemania, o el Reino Unido) o para diferentes campos inventivos. No obstante, el ADPIC no tiene en cuenta las diferentes condiciones socioeconómicas nacionales en diferentes Estados; la PI no puede servir a diferentes intereses públicos internacionales por igual porque no hay espacio suficiente para que los países modifiquen su diseño a nivel nacional para adaptarse a las necesidades y condiciones locales.<sup>192</sup> El ADPIC no fue diseñado para acomodar significativamente tal variación a pesar de un lenguaje favorable en los artículos 7o.<sup>193</sup> y 66.<sup>194</sup> Debido a los ADPIC, la posición que muchos países en desarrollo tenían como importadores de tecnología puede llegar a ser permanente, dañando su habilidad de participar en la economía global del conocimiento.<sup>195</sup> Sin embargo, cuando los derechos de PI se expresan en términos de “propiedad”, a menudo naturalizados sin tener en cuenta su justificación social general, se pierde esta parte importante de su historia.<sup>196</sup>

Los conocimientos de la industria farmacéutica en las eras anterior y posterior a los ADPIC son útiles aquí. Durante los siglos XIX y XX, varios

---

<sup>190</sup> Merges, R., *Justifying Intellectual Property*, Cambridge, MA 2011, CrossRef Google Scholar.

<sup>191</sup> Slobodian, Q., “Are Intellectual Property Rights Neoliberal? Yes and No”, *Promarket*, 2021, disponible en: <https://promarket.org/2021/04/18/intellectual-property-rights-neoliberal-hayek-history/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>192</sup> Lall, S., “Indicators of the Relative Importance of IPRs in Developing Countries”, UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development Issues Paper no. 3, 2003, disponible en: [https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2003ipd3\\_en.pdf](https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2003ipd3_en.pdf) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>193</sup> Artículo 7o., TRIPS.

<sup>194</sup> Artículo 66, TRIPS.

<sup>195</sup> Commission on intellectual property rights, “Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy”, *Iprcommission*, 2002, disponible en: [http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final\\_report/ciprjullfinal.pdf](http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/ciprjullfinal.pdf) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

<sup>196</sup> Alexander, G. S. *et al.*, “A Statement of Progressive Property”, 94 *Cornell L. Rev.* 743, 2009.

Estados importantes, incluidos, por ejemplo, los Países Bajos, abolieron los derechos de patente durante un periodo para desarrollar la industria nacional, mientras que otros debilitaron deliberadamente los derechos de PI para mejorar las capacidades tecnológicas nacionales.<sup>197</sup> Varios países, incluidos aquellos que ahora cuentan con corporaciones farmacéuticas líderes, como Alemania y Suiza, dudaron durante mucho tiempo en permitir que los medicamentos fueran patentables.<sup>198</sup> Las sólidas características subyacentes de las actuales industrias farmacéuticas en India y Brasil se pueden rastrear hasta cierto punto hasta el periodo anterior a los ADPIC, cuando los derechos de patente eran débiles o severamente limitados. Por el contrario, después del ADPIC, los PBMI se han visto obstaculizados para desarrollar la capacidad farmacéutica debido a los fuertes derechos de PI y la falta de transferencia de tecnología.

La afirmación de que la exención de los ADPIC puede resultar en que ciertas empresas y ciertos Estados pierdan un liderazgo tecnológico y competitivo también debe entenderse en este contexto: es la aceptación de que los actuales beneficios que algunos países y empresas disfrutaban como consecuencia del ADPIC, son difíciles de ceder.<sup>199</sup> No obstante, en medio de una pandemia, las medidas extraordinarias como la exención de los ADPIC no pueden considerarse desproporcionadas con respecto a las necesidades mundiales.

## IX. CONCLUSIÓN: LA INEQUIDAD DE LA VACUNA Y MÁS ALLÁ ¿CUÁL SERÁ EL LEGADO DE LA EXENCIÓN DE LOS ADPIC?

La historia de las negociaciones sobre los ADPIC y la Declaración de Doha de 2001 demuestra que la Ley de PI no puede separarse de la economía política global o de preocupaciones más amplias de interés público. Más recientemente, la intensa participación tanto de la sociedad civil como de figuras notables y líderes políticos de todos los matices y nacionalidades en la campaña por la exención de los ADPIC, ha traído a la opinión pública muchas cuestiones sobre cómo se otorgan, se usan y, a veces, incluso, se abusa de los

<sup>197</sup> Dutfield, G., “That High Design of Purest Gold...”, *cit.*

<sup>198</sup> Dutfield, G. *et al.*, on Global Intellectual Property Law, Cheltenham and Northampton, 172, 2020, Google Scholar

<sup>199</sup> PhRMA, “PhRMA Statement on the WTO TRIPS IP Waiver”, *PhRma*, disponible en: <https://www.phrma.org/Press-Release/PhRMA-Statement-on-WTO-TRIPS-Intellectual-Property-Waiver> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

derechos de propiedad intelectual. El debate ha cambiado el discurso de la legitimidad política general de la ley de PI y ha pasado a la forma en que se articulan las preocupaciones de salud pública con respecto a la PI.

Esto no quiere decir que la PI sea el único tema relevante para la distribución de vacunas. Por ejemplo, sigue siendo esencial la provisión de fondos adecuados a los PBMI que tienen una baja capacidad de absorción para ayudar con la administración de dosis a nivel del suelo. Sin embargo, una emergencia global como la del Covid-19 hace visible el hecho de que las disfunciones del mercado y las desigualdades en la gobernanza del conocimiento en el capitalismo no pueden separarse de la ley de PI. El cuestionado uso de “equidad” en los debates en torno a la exención de los ADPIC es una expresión representativa de la profunda desigualdad que genera la propiedad intelectual transnacional y de los desacuerdos sobre el papel de la ley para abordar esta injusticia. En este sentido, el término “equidad en vacunas” adquiere un nuevo significado: la equidad en este contexto implica no sólo equidad, sino también compartir riqueza y conocimientos, creando igualdad de condiciones. La equidad en vacunas no es ni puede equivaler a meras donaciones; no es suficiente transferir algunas dosis de vacunas para satisfacer las necesidades inmediatas a corto plazo de algunas de las poblaciones en los PBMI. La equidad requiere la transferencia de tecnología para permitir la producción regional en el hemisferio sur, para facilitar un suministro sostenible a largo plazo de vacunas en los PBMI para esta y futuras pandemias, así como para las necesidades de salud relacionadas, vinculando la ley explícitamente a los resultados.

Este impulso positivo hacia el cambio en la estructura político-económica en torno a los ADPIC debe mantenerse. La doctrina jurídica puede contribuir interpretando y comprendiendo la ley de PI en su propósito público original más amplio, en lugar de insistir en un formalismo legal estrecho. Las patentes, después de todo, no son fines en sí mismas; son un medio para un fin: el bien público. En medio de una pandemia, la forma de que haya un mejor cumplimiento del bien público a nivel mundial es renunciando a las patentes y a otros derechos de propiedad intelectual; existen razones académicas y éticas convincentes para respaldar esto. A diferencia de la vida humana, los derechos de PI no son inviolables.

Por lo tanto, más allá de las negociaciones de la OMC, un legado del debate sobre la exención debe ser un enfoque renovado en los esfuerzos para compartir la propiedad intelectual, el conocimiento y la tecnología a nivel mundial. Es posible que los desarrollos materiales que han sido inspirados, al menos en parte, por la exención de los ADPIC —como el trabajo

de Afrigen y el centro de ARNm en Sudáfrica y las negociaciones en curso sobre el Tratado de Pandemia de la OMS—, sobrevivan al debate de la exención (y cualquier eventual texto). Vale la pena recordar que el legado perdurable de la Declaración de Doha de 2001 no fue la medida legal en sí, sino la expansión de la producción de medicamentos antirretrovirales (ARV) genéricos en India y África. En este sentido, el legado del debate sobre la exención puede ser reequilibrar la producción mundial de medicamentos hacia centros regionales en el hemisferio sur. Esto contribuiría de alguna manera a cumplir la promesa incumplida de transferencia de tecnología de los ADPIC.

## X. BIBLIOGRAFÍA

- ABBOTT, F., “The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the Covid-19 Pandemic”, *South Centre Research Paper* 116, 2020.
- AGINAM, O. et al. (eds.), *The Global Governance of HIV/AIDS: Intellectual Property and Access to Essential Medicines*, Cheltenham-Northampton, 2013, CrossRef Google Scholar.
- AIZENMAN, N., “Moderna Won’t Share its Vaccine Recipe: WHO Has Hired an African Startup to Crack it”, *NPR*, disponible en: <https://www.npr.org/sections/goatsandsoda/2021/10/19/1047411856/the-great-vaccine-bake-off-has-begun?t=1635774977497> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- AL JAZEERA, “Poorer Nations Forced to Dump Close-to-expiry Covid Vaccines”, *Al Jazeera*, 2022, disponible en: <https://www.aljazeera.com/news/2022/1/13/poorer-nations-dump-close-to-expiry-covid-vaccines-unicef> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- ALEXANDER, G. S. et al., “A Statement of Progressive Property”, 94 *Cornell L. Rev.* 743, 2009.
- ALLEN, J. A., *Scientific Innovation and Industrial Policy*, Amsterdam, Google Scholar, 1967.
- AMIN, T., “The Folly of Hoarding Knowledge in the Covid-19 Age: Let Vaccine Producers in Poor Countries Help End the Pandemic”, *Foreign Affairs*, disponible en: <https://www.foreignaffairs.com/articles/world/2021-01-29/folly-hoarding-knowledge-covid-19-age> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- AMNESTY, “A Double Dose of Inequality: Pharma Companies and the Covid-19 Vaccines Crisis”, *Amnesty*, POL 40/4621/2021, 2021, disponible en: <https://www.amnesty.org/en/documents/pol40/4621/2021/en/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

- ANDERSON, B., “Better Access to Medicines: Why Countries Are Getting «Tripped» Up and Not Ratifying Article 31 Bis”, *JOLTI* 165, 2010.
- ASTRAZENECA, “Serum Institute of India Obtains Emergency Use Authorization in India for AstraZeneca’s Covid-19 Vaccine”, *AstraZeneca*, 2021, disponible en: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/serum-institute-of-india-obtains-emergency-use-authorisation-in-india-for-astrazene-cas-covid-19-vaccine.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- BBC, “Remdesivir: Five Indian and Pakistani Firms to Make Drug to «Fight Coronavirus»”, *BBC News*, 2020, disponible en: <https://www.bbc.co.uk/news/world-asia-india-52659052> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- BESSEN, J. y MEURER, M., *Patent Failure: How Judges, Bureaucrats, and Lawyers Put Innovators at Risk*, Princeton, CrossRef Google Scholar, 2009.
- BIAGIOLI, M., “Weighing Intellectual Property: Can We Balance the Social Costs and Benefits of Patenting?”, 57 *History of Science* 140, 2019.
- BLANCO, B., “With One Simple Decision, the Canadian Government Can Save Lives”, *Aljazeera*, 2021, disponible en: <https://www.aljazeera.com/opinions/2021/9/28/the-canadian-government-can-save-bolivian-lives> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- BOURLA, A., “Today I Sent This Letter to Have a Candid Conversation with Our Colleagues about the Drivers of Covid-19 Access and Availability”, disponible en: <https://t.co/kkk2NbtA0?amp=1> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- BROWN, G., “The World is Making Billions of Covid Vaccine Doses, So Why is Africa Not Getting Them?”, *The Guardian*, 2021, disponible en: <https://www.theguardian.com/commentisfree/2021/aug/16/world-billions-covid-vaccine-doses-africa-unprotected> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- CASTRO DE FIGUEIREDO, R., “Brazilian President’s Assent to the Bill on the Compulsory Licensing of Covid-19 Vaccines’ Patents”, *Kluwer Patent Blog*, disponible en: <http://patentblogkluweriplaw.com/2021/09/14/brazilian-presidents-assent-to-the-bill-on-the-compulsory-licensing-of-covid-19-vaccines-patents/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- CHAKMA, J. *et al.*, “Indian Vaccine Innovation: The Case of Shantha Biotechnics”, 7 *Globalization and Health* 9, 2011.
- CHANDRASEKHARAN, S. *et al.*, “Intellectual Property Rights and Challenges for Development of Affordable Human Papillomavirus, Rotavirus and Pneumococcal Vaccines”, 33 *Vaccine* 6366, 2015.
- CHENG, M. y HINNANT, L., “Countries Urge Drug Companies to Share Vaccine Know-how”, *AP news*, disponible en: <https://apnews.com/article/drug->

*companies-called-share-vaccine-info-22d92afbc3ea9ed519be007f8887bcf6* (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS, “Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy”, *Iprcommission*, 2002, disponible en: [http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final\\_report/ciprfullfinal.pdf](http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/ciprfullfinal.pdf) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS, “Statement on Universal Affordable Vaccination for Covid-19, International Cooperation and Intellectual Property” (2021) E/C.12/2021/1 stated that: “[B]usiness entities should also refrain from invoking intellectual property rights in a manner that is inconsistent with the right of every person to access a safe and effective vaccine for Covid-19 or to the right of States to exercise TRIPS flexibilities”.

CONTRERAS, J. L., “US Support for a WTO Waiver of Covid-19 Intellectual Property: What Does it Mean?”, disponible en: <https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2021/05/07/wto-waiver-intellectual-property-covid/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

CORREA, C. M. *et al.*, “Implementation of a TRIPS Waiver for Health Technologies and Products for Covid-19: Preventing Claims Under Free Trade and Investment Agreements”, *South Centre Research Paper*, 2020.

CROSS, S. *et al.*, “Who Funded the Research Behind the Oxford-AstraZeneca Covid-19 Vaccine?”, *BMJ Global Health*, doi:10.1136/bmjgh-2021-007321, 2021.

CROW, D., “Pfizer Chief Albert Bourla: «We Are the Most Efficient Vaccine Machine»”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/97c597dc-03b1-4ece-a302-f9793698ded6> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

DAVIES, M., “Covid-19: WHO Efforts to Bring Vaccine Manufacturing to Africa Are Undermined by the Drug Industry, Documents Show”, 376 *BMJ* o304, 2022.

DOUGLAS, R. G. y SAMANT, V. B., “The Vaccine Industry”, 41 *Plotkin’s Vaccines* 41, 2018.

DRAHOS, P. y BRAITHWAITE, J., *Information Feudalism: Who Owns the Knowledge Economy?*, Abingdon-New York, Google Scholar, 2002.

DRAHOS, P., *Public Lies and Public Goods: Ten Lessons from when Patents and Pandemics Meet*, EUI Working Paper 2021/5, 2021.

DURKING, A. *et al.*, “Addressing the Risks that Trade Secrets Protections Pose for Health and Rights”, 23 *Health and Human Rights Journal* 129, 2021.



- DUTFIELD, G *et al.*, *Global Intellectual Property Law*, Cheltenham-Northampton, 172, Google Scholar, 2020.
- DUTFIELD, G., “That High Design of Purest Gold: A Critical History of the Pharmaceutical Industry”, *WSPC*, 1880-2020, Singapore, CrossRef Google Scholar, 2020.
- DYER, O., “Covid-19: Countries Are Learning What Others Paid for Vaccines”, 372 *BMJ* n281, Google Scholar PubMed, 2021.
- ECONOMIST INTELLIGENCE UNIT, “How Much Will Vaccine Inequity Cost?”, *EIU*, disponible en: <https://www.eiu.com/n/campaigns/how-much-will-vaccine-inequity-cost/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- ERFANI, P. *et al.*, “Beyond a Symbolic Gesture: What’s Needed to Turn the IP Waiver into Covid-19 Vaccines”, *Stat News*, 2021, disponible en: <https://www.statnews.com/2021/05/19/beyond-a-symbolic-gesture-whats-needed-to-turn-the-ip-waiver-into-covid-19-vaccines/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- ERFANI, P. *et al.*, “Intellectual Property Waiver for Covid-19 Vaccines Will Advance Global Health Equity”, 374 *BMJ* n1837, 2021.
- EU COMMISSION, *Antitrust: Shortcomings in Pharmaceutical Sector Require Further Action*, IP/09/1098, 2009.
- FELDMAN, R. C. *et al.*, “Negative Innovation: When Patents Are Bad for Patients”, 39 *Nature Biotechnology* 914, 2021.
- FINDLAY, S. *et al.*, “India’s Block on Vaccine Exports Deals Blow to Dozens of Nations”, *The Irish Times*, 2021, disponible en: <https://www.irishtimes.com/news/world/asia-pacific/india-s-block-on-vaccine-exports-deals-blow-to-dozens-of-nations-1.4520812> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- FINDLAY, S. Y PILLING, D., “Indian Vaccine Maker Extends Freeze on Export of Covid Jabs”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/63fbbb79-f657-4e6c-b190-cffd0d630593> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- FLYNN, S. *et al.*, “Non-Patent Intellectual Property Barriers to Covid-19 Vaccines, Treatment and Containment”, *PIJIP/TLS Research Paper Series* 71, 2021.
- FROST, H. S., “The Unique Problem of Inventions Which Are Fully Enabled and Fully Described, But Not Fully Understood (Merrell Dow’s Terfenadine Revisited)”, 20 *IPJ* 369, 2007.
- FURLONG, A., “Big Vaccine Makers Reject Offers to Help Produce More Jabs”, *Politico*, disponible en: <https://www.politico.eu/article/vaccine-producers-reject-offers-to-make-more-jabs/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

- FURLONG, A., “Copying Moderna’s Jab: The Project to Democratize Vaccine Production”, *Politico*, disponible en: <https://www.politico.eu/article/who-copy-moderna-jab-project-democratize-vaccine-production/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- GAVI, “The Gavi COVAX AMC 2021 Investment Opportunity Launch Event”, *Gavi*, 2021, disponible en: <https://www.gavi.org/gavi-covax-amc-launch-event-april-2021> (fecha de consulta: 17 de mayo de 2022).
- GAVIRIA, M. Y KILIC, B., “BioNTech and Pfizer’s BNT162 Vaccine Patent Landscape”, *Public Citizen*, 2020, disponible en: [https://www.citizen.org/article/biontech-and-pfizers-bnt162-vaccine-patent-landscape/#\\_ftnref3](https://www.citizen.org/article/biontech-and-pfizers-bnt162-vaccine-patent-landscape/#_ftnref3) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- GERVAIS, D., “Intellectual Property, Trade & Development: The State of Play”, *Fordham Law Review*, vol. 74, 2005, Google Scholar.
- GHEBREYESUS, T. A., “Vaccine Nationalism Harms Everyone and Protects No One”, *Foreign Policy*, 2021, disponible en: <https://foreignpolicy.com/2021/02/02/vaccine-nationalism-harms-everyone-and-protects-no-one/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- GHOSH, S., “Comment: Competitive Baselines for Intellectual Property Systems”, en MASKUS, K. E. y REICHMAN, J. H. (eds.), *International Public Goods and Transfer of Technology Under A Globalised Intellectual Property Regime*, Cambridge, 2005, Google Scholar.
- GOLDHILL, O., “«Naively Ambitious»: How COVAX Failed on its Promise to Vaccinate the World”, *Stat News*, 2021, disponible en: <https://www.statnews.com/2021/10/08/how-covax-failed-on-its-promise-to-vaccinate-the-world/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- GOTTLIEB, S., “Covid Lessons from Bush’s Effort Against AIDS”, *Wall Street Journal*, disponible en: <https://www.wsj.com/articles/covid-lessons-from-bushs-effort-against-aids-11616959045> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- GOV UK, “UK Statements during the WTO Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Council from 13-14 October 2021”, *GOV.UK*, Ginebra, 2021, disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/wto-trips-council-october-2021-uk-statements> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- GROSSE RUSE-KHAN, H. Y PADDEU, F., *A TRIPS-COVID Waiver and Overlapping Commitments to Protect Intellectual Property Rights Under International IP and Investment Agreements*, South Centre Research, Paper 133, 2022.
- GUPTA, R. y RAMACHANDRAN, R., “A Covid-19 Vaccine IP Waiver Won’t Kill Pharma Innovation”, *Bloomberg*, disponible en: <https://news.bloomber->

- [glaw.com/ip-law/a-covid-19-vaccine-ip-waiver-wont-kill-pharma-innovation](http://glaw.com/ip-law/a-covid-19-vaccine-ip-waiver-wont-kill-pharma-innovation) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- GURGULA, O. Y HULL, J., *Compulsory Licensing of Trade Secrets: Ensuring Access to Covid-19 Vaccines via Involuntary Technology Transfer*, Queen Mary Law Research Paper No. 363/2021, 2021.
- GURGULA, O., “Strategic Accumulation of Patents in the Pharmaceutical Industry and Patent Thickets in Complex Technologies – Two Different Concepts Sharing Similar Features”, 48 *IIC* 385, 2017.
- HALABI, S. F., *Intellectual Property and the New International Economic Order: Oligopoly, Regulation, and Wealth Redistribution in the Global Knowledge Economy*, Cambridge, CrossRef Google Scholar, 2018.
- HAWKSBEER, M. *et al.*, “Don’t Worry About the Drug Industry’s Profits When Considering a Waiver on Covid-19 Intellectual Property Rights”, 376 *BMJ* e067367, 2022.
- HEMEL, D. J. y LARRIMORE OUELLETTE, L., “Innovation Policy Pluralism”, *YLJ* 128, 2019.
- HERDER, M. *et al.*, “From Discovery to Delivery: Public Sector Development of the rVSV-ZEBOV Ebola Vaccine”, 7 *IJBL* 1, 2020.
- HERMAN, B., “Biden Admin Warns Moderna to «Step Up» Global Vaccine Supply”, *AXIOS*, 2021, disponible en: <https://www.axios.com/covid-vaccine-moderna-biden-global-supply-covax-ff74663f-8123-40e1-bc91-f91fdbb92f4c.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- HESTERMEYER, H., “Canadian-made Drugs for Rwanda: The First Application of the WTO Waiver on Patents and Medicines”, 11 *ASIL Insights*, 2007, disponible en: <https://www.asil.org/insights/volume/11/issue/28/canadian-made-drugs-rwanda-first-application-wto-waiver-patents-and> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- HHS, “Biden Administration Announces Historic Manufacturing Collaboration Between Merck and Johnson & Johnson to Expand Production of Covid-19 Vaccines”, *HHS*, disponible en: <https://www.hhs.gov/about/news/2021/03/02/biden-administration-announces-historic-manufacturing-collaboration-between-merck-johnson-johnson-expand-production-covid-19-vaccines.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- HILTY, R. M. *et al.*, “Covid-19 and the Role of Intellectual Property: Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021”, disponible en: [https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021\\_05\\_07\\_Position\\_statement\\_Covid\\_IP\\_waiver.pdf](https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021_05_07_Position_statement_Covid_IP_waiver.pdf) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

- HOEN, E. 't y BOULET, P., "The EU Proposed Covid Waivers of Certain TRIPS Rules are Mostly Meaningless", *Medicines Law & Policy*, 2021, disponible en: <https://medicineslawandpolicy.org/2021/10/the-eu-proposed-covid-waivers-of-certain-trips-rules-are-mostly-meaningless/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- HOEN, E. 't, "TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha", *Chicago Journal of International Law*, vol. 3, 27, Google ScholarPubMed, 2002.
- HOEN, E. 't *et al.*, "Medicine Procurement and the Use of Flexibilities in the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001-2016", 96 *WHO Bulletin* 85, 2018.
- HOEN, E. 't, "Data Exclusivity Exceptions and Compulsory Licensing to Promote Generic Medicines in the EU", 10 *JOPP* 19, 2017.
- HOEN, E. 't, "The Elephant in the Room at the WHO Executive Board", *Medicines Law & Policy*, disponible en: <https://medicineslawandpolicy.org/2021/01/the-elephant-in-the-room-at-the-who-executive-board/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- HOEN, E. 't, *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug Patents, Access, Innovation and the Application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*, Diemen, Google Scholar, 2009.
- HOLDER, J., "Tracking Coronavirus Vaccinations Around the World", *New York Times*, disponible en: <https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/covid-vaccinations-tracker.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- HUMPHREYS, S., "Perspective: Technology Transfer and Human Rights: Joining Up the Dots", *Sustainable Development Law & Policy*, Google Scholar, 2009.
- INDIAN MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE, "Centre Fast Tracks Emergency Approvals for Foreign Produced Covid-19 Vaccines", disponible en: <https://pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1711381> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS AND ASSOCIATIONS, "Towards Vaccinating the World – Landscape of Current Covid-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible «Solution Space»: A Discussion Document", disponible en: [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit\\_Landscape\\_Discussion\\_Document.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

- JAFFE, A. y LERNER, J., *Innovation and Its Discontents*, Princeton, Google Scholar, 2007.
- JEWKES, J., *The Sources of Invention*, London, Google Scholar, 1958.
- KALKARA, M., “Governments Spent at Least €93bn on Covid-19 Vaccines and Therapeutics During the Last 11 Months”, *Business Wire*, 2021, disponible en: <https://www.businesswire.com/news/home/20210110005098/en> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- KANG, H. Y., “Patents as Assets: Intellectual Property Rights as Market Subjects and Objects”, en BIRCH, K. y MUNIESA, F. (eds.), *Assetization: Turning Things into Assets in Technoscientific Capitalism*, Cambridge, MA 2020.
- KANG, H. Y., “Patents as Credit: When Intellectual Property Becomes Speculative”, 194 *Radical Philosophy* 29, 2015.
- KAPCZYNSKI, A. Y RAVINTHIRAN, J., “How to Vaccinate the World, Part 2”, *LPE*, disponible en: <https://lpeproject.org/blog/how-to-vaccinate-the-world-part-2/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- KAPCZYNSKI, A., “Order Without Intellectual Property Law: Open Science in Influenza”, *Cornell L. Rev.*, vol. 102, 1539, Google Scholar PubMed.
- KASLOW, D. C. *et al.*, “Vaccine Candidates to Poorer Nations Are Going to Waste”, 564 *Nature* 334, 2018.
- KEOWN, A., “AstraZeneca Vaccine Collaborator Vaccitech Snares \$110.5 Million IPO”, *BioSpace*, 2021, disponible en: <https://www.biospace.com/article/vaccitech-raises-110-5-million-in-ipo/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- KIS, Z. *et al.*, “Resources, Production Scales and Time Required for Producing RNA Vaccines for the Global Pandemic Demand”, 9 *Vaccines* 3, Google Scholar PubMed, 2021.
- KOLLEWE, J., “Pfizer Accused of Pandemic Profiteering as Profits Double”, *The Guardian*, 2022, disponible en: <https://www.theguardian.com/business/2022/feb/08/pfizer-covid-vaccine-pill-profits-sales> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- KRISHTEL, P. Y HASSAN, F., “Editorial: Share Vaccine Know-how”, 374 *Science* 379, 2022.
- KUCHLER, H., “AstraZeneca Reveals Strong Covid Vaccine Sales but Warns of US Approval Delays”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/8e14257f-8bf8-4dc7-9680-9d489654d2b6> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- KUCHLER, H., “Will a Suspension of Covid Vaccine Patents Lead to More Jobs?”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/b0f42409-6fdf-43eb-96c7-d166e090ab99> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

- LALL, S., “Indicators of the Relative Importance of IPRs in Developing Countries”, UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development Issues Paper no. 3, 2003, disponible en: [https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2003ipd3\\_en.pdf](https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2003ipd3_en.pdf) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- LANDES, W. y POSNER, R., *The Economic Structure of Intellectual Property Law*, Cambridge, MA 2003, 310 (at note 5).
- LANGE, B., “Clause on Technology Transfer in Future Vaccine Contracts”, disponible en: <https://twitter.com/berndlange/status/1394902774832373760> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- LÉVÊQUE, F. y MÉNIÈRE, Y., “Patents and Innovation: Friends or Foes?”, *Papers*, 2006, disponible en: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=958830](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=958830) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- LEZAUN, J. y MONTGOMERY, C. M., “The Pharmaceutical Commons: Sharing and Exclusion in Global Health Drug Development”, 40 *Science, Technology, & Human Values* 3, 2015.
- LI, R. *et al.*, “Timely Access to Trial Data in the Context of a Pandemic: The Time Is Now”, 10 *BMJ Open* e039326, 2020.
- LIU, A., “BioNTech, Fosun Pharma Eye 1B Doses of Covid-19 Vaccine Capacity with New China JV”, *Fierce Pharma*, 2021, disponible en: <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/biontech-fosun-pharma-eye-1b-doses-covid-19-vaccine-capacity-new-china-jv> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- LOVE, J., “Buying Out Know-how to Scale Vaccine Manufacturing”, *Medium*, disponible en: <https://jamie-love.medium.com/buying-know-how-to-scale-vaccine-manufacturing-586bdb304a36> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- LOVE, J., “KEI Statement in House Hearing on Unsustainable Drug Prices (Part III)”, disponible en: <https://www.keionline.org/36222> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- MACHLUP, F. y PENROSE, E., “The Patent Controversy in the Nineteenth Century”, 10 *Journal of Economic History* 1, 1950.
- MADDIPATLA, M. Y MISHRA, M., “Moderna Expects \$18.4 Billion in Covid-19 Vaccine Sales in 2021”, *Reuters*, 2021, disponible en: <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-moderna-idUSKBN2API7G> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- MANCINI, D. P. *et al.*, “Pfizer and Moderna Raise EU Covid Vaccine Prices”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/d415a01e-d065-44a9-bad4-f9235aa04c1a> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

- MANCINI, D. P., “AstraZeneca Vaccine Document Shows Limit of No-profit Pledge”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/c474f9e1-8807-4e57-9c79-6f4af145b686> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- MARKS, S., “Human Rights and Root Causes”, 74 *MLR* 57, CrossRef, Google Scholar, 2011.
- MARTIN, C. Y LOWERY, D., “mRNA Vaccines: Intellectual Property Landscape”, *Nature Reviews Drug Discovery*, 578, CrossRef Google Scholar PubMed, 2020.
- MAXMEN, A., “South African Scientists Copy Moderna’s Covid Vaccine”, 602 *Nature* 372, CrossRef Google Scholar PubMed.
- MCMAHON, A., “Global Equitable Access to Vaccines, Medicines and Diagnostics for Covid-19: The Role of Patents as Private Governance”, 47 *Journal of Medical Ethics* 142, CrossRef Google Scholar, 2021.
- MCMAHON, A., “Patents, Access to Health and Covid-19: The Role of Compulsory and Government-use Licensing in Ireland”, 71 *NILQ* 331, 2020.
- MCMAHON, A., “Biotechnology, Health and Patents as Private Governance Tools: The Good, the Bad and the Potential for Ugly?”, 18 *IPQ* 161, 2020.
- MEDICINES LAW AND POLICY, “Data Exclusivity in the EU: A Briefing Document”, *Medicines Law and Policy*, disponible en: <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2019/06/European-Union-Review-of-Pharma-Incentives-Data-Exclusivity.pdf> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- MEDICINES PATENT POOL, “Pfizer and the Medicines Patent Pool (MPP) Sign Licensing Agreement for Covid-19 Oral Antiviral Treatment Candidate to Expand Access in Low- and Middle-income Countries”, *MPP*, disponible en: <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/pfizer-and-the-medicines-patent-pool-mpp-sign-licensing-agreement-for-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate-to-expand-access-in-low-and-middle-income-countries> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- MEDICINES PATENT POOL, “VaxPaL”, *Medicines Patent Pool*, <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/vaxpal/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- MÉDICOS SIN FRONTERAS, “MSF Welcomes Fiocruz’s Step Towards Transparency of AstraZeneca Deal”, *MSF*, Ginebra, 2020, disponible en: <https://msfaccess.org/msf-welcomes-fiocruz-s-step-towards-transparency-astrazeneca-deal> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- MERCK, “The Medicines Patent Pool (MPP) and Merck Enter Into License Agreement for Molnupiravir”, *Merck*, disponible en: <https://www.merck.com/news/the-medicines-patent-pool-mpp-and-merck-enter-into-license-agreement-for-molnupiravir-an-investigational-oral-antiviral-covid-19-medicine-to-increase>

- broad-access-in-low-and-middle-income-country/* (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- MERCURIO, B., “WTO Waiver from Intellectual Property Protection for Covid-19 Vaccines and Treatments: A Critical Review”, 62 *Va. J. Int’l. L.* 9, 2021.
- MERGES, R., *Justifying Intellectual Property*, Cambridge, MA 2011, CrossRef Google Scholar.
- MORTEN, C. J., “Publicizing Corporate Secrets for Public Good”, 171 *U. Pa. L. Rev.*, 2022 (forthcoming).
- NDTV, “«F in Ethics»: UN Chief Grades World On Vaccine Rollout”, *NDTV*, 2021, disponible en: <https://www.ndtv.com/world-news/f-in-ethics-un-chief-antonio-guterres-grades-world-on-vaccine-rollout-2548827> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- NOLEN, S., “Here’s Why Developing Countries Can Make the Top Covid Vaccines”, *New York Times*, disponible en: <https://www.nytimes.com/interactive/2021/10/22/science/developing-country-covid-vaccines.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- O’DONNELL, C. y MISHRA, M., “Moderna Sees No Impact on Covid-19 Vaccine from Potential Patent Waiver”, *Reuters*, 2021, disponible en: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/moderna-raises-2021-sales-forecast-covid-19-vaccine-192-bln-2021-05-06/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- ODDI, S., “TRIPS – Natural Rights and a Polite Form of Economic Imperialism”, 29 *Vand. J. Transnat’l. L.* 415, 423, 1996.
- OFFICE OF THE US TRADE REPRESENTATIVE (USTR), “2021 Special 301 Report”, *USTR*, 34, disponible en: [https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20\(final\).pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20(final).pdf) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- PATNAIK, P. Y KANG, H. Y., “India: The Quagmire for COVAX; Q&A: Hyo Yoon Kang on the Financialization of Intellectual Property & Covid-19”, *Geneva Health Files*, 2021, disponible en: <https://genevahealthfiles.substack.com/p/india-the-quagmire-for-covax-q-and> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- PATNAIK, P. y KANG, H. Y., “The «Patent Bargain», Public Good & Covid-19”, *Healthpolicy Watch News*, disponible en: <https://healthpolicy-watch.news/the-patent-bargain-public-good-covid-19/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- PAUN, C. Y FURLONG, A., “Poorer Countries Hit with Higher Price Tag for Oxford/AstraZeneca Vaccine”, *Politico*, disponible en: <https://www.politico.com>



*eu/article/astrazeneca-vaccine-cost-higher-in-poorer-countries-coronavirus/* (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

PFIZER INC, BIONTECH SE Y TRILINK BIOTECHNOLOGIES, “Supply Agreement Pfizer and BioNTech with TriLink Biotechnologies”, 2020, disponible en: <https://contracts.justia.com/companies/maravai-lifesciences-holdings-inc-11469/contract/137780/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

PFIZER, “Pfizer and BioNTech Announce Collaboration With Biovac to Manufacture and Distribute Covid-19 Vaccine Doses Within Africa”, *Pfizer Press Release*, Germany, 21 July 2021, disponible en: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-collaboration-biovac> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

PFIZER, *Edited Transcript, Q4 2020 Earnings Call*, REFINIT, 2021, disponible en: [https://s21.q4cdn.com/317678438/files/doc\\_financials/2020/q4/PFE-USQ\\_Transcript\\_2021-02-02.pdf](https://s21.q4cdn.com/317678438/files/doc_financials/2020/q4/PFE-USQ_Transcript_2021-02-02.pdf) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

PHRMA, “PhRMA Statement on the WTO TRIPS IP Waiver”, *PhRma*, disponible en: <https://www.phrma.org/Press-Release/PhRMA-Statement-on-WTO-TRIPS-Intellectual-Property-Waiver> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

PRABHALA, A. Y ALSALHANI, A., “Pharmaceutical Manufacturers across Asia, Africa and Latin America with the Technical Requirements and Quality Standards to Manufacture mRNA Vaccines”, 10 December 2021, disponible en: <https://accessibsa.org/mrna/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

PRICE, W. N. Y RAI, A., “Are Trade Secrets Delaying Biosimilars?”, 348 *Science* 188, 2015.

RAGAVAN, S. y VANNI, A., (eds.), *Intellectual Property Law and Access to Medicine: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals*, Abingdon-New York, 2021, CrossRef Google Scholar.

REUTERS, “South African Firm to Help Make Pfizer/BioNTech COVID Vaccine”, *Reuters*, disponible en: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pfizerbiontech-strike-south-africa-covid-19-manufacturing-deal-with-biovac-2021-07-21/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

REUTERS, “WHO’s Tedros Says Covid-19 Vaccine Inequity Creates «Two-Track Pandemic»”, *Reuters*, Ginebra, 2021, disponible en: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/whos-tedros-says-covid-19-vaccine-inequity-creates-two-track-pandemic-2021-06-07/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

RICHARDSON, L., “Time for Other Vaccine Makers to Follow Oxford/AstraZeneca’s Lead”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/>

- content/65856fab-e394-4407-adf9-63edd8acdad3* (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- RIZVI, Z., “A Piece of the COVID Vaccine Recipe”, *Public Citizen*, 2021, disponible en: <https://www.citizen.org/article/a-piece-of-the-covid-vaccine-recipe/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- RIZVI, Z., “Pfizer’s Power”, *Citizen*, disponible en: <https://www.citizen.org/article/pfizers-power/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- ROBBINS, R., “Moderna, Racing for Profits, Keeps Covid Vaccine Out of Reach of Poor”, *New York Times*, 2021, disponible en: <https://www.nytimes.com/2021/10/09/business/moderna-covid-vaccine.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- ROY, M. y KASOLOWSKY, R., “Approval of COVID Vaccine Made in South Africa Could Take 3 Years, WHO Says”, *Reuters*, 2022, disponible en: <https://www.reuters.com/world/africa/approval-covid-vaccine-made-south-africa-could-take-3-years-who-says-2022-02-04/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- RUTSCHMAN, A. S., “The Mosaic of Coronavirus Vaccine Development: Systemic Failures in Vaccine Innovation”, *Journal of International Affairs*, 2020, disponible en: <https://jia.sipa.columbia.edu/online-articles/mosaic-coronavirus-vaccine-development-systemic-failures-vaccine-innovation> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- SAHIN, U. *et al.*, “mRNA Based Therapeutics – Developing a New Class of Drugs”, disponible en: 13 *Nature Reviews Drug Discovery* 759, 2014.
- SCALLY, D., “Curevac Investor Sees Bright Future for German Vaccine Maker”, *The Irish Times*, disponible en: <https://www.irishtimes.com/business/health-pharma/curevac-investor-sees-bright-future-for-german-vaccine-maker-1.4568758> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- SCHREIBER, M., “US Throws Out Millions of Doses of Covid Vaccine as the World Goes Wanting”, *The Guardian*, 2021, disponible en: <https://www.theguardian.com/world/2021/oct/16/us-throws-out-millions-doses-covid-vaccine-world-shortages> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- SCHUMPETER, J. A., *Business Cycles: A Theoretical, Historical and Statistical Analysis of the Capitalist Process*, New York-London, Google Scholar, 1939.
- SELL, S.bK., *Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights*, Cambridge, CrossRef Google Scholar, 2003.
- SILVERMAN, E., “WHO is Asked to Create a Voluntary Intellectual Property Pool to Develop Covid-19 Products”, *Stat News*, disponible en: <https://>

[www.statnews.com/pharmalot/2020/03/24/covid19-coronavirus-costa-rica-intellectual-property/](http://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/24/covid19-coronavirus-costa-rica-intellectual-property/) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

SLOBODIAN, Q., “Are Intellectual Property Rights Neoliberal? Yes and No”, *Promarket*, 2021, disponible en: <https://promarket.org/2021/04/18/intellectual-property-rights-neoliberal-hayek-history/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

STAFF, R., “BioNTech Alone Could Lift German Economy by 0.5% This Year – Economist”, *Reuters*, 2021, disponible en: <https://www.reuters.com/article/germany-economy-biontech-idUSL&N2PH320> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

STAFF, R., “Brazil, India Denounce Dutch Generic Drug Seizure”, *Reuters*, 2009, disponible en: <https://www.reuters.com/article/us-davos-generic/brazil-india-denounce-dutch-generic-drug-seizure-idUSTRE50T27020090130> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

STOLLER, M. y BARCLAY, D., “Why Are There Shortages of Plastic Bags Needed for Vaccine Production? Monopolies and Patents”, disponible en: <https://mattstoller.substack.com/p/why-are-there-shortages-of-plastic> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

THAMBISETTY, S., “Why Patent Law Doesn’t Do Innovation Policy”, *LSE Legal Studies Working Paper*, No. 20/2013, 2013.

THE EDITORIAL BOARD, “Editorial: The World Needs Many More Coronavirus Vaccines”, *New York Times*, 2021, disponible en: <https://www.nytimes.com/2021/04/24/opinion/covid-vaccines-poor-countries.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

THE INDEPENDENT PANEL, “Covid-19: Make it the Last Pandemic”, *The Independent Panel*, 14, disponible en: [https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/Covid-19-Make-it-the-Last-Pandemic\\_final.pdf](https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/Covid-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

THIRU, “23 February 2021: South Africa’s Interventions at the WTO TRIPS Council”, *Knowledge Ecology International*, 2021, disponible en: <https://www.keionline.org/35453> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

TONG, A., “Covid-19 Pill Could Add Another \$15-25B to Pfizer’s Already Torrid Pandemic Cash Flow Analyst”, *ENDPOINTS*, 2021, disponible en: <https://endpts.com/covid-19-pill-could-add-another-15-25b-to-pfizers-already-torrid-pandemic-cash-flow-analyst/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

TRADE, “Communication from the EU to the WTO General Council: Urgent Trade Policy Responses to the Covid-19 Crisis”, *Trade*, 2021, dispo-

nible en: [https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/june/tradoc\\_159605.pdf](https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/june/tradoc_159605.pdf) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

TRIGGLE, N., “UK Orders Another 60m from Pfizer”, *BBC*, disponible en: <https://www.bbc.co.uk/news/uk-56921018> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

UN SECRETARY-GENERAL AND CO-CHAIRS OF THE HIGH-LEVEL PANEL, “Report of the United Nations Secretary-General’s High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting Innovation and Access to Health Technologies”, *Unsgaccessmeds*, 2016, disponible en: <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

UNIVERSAL DECLARATION OF HUMAN RIGHTS (UDHR), Article 25; *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, Article 12.

US DEPARTMENT OF DEFENSE, “Coronavirus: DOD Response”, disponible en: <https://www.defense.gov/Explore/Spotlight/Coronavirus/Operation-Warp-Sped/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

USTR, “Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 TRIPS Waiver”, 2021, disponible en: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

WONG, H., “The Case for Compulsory Licensing During Covid-19”, *10 Journal of Global Health*, 2020, disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7242884/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

WORLD HEALTH ORGANIZATION, “WHO Covid-19 Technology Access Pool”, *WHO*, 2020, disponible en: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

WORLD HEALTH ORGANIZATION, “WHO Director-General Commends United States Decision to Support Temporary Waiver on Intellectual Property Rights for Covid-19 Vaccines”, *WHO*, Ginebra, 2021, disponible en: <https://www.who.int/news/item/05-05-2021-who-director-general-commends-united-states-decision-to-support-temporary-waiver-on-intellectual-property-rights-for-covid-19-vaccines> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

WORLD HEALTH ORGANIZATION, “WHO Director-General’s Opening Remarks at 148th Session of the Executive Board”, *WHO*, 2021, disponible en: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-148th-session-of-the-executive-board> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

WORLD HEALTH ORGANIZATION, *WHO SAGE Roadmap for Prioritizing Uses of Covid-19 Vaccines in the Context of Limited Supply*, Version 1.1, 13 November 2020.

WORLD TRADE ORGANIZATION, “Annex and Appendix to the TRIPS Agreement (Note 3)”, *WTO*, disponible en: [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/31bis\\_trips\\_annex\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_annex_e.htm) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

WORLD TRADE ORGANIZATION, “Bolivia Outlines Vaccine Import Needs in Use of WTO Flexibilities to Tackle Pandemic”, *WTO*, disponible en: [https://www.wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/dgno\\_10may21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/dgno_10may21_e.htm) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

WORLD TRADE ORGANIZATION, “Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19”, IP/C/W/684, 2021, disponible en: [https://www.twn.my/title2/intellectual\\_property/trips\\_waiver\\_proposal/W684.pdf](https://www.twn.my/title2/intellectual_property/trips_waiver_proposal/W684.pdf) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

WORLD TRADE ORGANIZATION, *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)*, Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization (WTO), 1994, in force since 1995.

WORLD TRADE ORGANIZATION, *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, Doha WTO Ministerial, 2001: TRIPS, WT/MIN(01)/DEC/2, adopted 14 November 2001.

YU, P. K., “A Critical Appraisal of the Covid-19 TRIPS Waiver”, *Texas A&M University School of Law Legal Studies Research Paper*, No. 21-32, 2021.

CAPÍTULO TERCERO

VARIEDADES VEGETALES, INDICACIONES GEOGRÁFICAS,  
AGROBIOTECNOLOGÍA Y BIOSEGURIDAD

## PROPIEDAD INTELECTUAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA EN AGROBIOTECNOLOGÍA. PRÁCTICAS PRIVADAS Y POLÍTICAS PÚBLICAS EN EL MERCOSUR

Aldo Pedro CASELLA\*

SUMARIO: I. *Introducción. Competencia y monopolios en la práctica de los DPI en innovaciones vegetales.* II. *Caracteres propios de las innovaciones vegetales y el principio de agotamiento.* III. *Los DPI en biotecnología en el Mercosur: reformas legislativas y “sistemas privados”.* IV. *Condiciones de los “sistemas privados” y acuerdos institucionales.* V. *Las políticas públicas y la actividad de los entes administrativos: hacia un sistema público-privado.* VI. *Conclusión: PI en agrobiotecnología, derecho de la competencia y rol de los entes gubernamentales.* VII. *Bibliografía.*

### I. INTRODUCCIÓN. COMPETENCIA Y MONOPOLIOS EN LA PRÁCTICA DE LOS DPI EN INNOVACIONES VEGETALES

La controversia acerca de los derechos de propiedad intelectual<sup>1</sup> sobre variedades vegetales y biotecnología fue promovida por las empresas que en la segunda mitad del siglo XX ingresaron en ese negocio y las potencias nacionales a las que pertenecían. El objetivo fue lograr una ampliación de los derechos de exclusividad y, consecuentemente, el control sobre esas innovaciones ante el evidente interés que ofrecía la “era de la biotecnología”, como la caracterizan algunos autores y economistas.

---

\* Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional Reconquista, República Argentina.

<sup>1</sup> Becerra Ramírez, Manuel, *La propiedad intelectual en transformación*, Mexico, UNAM, 2004. El autor cuestiona esta denominación utilizada corrientemente, planteando que debería correctamente denominarse derechos intelectuales o derecho de los creadores, entre otras posibilidades (*ibidem*, p. 60). Utilizamos la denominación DPI preponderante, pero coincidimos que esto también debe ponerse en discusión.

Dos hitos fueron en esto trascendentes. En primer lugar, la rediscusión del Convenio de la Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales en 1991, que redujo la libertad y el derecho de los agricultores a utilizar su propia semilla a una excepción de alcance limitado, a la vez que legitimó la posibilidad de la doble protección de las variedades vegetales, por derecho del obtentor y por patentes. Luego, la adopción del Acuerdo sobre Aspectos Relacionados con el Comercio de los Derechos de Propiedad Intelectual, ADPIC o TRIP, universalizó el patentamiento de invenciones biotecnológicas. Como es sabido, en muchos de los tratados de libre comercio, posiblemente en la mayoría, los países hegemónicos logran imponer la adhesión de todos los integrantes al sistema de UPOV 91 y propugnan llegar al patentamiento de variedades.

Con este marco normativo, factores como la expansión de las empresas semilleras y de biotecnología vegetal, la consecuente concentración de la producción y control de las innovaciones biotecnológicas y semillas a nivel de cadenas globales, la generalización de la utilización en agricultura de organismos genéticamente modificados (OGM) —en especial transgénicos que incorporan eventos biotecnológicos—, las prácticas de las empresas en abuso de su posición dominante en el mercado y en el control de las tecnologías, y las políticas y acciones de los Estados permeables a esos intereses, determinan la dificultad y el costo creciente para el acceso a la tecnología por parte de los agricultores y la consolidación de una fuerte monopolización.

Este es un diagnóstico general, pero es indiscutible en relación con las grandes producciones de los países del Mercosur, de los que nos ocuparemos en este trabajo, particularizando en la experiencia argentina.

De allí entonces que hoy es preciso abordar el funcionamiento real de los sistemas de propiedad intelectual sobre semillas y biotecnología vegetal, desde la perspectiva de la afectación del derecho de competencia antimonopólico. Tempranamente, en los albores de la introducción de la biotecnología moderna en la producción agrícola, Correa<sup>2</sup> advirtió que cuando la producción está concentrada en torno de un número reducido de empresas agrarias, el control del uso de las innovaciones puede realizarse sin mayores dificultades bajo estipulaciones contractuales, y las patentes pueden reforzar la posición del titular, pero no modificarían su situación de manera sustancial; en cambio, en el caso de producciones en unidades más dispersas, las patentes pueden brindar la base para percibir regalías de múltiples pro-

---

<sup>2</sup> Correa, Carlos M., “Patentes y biotecnología: opciones para América Latina en biotecnología y patentes”, *Revista de Derecho Industrial*, Buenos Aires, 1990, p. 35.



ductores. Esta última hipótesis responde a la realidad de la producción en el Mercosur, aun cuando se ha reducido el número de unidades y operan grandes productores; pero las prácticas contractuales de las grandes empresas de semillas y biotecnología, y el rol funcional de los órganos estatales, han sido determinantes para la instalación de sistemas de control y apropiación de rentas de los agricultores, más allá de la invocación de los derechos de propiedad intelectual.

Desde ya que debemos partir de la intensa relación entre sistemas de propiedad intelectual y competencia. Es que, como afirma la mejor doctrina, los *derechos de propiedad intelectual, en último examen, limitan la libertad de concurrencia*.<sup>3</sup> Cabe recordar que, efectivamente, la controversia sobre la regulación de los derechos de propiedad intelectual expone la tensión entre propiedad y libertad. De modo que todo sistema de PI requiere incluir los mecanismos procompetitivos, los “anticuerpos”, como algunos los denominan, para evitar el control monopólico; esto es, que el monopolio legal en los términos del “elenco de derechos” del titular no transmute el monopolio económico de modo tal que impida el progreso técnico, contradiciendo así la finalidad para la que fue concebido, al menos originariamente, el derecho de propiedad industrial. Es suficiente con remitirse en esto a las previsiones de todas las normas nacionales e internacionales de derecho de patentes, sobre prácticas anticompetitivas, licencias obligatorias y de interés público o similares.<sup>4</sup>

## II. CARACTERES PROPIOS DE LAS INNOVACIONES VEGETALES Y EL PRINCIPIO DE AGOTAMIENTO

Sin embargo, en materia de innovaciones vegetales, la cuestión se plantea en términos propios por un factor sustancial, además de los recién referidos, entre los que destaca el de la notoria concentración de la producción y comercio de semillas y biotecnología en grandes empresas globales que controlan la mayor parte del mercado.

Peró, efectivamente, el factor distintivo más determinante es el carácter de la innovación protegida, naturalmente autorreproducible, o reproducible en el organismo en que se inserta. En el caso del material de reproducción

---

<sup>3</sup> Correa, Carlos M. y Bergel, Salvador D., *Patentes y competencia*, Santa Fe, Rubinzal Culzoni Editores, 1996, pp. 90 y ss.

<sup>4</sup> *Idem*. Véase Vidaurreta, Guillermo E., *Uso público no comercial y licencias obligatorias en América Latina: estado de situación*, Ginebra, South Centre, 2021.

de vegetales, aludido con el vocablo “semilla” en sentido amplio, el producto obtenido en la siembra es también material de reproducción, apto para la nueva siembra.

De modo que la expansión de derechos de los titulares se dirige hacia los usos del producto por el agricultor. Es decir, a un momento posterior a la puesta en comercio, colisionando así con el principio de agotamiento propio del derecho de propiedad intelectual. Claramente, toda la discusión sobre propiedad industrial en semillas se ha centrado en la discusión sobre el uso como semilla del producto de la cosecha por parte del agricultor: la exclusividad se pretende extendida sobre el consumo del producto, material de reproducción, objeto de propiedad industrial. Se trata de desvincular al agricultor, o usuario, de la disposición de su producto con esa finalidad.

Debe quedar claro que cuando se discute el derecho a cobro de regalías en semillas y biotecnología, no se alude a la compensación por la explotación de la innovación con fines de comerciar el material de reproducción. La discusión se refiere al uso del producto obtenido por el agricultor, esto es, el grano, sea éste utilizado como semilla por el mismo productor para nuevas siembras o vendido como materia prima.

Esto explica el interés de las compañías en comprimir o eliminar el derecho de uso de semilla propia, pero a la vez revela que ese derecho es el más importante mecanismo antimonopólico en el régimen de propiedad industrial en semillas y biotecnología. El acuerdo ADPIC o TRIP libera a los países de la obligación de patentar vegetales, pero requiere un sistema sui géneris de protección de obtenciones vegetales. El sistema de derecho de obtentor en variedades vegetales se presenta como el clásico sistema sui géneris. Sin embargo, en el sistema originario del Acuerdo UPOV de 1961 con las modificaciones de 1978 restringía la exclusividad del obtentor a la producción, con fines comerciales, del material de reproducción de la variedad en su calidad de tal, dejando por lo tanto liberado el uso de semilla por el agricultor, y también la disposición plena del productor como materia prima o alimento. El Acta UPOV 91 apuntó a ampliar la exclusividad a la producción o reproducción del material de reproducción sin limitarlo a la finalidad comercial e introdujo la figura de la “excepción del agricultor”; a partir de allí, y de la posibilidad de protección por patentes de variedades vegetales y de las patentes sobre eventos biotecnológicos incorporados, la posición de los agricultores queda debilitada por defecto del uso propio como herramienta antimonopólica.

### III. LOS DPI EN BIOTECNOLOGÍA EN EL MERCOSUR: REFORMAS LEGISLATIVAS Y “SISTEMAS PRIVADOS”

La evolución de los derechos de propiedad industrial en semillas y biotecnología vegetal en América Latina, y en particular en los países del Mercosur (Brasil, Uruguay, Paraguay y Argentina), puede apreciarse desde la aprobación de las leyes específicas, sus modificaciones y/o reiterados proyectos para llevarlas a cabo, hasta la consolidación actual de los llamados “sistemas privados” de cobros de regalías sobre productos, caracterizados por la introducción de modalidades de control y percepción con base en prácticas de las empresas semilleras, que lisa y llanamente obvian la aplicación de la ley. Como más adelante veremos, esto pudo consolidarse, pues contó contemporáneamente con políticas y acciones funcionales de los organismos del Estado, y acarrea de hecho como resultado la inaplicabilidad del régimen de propiedad intelectual en variedades vegetales.

Los integrantes del Mercosur, hacia fines del siglo XX e inicios del siglo XXI, fueron adoptando normas sobre variedades vegetales, que en términos generales y con distintos matices circunscribían los derechos de los obtentores a la producción de semillas con finalidad comercial, dejando amplio margen para la utilización de las semillas y la disposición de los productos por los agricultores. Esta era la orientación de la ley de Paraguay de 1994, de Brasil de 1997, así como también en la legislación uruguaya, mientras Argentina tenía ya su Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas vigente desde 1973 con similares criterios. Enmarcando esta orientación, el Mercosur aprobó por Decisión 1/99 el Acuerdo de Cooperación y Facilitación sobre la Protección de las Obtenciones Vegetales, la cual declara que la legislación de sus Estados parte, sobre protección de las obtenciones vegetales, se adapta al Acta 1978 de la UPOV y se remite a ésta en su articulado.<sup>5</sup>

Sin embargo, el *lobby* de las compañías sobre legisladores, instituciones y Gobiernos presionó para lograr reformas legislativas que acercaran el régimen a los lineamientos del Acta UPOV 91, fundamentalmente en torno a la restricción o simple eliminación del uso de semilla propia por los agricultores, dando lugar a la alternativa de condicionarla al pago anual de regalías, esto es, el llamado *uso propio oneroso*.

---

<sup>5</sup> Para la referencia del estado legislativo sobre obtenciones vegetales en Latinoamérica, remito a Casella, Aldo Pedro, “Derechos del obtentor y del agricultor: la cuestión en Argentina a la luz de los convenios internacionales y del derecho comparado”, *Patentamiento y regalías en semillas*, Rosario, Federación Agraria Argentina, 2005.

Las reformas fueron auspiciadas con variados argumentos; entre ellos, el de adecuación a los tratados internacionales, lo que encierra una distorsión, ya que todos estos países se adhieren al ADPIC o TRIP, por el que se obligan a otorgar protección a las innovaciones vegetales mediante un sistema *sui generis*, que es precisamente el de derecho del obtentor que implementaron sus leyes y con la adhesión al Acta UPOV 78.

Lo que subyace a estos argumentos aparentes es la necesidad de las compañías de desmontar los derechos de los agricultores al uso de semilla propia, particularmente en especies autóгамas, como la soja, aunque involucrando también otras, como trigo y algodón. La necesidad de eliminar ese esencial instrumento antimonopólico constituye un presupuesto para apropiarse de una mayor parte de la renta agraria en el amplio territorio, constituido por estos países, que representa alrededor del 50% de la producción mundial de soja.

Como ha demostrado un reciente trabajo comparativo,<sup>6</sup> Paraguay y Brasil fueron más permeables a esos requerimientos, y modificaron sus legislaciones restringiendo el uso de semilla por los productores, lo que se justifica por las políticas de Estado y la reacción limitada de organizaciones de productores. En Argentina, las presiones no fueron ni son actualmente menores, pero han sido contrarrestadas por la arraigada práctica de reserva de semillas, resguardada por una legislación muy anterior a la de sus países vecinos, y por la participación en la permanente polémica de las representaciones de productores y especialistas vinculados a las mismas.

La ley argentina de semillas 20.247 data de 1973, y la regulación del derecho del obtentor, al que alude como propiedad de cultivares, se acomoda al régimen originario de la UPOV de 1961. La delimitación de la exclusividad del obtentor a la producción de semilla para su comercialización y la consecuente libertad de uso para la resiembra y disposición del producto por el usuario de la variedad protegida es textualmente incontrovertible a tenor del artículo 27. La norma establece que no lesiona el derecho de propiedad sobre un cultivo quien reserva y siembra semilla para su propio uso o usa o vende como materia prima o alimento el producto obtenido del cultivo de tal creación fitogenética. Luego, el Decreto Reglamentario 2183 de 1991 que contradice a la Ley de Semillas, incluyó alguna norma que se condice con el Acta UPOV 91. Más allá de esta ilegitimidad reglamentaria, igualmente en su artículo 44 establece con claridad que no se requiere autorización del obtentor de una variedad, conforme lo esta-

---

<sup>6</sup> Filomeno, Felipe Amin, *Monsanto and Intellectual Property in South America*, Londres, Palgrave MacMillan, 2014.

blece el artículo 27 de la ley, cuando un agricultor reserve y use simiente en su explotación, cualquiera que sea el régimen de tenencia de la misma, del producto cosechado como resultado de la siembra en dicho lugar de una variedad protegida. Y ya clausurando toda controversia sobre el régimen argentino de variedades vegetales, confirmando el ámbito de protección de los obtentores y, consecuentemente, la libertad y el derecho de utilizar semillas de la propia producción por parte del usuario de las variedades protegidas, en 1994 el Congreso de la Nación, por ley 24.376/94, aprobó el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 1961, revisado en 1972 y 1978, el cual determina que sus disposiciones prevalecen, con respecto de los Estados que de él sean parte, por sobre la Ley 20.247.

En los últimos veinte años, numerosos proyectos fueron presentados para modificar la Ley de Semillas vigente. Entre ellos el promovido por la Federación Agraria Argentina, que significaba una nueva legislación, aunque igualmente en el marco del Convenio UPOV 78, en el que se incluía la solución sobre la interferencia de los derechos de patentes sobre eventos biotecnológicos con el régimen de variedades, especialmente importante en el caso de OGM, y previsiones antimonopólicas y procompetitivas ante las imposiciones que comenzaron a difundir las compañías en las ventas de semillas.<sup>7</sup> Sin embargo, la mayoría de los proyectos, incluso los movilizados por las distintas administraciones, se hicieron y se hacen eco de las pretensiones de la compañías semilleras, impulsando la adhesión al Convenio UPOV 91 y/o restringiendo el uso de semilla propia a pequeñas explotaciones y viabilizando el cobro de regalías por nuevas siembras.

Aun hoy, pese al avance que han ensayado las compañías al margen de la ley y con la participación funcional de los organismos públicos, se plantea la modificación de la Ley de Semillas para la ampliación de las exclusividades de obtentores. Es más, estigmatizando el régimen vigente, se publicita desde las esferas pública y privada, que Argentina carece de ley de semillas, lo que, como queda dicho, es a todas luces falso, aunque el régimen actual, que claramente mantiene el factor procompetitivo del derecho del agricultor al uso de semillas propias y libertad de disposición de productos, resulte un obstáculo al aumento de ganancias de las compañías semilleras.

---

<sup>7</sup> Proyecto de Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas presentado a instancias de la Federación Agraria Argentina (FAA) en 2016. Se trata de la entidad tradicionalmente representativa de pequeños y medianos agricultores, especialmente de la pampa húmeda argentina, que reivindica y defiende el derecho al uso de semilla propia.

#### IV. CONDICIONES DE LOS “SISTEMAS PRIVADOS” Y ACUERDOS INSTITUCIONALES

Ahora bien, la discusión sobre el régimen de variedades vegetales en la región, si bien no puede afirmarse que ha sido clausurada, quedó subordinada a las nuevas prácticas impuestas por las compañías, valiéndose de su dominio de mercado.

La reforma de la Ley de Semillas no carece de interés para ellas, pero el robustecer sus derechos de propiedad sobre variedades sirve hoy esencialmente para afianzar aún más el sistema contractual e institucional que han instalado para el cobro de regalías y el control de semillas y de biotecnología. En otra oportunidad hice hincapié en la interferencia de las patentes biotecnológicas en el régimen de variedades vegetales. En el caso de las variedades transgénicas, la superposición es de tal magnitud que la invocación de patentes sobre eventos incorporados anula los derechos de los productores al uso de semillas propia y libre disposición de los productos.<sup>8</sup> Pero más allá de que esa interferencia fue el punto de partida de la estrategia de las compañías, la instalación de un sistema generalizado de carácter privado e institucional, que, como veremos más adelante requiere también de la actuación funcional de los organismos públicos, elimina todas las salvedades procompetitivas de cualquiera de los sistemas de propiedad intelectual aplicables a variedades vegetales y biotecnología.

Monsanto fue la empresa que inició el sistema, como alternativa ante dificultades de patentamiento de su tecnología RR de resistencia al herbicida glifosato en soja y el control de la misma tecnología por propiedad intelectual tanto en Argentina como en Brasil y Paraguay. En Argentina anunció la interrupción de sus programas de investigación y desarrollo en soja, y demandó a los exportadores en Europa. Pero al mismo tiempo comenzó a implementar en Paraguay un “sistema privado” de cobro de regalías, que luego extendió a Brasil.

En efecto, el primer país donde Monsanto implementó el sistema fue Paraguay en 2005. Este sistema, que esencialmente consiste en cargar las regalías sobre el valor de la cosecha en los acopios y comercio de granos e industrias, es facilitado por los acuerdos con esas empresas comerciales, industriales y exportadoras. La instalación del sistema en Brasil fue una trans-

---

<sup>8</sup> Casella, Aldo Pedro, “Sistema sui generis en cuestión: derecho del obtentor vegetal (DOV), patentes y derecho de la competencia”, en Pérez Miranda, Rafael y Becerra Ramírez, Manuel (coords.), *En la frontera de la propiedad intelectual. A 20 años del acuerdo sobre los ADPIC (TRIP)*, Mexico, Universidad Autónoma Metropolitana, 2019.

nacionalización del sistema paraguayo, y no obstante que fue contencioso y cuestionado legalmente, ya que contradice las leyes brasileras e internacionales, ha servido para apropiarse de millones de dólares por las regalías pagadas por los productores de soja.<sup>9</sup>

En Argentina fue introducido con posterioridad, evidentemente por condiciones menos propicias que sus vecinos por la fuerte resistencia de productores, entidades y cuestionamientos doctrinarios que tuvieron algún eco en la esfera política. Antes, las semilleras agrupadas en su entidad ARPOV comenzaron a insertar en sus condiciones de ventas de semillas la cláusula denominada de “regalías extendidas”, que en derogación de la ley pretende imponer el pago de estas remuneraciones sobre usos de semillas reservadas de la cosecha de la variedad protegida. Con mayor agresividad, la difusión del llamado “sistema privado” de cobro de regalías sobre el valor del producto entregado, bajo la denominación de “cánones”, fue comenzada alrededor de 2013, mediante una fuerte campaña para la firma por los productores de comunicaciones de adhesión a partir de la imposición en acopios privados y cooperativas, que a la vez que eran condicionados por Monsanto para el acceso a la venta y distribución, comenzaron a beneficiarse con participación en los montos percibidos. El sistema fue implementado como parte de la introducción de la llamada Tecnología Intacta RR2, consistente en eventos apilados de resistencia a glifosato y a ciertos insectos; es decir, la utilización de eventos RR liberados y Bt a punto de caducar. Pero más allá de esta cuestión temporal, de interés sólo anecdótico, el sistema en Argentina también es similar al ya consolidado en Paraguay y practicado en Brasil, y si bien tuvo como iniciador a Monsanto para estas tecnologías, hoy está siendo adoptado por todas las compañías en la difusión de variedades con nuevos eventos resistentes a otros agroquímicos, a estres hídrico, y seguramente a innovaciones similares en desarrollo.<sup>10</sup>

Lo que interesa destacar en este trabajo son las condiciones generalizadas del sistema y las alianzas con empresas e instituciones privadas que lo hacen posible, sobre la base de la posición dominante del titular de las innovaciones y su evidente contradicción con el derecho de la competencia y antimonopólico. Desde ya que afectan los derechos al uso de semilla propia y a la libre disposición del producto, principales dispositivos antimonop-

<sup>9</sup> Filomeno, Felipe Amin, *op. cit.*, pp. 105 y ss.

<sup>10</sup> Luego de redactado este trabajo, varias empresas semilleras acordaron poner en funcionamiento un sistema similar de cobro privado de regalías para las variedades que incluyan el evento denominado *Enlist*, que otorga protección contra el herbicida R4D y otros agroquímicos.

pólicos y procompetitivos simplemente eliminados en la aplicación de este autodenominado sistema privado.

Resumo a continuación esas condiciones y los acuerdos para el funcionamiento del sistema privado, que, reitero, con modalidades propias se difunde en todos los países del Mercosur.

La cláusula central consiste en el otorgamiento por Monsanto al productor de una

...licencia limitada, no exclusiva, onerosa e intransferible de explotación de los Derechos de Propiedad Intelectual Intacta para utilizar semilla de soja con Tecnología Intacta (la “Semilla Intacta”) para su siembra con el fin de (i) producir y comercializar el grano de soja con Tecnología Intacta resultante (el “Grano Intacta”) y (ii) producir nuevas semillas de soja con Tecnología Intacta (la “Nueva Semilla Intacta”) para ser utilizada únicamente por el productor para su siembra bajo los términos aplicables a la Semilla Intacta.

Esta figura original de licencia de explotación o de uso para actos fuera de su exclusividad, pergeñada como base del sistema, en definitiva pretende legitimar el cobro de regalías sobre la semilla del propio productor y sobre los granos producidos a partir de la siembra de variedades que contengan el “evento” RR2. La llamada “licencia” rige en todas las variedades sembradas que contengan el evento por un prolongado plazo, y se concreta en el cobro de una tarifa, o “canon”, sobre los productos, sea con base en la cantidad de toneladas previsible, cuando se paga por anticipado, sea sobre las toneladas entregadas a los acopios cuando es requerida con posterioridad. La tarifa o canon es establecida por la empresa en cada campaña agrícola. Una vez determinada la presencia del “evento” en un mínimo porcentaje de granos de la carga entregada, la compañía se considera acreedora al pago del “canon”, regalía o tarifa. En realidad, se advierte, no es siquiera la pretensión de cobro sobre la cantidad de semilla reutilizada, sino un canon sobre la venta de granos, sin que interese de qué variedad se trata ni la adquisición previa de la semilla; ello es así, a tal punto que las condiciones dejan a salvo la posibilidad de que el obtentor reclame a su vez pagos por la variedad utilizada.

Desde ya que estos convenios son cuestionables tanto en relación con el libre consentimiento, ya que los productores se ven precisados a firmarlos como condición de acceso a las semillas de las variedades que incorporan el evento, y que han sido seleccionadas para ser elegibles más allá del interés por la función del evento incorporado, como por las condiciones incluidas en estos típicos contratos por adhesión.



Sin embargo, el presupuesto fundamental del “sistema privado” es el entramado de acuerdos que pueden hacer viable el sistema de cobros. Para esto la compañía previamente establece convenios con otros actores de la cadena del producto, concretamente acopios privados o cooperativos, industrias y exportadores, a fin de que reciban segregado el grano proveniente de variedades que incorporan el evento (“Grano Intacta”), y/o determinen o ayuden a determinar su presencia en los cargamentos, informando a la compañía y, en su caso, colaborando en el percepción del “canon” por una contrapartida económica.

Resulta obvio que el sistema requiere la identificación de los granos a partir de las declaraciones o la detección del evento en los entregados a acopios, fábricas o exportadores. Es preciso tomar las muestras y, de ser necesario, proceder al análisis, atribución que se reserva la compañía en las condiciones del sistema, por sí o por aquellas empresas integradas. Claro que esto encierra dificultades en atención al volumen de la producción y el número de lugares de entrega. En auxilio de esta dificultad, la Bolsa de Cereales de Buenos Aires, luego seguida por varias instituciones similares del país, estructuró la organización denominada Bolsatech. Como prevé su reglamento, las empresas de acopio envían las muestras obtenidas de las entregas de los productores a la entidad que los deriva para el análisis de verificación de tecnología, por métodos aprobados, a sus laboratorios. Una vez cargado el resultado en el registro que lleva la entidad, prevé el Reglamento que el dueño de la tecnología podrá emitir la factura correspondiente al canon devengado por la entrega de granos.

En resumen, la organización Bolsatech es el resultado del acuerdo institucional con las empresas productoras de semillas y biotecnología, hasta ahora limitada a Monsanto,<sup>11</sup> para desarrollar una organización para el cobro de regalías, canones o tarifas, con beneficios económicos para la entidad y sus laboratorios. La entidad da por sentado que la compañía tiene derechos para la percepción de los montos que factura, aunque implica desconocer toda la legislación internacional y nacional en materia de propiedad de variedades y patentes. Es más, en el texto predispuesto de los contratos de venta de granos registrados en las bolsas de cereales se incluye la llamada “cláusula de tecnología”, en algunos textos simplemente “cláusula Monsan-

---

<sup>11</sup> En los últimos meses se comunicó la compra de Monsanto por Bayer, y este último grupo hizo saber que se retiraba del acuerdo Bolsatech, en relación con su tecnología Intacta —que no dio los resultados técnicos ni económicos esperados—, pero la organización institucional no ha sido interrumpida y está en condiciones de seguir operando para otras tecnologías y compañías. De cualquier manera, Monsanto continúa reclamando pagos que considera pendientes, de campañas anteriores, y de la campaña actual.

to”, que compromete al vendedor a reconocer derechos y cumplir los pagos. Las diferencias, según las cláusulas de los textos por adhesión, se someten al arbitraje de la Cámara Arbitral, precisamente parte institucional de la Bolsa de Cereales.

El sistema privado que anula todos los derechos de los agricultores de acuerdo con el régimen legal vigente de PI, al que simplemente ignora creando un régimen paralegal, tiene sustento en esos acuerdos empresariales e institucionales, en la concentración del mercado de granos y en la posición dominante de las grandes empresas de biotecnología.

Y un eslabón más, que presiona a la adhesión al sistema por parte de los operadores de granos y exportadores, viene de la mano de las exigencias de bioseguridad. En el caso del evento RR2 de Monsanto, para la exportación de granos a China se requiere el “Certificado de Bioseguridad”, que puede ser extendido una vez aprobado el evento por la Comisión Nacional de Evaluación de Bioseguridad de OGMs agrícola de ese país. Este certificado en la normativa reglamentaria china debe ser expedido por el desarrollador, esto es, Monsanto, que se negaba a entregarlo regularmente, y motivó que la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia dictara una medida cautelar aconsejando al secretario de Comercio ordenar a la firma ponerlo a disposición de los exportadores argentinos.

## V. LAS POLÍTICAS PÚBLICAS Y LA ACTIVIDAD DE LOS ENTES ADMINISTRATIVOS: HACIA UN SISTEMA PÚBLICO-PRIVADO

En todos los países de la región afectados por las iniciativas de las compañías para extender sus derechos sobre variedades vegetales y biotecnología mediante reformas a la legislación, así como también para hacer viable y efectivo el llamado “sistema privado” de cobro de regalías o cánones sobre productos, es ostensible y determinante la decisión política y la actividad administrativa acorde de los entes estatales.<sup>12</sup>

Efectivamente, tanto en Paraguay como en Brasil y Argentina las políticas y la actividad administrativa estatal se han movido con esa orientación en varios sentidos: propugnar la reforma legislativa en la materia, formular reglamentos administrativos que exceden abiertamente la legislación vigente, y emitir resoluciones funcionales para ejecutar el sistema privado, comprometiendo también la actuación del organismo.

<sup>12</sup> Filomeno, Felipe Amin, *op. cit.*

Los cambios legislativos promovidos, y a veces logrados, a impulso de los gobiernos regionales, en el sentido requerido por las compañías semilleras y de biotecnología, y en desmedro de los derechos de los productores al acceso, utilización de semillas propias y libertad de disposición de productos, carece en este trabajo de mayor interés, aunque no puede dejar de mencionarse que incluso los institutos de tecnología y desarrollo financiados por fondos públicos se expidieron en esa orientación.<sup>13</sup>

La acción de las oficinas vinculadas a las aplicaciones de la legislación de semillas y los derechos de propiedad sobre variedades, y, en general, los entes ministeriales del sector agropecuario, merecen, en cambio, destacarse, pues han sido determinantes en la consolidación de las prácticas de las compañías para recabar ingresos de los agricultores a título de *royalties*, regalías o cánones sobre venta de productos. Ello sucede aun cuando no se haya modificado el régimen de derechos sobre variedades, como en el caso de Argentina, donde todavía rige plenamente la Ley de Semillas acorde con los lineamientos del convenio UPOV 78 al que, como vimos, el país se adhiere.

Cuando describimos arriba el sistema privado de cobro de regalías, que se desarrolla en Argentina con posterioridad a Paraguay y Brasil, subrayamos que el fundamento esgrimido para el cobro sobre granos es la utilización de variedades que incorporen un evento biotecnológico sobre el que se invocan distintos derechos intelectuales. Por lo tanto, en las condiciones de la “licencia limitada de explotación” o “licencia de uso”, la compañía dispone la toma de muestras por los acopios y el análisis para determinar la presencia del evento en los granos entregados. Tanto en las denuncias promovidas por entidades ante la Comisión de Defensa de la Competencia como en las defensas individuales de los productores frente a la pretensión de cobro, se impugnaron los resultados de los análisis o “testeos” realizados por la compañía, los acopios o los laboratorios de las bolsas.

En atención a estas denuncias y a la difusión pública del problema, el Ministerio de Agricultura argentino decidió, invocando la necesidad de no crear obstáculos en el comercio de granos, que todo sistema, procedimiento o método de control, muestreo y/o análisis, deberá contar con su autorización previa, declarando la invalidez de los que lo incumplan, así como también “las obligaciones que de ellos deriven”.<sup>14</sup> Aunque luce como aparente

<sup>13</sup> Casella, Aldo P, “Regalía individual y regalía global: perspectivas de reformas al régimen de propiedad intelectual sobre variedades vegetales” e *id.*, “Los «derechos del agricultor» y el rol del Estado”, *Patentamiento y regalías...*, *cit.* En el trabajo citado de Filomeno, se relata el apoyo de los institutos estatales a las reformas propuestas por las compañías semilleras y de biotecnología vegetal.

<sup>14</sup> Res. Minagri 140/2016.

atención a los reclamos, en realidad fue el primer paso para legitimar los análisis cuestionados. Es que muy pocos días después, el mismo Ministerio estableció el procedimiento al que deberá ser sometido para su aprobación “todo sistema, procedimiento o método de control, muestreo y/o análisis que se utilice en el comercio de granos, que contenga métodos destinados a la detección, identificación y cuantificación de secuencias de ADN y de proteínas específicas”, y crea un “Comité de Evaluación” ante el cual realizar la solicitud y trámite, y establece las condiciones para que emita el “Certificado de Aprobación”.<sup>15</sup> Rápidamente, en el término de tres meses, el mismo Ministerio certificó la aprobación del “sistema de análisis... para establecer la presencia de granos que contienen la proteína Cry1Ac en un cargamento o lote de soja”.<sup>16</sup> De este modo, quedó aprobado el cuestionado “test” de análisis de Intacta RR2, que previamente y con toda diligencia obtuvo el dictamen del Comité Evaluador, y con ese respaldo Monsanto provee el “set” de detección con base en el cual se realizan los análisis, cuyos resultados son informados a esa empresa o a la Bolsa de Cereales, que a su vez lo informa con el volumen de la carga correspondiente y demás datos que posibilitan el reclamo de cobro de “canon”.

No obstante que así desde el Estado se respaldó la verificación de la compañía como presupuesto para poner en práctica su sistema pretendidamente privado, era necesario completarlo con un adecuado y legitimado proceso de toma de muestras en granos. Ello ocurrió a partir de las decisiones coadyuvantes del Instituto Nacional de Semillas (Inase), órgano de aplicación de la Ley de Semillas. En el mismo 2016, el presidente del organismo, con fundamento en mejorar la capacidad de control a fin de poder diferenciar la semilla de uso propio de la semilla del mercado ilegal, y considerando que “siendo el producto de la cosecha uno de los vehículos más apropiados para la verificación genética utilizada que dio origen al mismo”, dispuso para las sucesivas campañas de soja la extracción al productor de muestras de grano para la verificación del cumplimiento del artículo 27 de la Ley de Semillas; aunque ese artículo deja fuera de la exclusividad del obtentor a la siembra por el agricultor.<sup>17</sup>

Es decir, el Instituto Nacional de Semillas no controlará las semillas ni los semilleros, sino que verificará la genética utilizada que dio origen a los

<sup>15</sup> *Ibidem*, 147/2016.

<sup>16</sup> Disposición DI-2016-4-E, del 20 de julio 2016, del subsecretario de Mercados Agropecuarios del Ministerio de Agroindustria.

<sup>17</sup> En origen fue la Res. 207 de 2016, pero la misma se va renovando con algunas modificaciones para la toma de granos en cada campaña.

productos a partir de muestras y análisis de las entregas en acopios. Pero la misma disposición prevé que el Instituto puede suscribir convenios con entidades representativas del sector del comercio de granos para canalizar la operatoria necesaria para cumplir la resolución y la información resultante. Y utilizando esta previsión, también en julio de 2016 el Inase celebró con la Bolsa de Cereales de Buenos Aires el Convenio marco bolsa-Inase, renovado periódicamente hasta esta fecha, en el cual dispone que la Bolsa recibirá de los operadores la información relativa a los participantes en la operación de venta de granos y “los resultados analíticos de la presencia de eventos biotecnológicos” que le suministren las cámaras arbitrales o los operadores que realicen por sí las determinaciones analíticas. Ya no se trata siquiera de determinar la identidad varietal, sino de detectar la presencia de eventos biotecnológicos, hasta hoy operante exclusivamente en la detección del evento Intacta RR2, único con método de detección aprobado. Según el Convenio, los datos resultantes son de uso exclusivo del Inase con carácter confidencial, pero a la vez prevé que no impide a la Bolsa suministrar información cuya recolección, divulgación y transmisión haya sido autorizada por el titular del cargamento de soja, lo que es parte de los documentos preimpresos, cuya firma es exigida a los productores para la venta de semillas.

Contemporáneamente a su actuación para facilitar el sistema de cobros, que a esta altura no puede calificarse ya simplemente de sistema privado, ya que se ha convertido en un mecanismo con fuerte participación administrativa del Estado, el Instituto Nacional de Semillas ha desarrollado una política para limitar el uso de semilla propia, controlar a los agricultores, e informar a las semilleras para viabilizar sus cobros. Todo ello, sobrepasando la ley de semillas.

La Ley de Semillas y Creaciones Fitogénéticas argentina n. 20.247/73 tiene como particularidad, a diferencia de la mayoría de las legislaciones, que reúne en una misma ley las normas sobre producción y comercio de semillas y las atinentes a los derechos intelectuales sobre variedades vegetales. A esto la ley dedica exclusivamente el capítulo V sobre Registro Nacional de la Propiedad de Cultivares, dentro del cual está el ya referido artículo 27, encuadrado en el texto originario de UPOV 78 con sus límites de exclusividad de los obtentores, y la consecuente libertad de productores para utilización de semillas y disposición de productos. Con esa inteligencia, el primer artículo de la ley declara que tiene por objeto promover una eficiente actividad de producción y comercialización de semillas, asegurar a los productores agrarios la identidad y calidad de la simiente que adquieran, y proteger la propiedad de las creaciones fitogénéticas.

Pese a los claros objetivos principales de la ley, el Inase como órgano de aplicación ha dedicado sus mayores esfuerzos y sus principales políticas a erosionar administrativamente el derecho al uso de semilla propia y a generar reglamentos de actuación para informar a las compañías semilleras y facilitar el cobro de regalías a los agricultores en contra del régimen legal. El Instituto fue creado en 1991, disuelto en 2000 y recreado en enero de 2004, y estos actos no están dentro de sus atribuciones y obligaciones. Sin embargo, en 1996 dictó una resolución reglamentaria que impuso detallados requisitos a los agricultores para la reserva y uso de semillas para la siembra, que nunca fueron ni podrán ser cumplidos tanto por su exceso como por su ilegitimidad. Más adelante, luego de la recreación del Instituto, también dictó resoluciones que limitaban cuantitativamente la reserva y resiembra de semillas propias, anticipando los límites que proponían las empresas semilleras en sus proyectos de reforma de la ley y que no pudieron hasta hoy lograr. La evidente ilegalidad determinó que tampoco estas reglamentaciones tuvieran vigencia.

Y, finalmente, el Instituto, cuya función principal es controlar la producción y el comercio de semillas, inició el camino alternativo del control directo de la siembra de los agricultores. Para ello, creó, en sucesivas resoluciones, el Registro de Usuarios de Semillas no contemplado por la ley, que en cambio prevé solamente la creación del Registro Nacional del Comercio y Fiscalización de Semillas, en el cual debe inscribirse “toda persona que importe, exporte, produzca semillas fiscalizada, procese, analice, identifique o venda semillas”. Por las resoluciones sobre el registro de usuarios, los agricultores deben declarar las variedades que utilizan en cada siembra, y el Instituto puede requerirles la documentación de adquisición. Para dictar esta resolución, el Instituto invoca normas de la ley para control y regulación de la producción y comercio de semillas, que deriva a sanciones por incumplimiento destinadas coherentemente a empresas de producción y comercio de semillas, por lo que los agricultores no pueden ser sujetos de sanción alguna. Supliendo esta imposibilidad, en 2018 la declaración de variedades utilizadas para la siembra fue incluida dentro de las declaraciones anuales ante la autoridad tributaria. Es evidente que la declaración de la variedad utilizada para la siembra carece de todo interés fiscal, pero su inclusión dentro de las obligaciones de información tributaria determina que ante su omisión el productor no puede emitir la documentación para traslado y venta de sus productos. Por esta coacción, el Instituto recibe información, requiere facturas de compras, y pese a que la declaración está amparada por secreto fiscal, informa a los obtentores si considera que se han violado sus derechos.

## VI. CONCLUSIÓN: PI EN AGROBIOTECNOLOGÍA, DERECHO DE LA COMPETENCIA Y ROL DE LOS ENTES GUBERNAMENTALES

Las modalidades de control y cobro sobre productos impuestas en los países del Mercosur ponen en crisis el régimen efectivo de propiedad intelectual en variedades vegetales y biotecnología agraria, tanto el previsto en las legislaciones nacionales como en los acuerdos internacionales. La premisa de que se trata de un derecho privado de excluir a terceros de ciertos actos de explotación de la innovación, con equilibrios para que la tecnología sea virtuosamente difundida y colabore al progreso, queda en este ámbito totalmente desvirtuada.

El sistema real de control sobre las innovaciones vegetales, de base seudocontractual, tiene como primer presupuesto el abuso de posición dominante de las grandes compañías, que no sólo puede determinarse por su dominio en el mercado, sino también por la relevancia de las innovaciones de las que son titulares en el amplio sector de producción esencial, en general con destino alimentario.

Sin embargo, el llamado sistema privado de cobro únicamente puede sostenerse a partir de la acción conjunta de las compañías con empresas e instituciones ligadas al comercio de granos, y fundamentalmente con el concurso de los organismos públicos respaldados por una política gubernamental de favorecimiento.

Ante este avance, los institutos habituales como las licencias obligatorias y similares no son idóneas como herramientas procompetitivas. Tampoco la posibilidad de declaración de “uso público restringido” previsto en la ley argentina de semillas, que, por otra parte, nunca fue utilizada. La única herramienta realmente idónea es el resguardo de los derechos de los agricultores sobre sus semillas y productos, tal como se había pergeñado originariamente en el régimen de variedades vegetales.

No puede obviarse que estas prácticas, y la promoción de mayores protecciones en los acuerdos de libre comercio, contrarían los tratados internacionales, como los de UPOV 78, y también autorizarían a tomar medidas dada su afectación al libre comercio y al interés público en el marco del ADPIC. Pero la interpretación de los tratados como estándares mínimos y las previsiones, como las aludidas consideradas meramente declarativas, que libran los derechos de competencia a las legislaciones nacionales, los excluirían como fundamento de impugnación. Distinta es la interpretación, con resultados más operativos y tuitivos ante estas prác-

ticas, que propicia que los estándares no son sólo mínimos, sino también máximos.<sup>18</sup>

Especialmente en el ámbito de las variedades vegetales e innovaciones biotecnológicas aplicables a la agricultura, es preciso subrayar que el derecho de propiedad intelectual no puede ser diseñado ni aplicado aisladamente de otras disciplinas legales, y en especial el derecho de la competencia,<sup>19</sup> cuya actuación requiere una política efectiva y el rol activo de los entes gubernamentales, precisamente en sentido contrario del que actualmente adoptan en el Mercosur.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

- BECERRA RAMÍREZ, Manuel, *La propiedad intelectual en transformación*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, 2004.
- CASELLA, Aldo Pedro, “Derechos del obtentor y del agricultor: la cuestión en la Argentina a la luz de los convenios internacionales y del derecho comparado”, *Patentamiento y regalías en semillas*, Rosario, Federación Agraria Argentina, 2005.
- CASELLA, Aldo Pedro, “Los «derechos del agricultor» y el rol del Estado”, *Patentamiento y regalías en semillas*, Rosario, Federación Agraria Argentina, 2005.
- CASELLA, Aldo Pedro, “Regalía individual y regalía global: perspectivas de reformas al régimen de propiedad intelectual sobre variedades vegetales”, *Patentamiento y regalías en semillas*, Rosario, Federación Agraria Argentina, 2005.
- CASELLA, Aldo Pedro, “Sistema sui generis en cuestión: derecho del obtentor vegetal (DOV), patentes y derecho de la competencia”, en PÉREZ MIRANDA, Rafael y BECERRA RAMÍREZ, Manuel (coords.), *En la frontera de la propiedad intelectual. A 20 años del acuerdo sobre los ADPIC (TRIP)*, México, Universidad Autónoma Metropolitana, 2019.
- CORREA, Carlos M. y BERGEL, Salvador D., *Patentes y competencia*, Santa Fe, Rubinzal Culzoni Editores, 1996.

---

<sup>18</sup> La interesante sugerencia es expuesta por Lowenstein, Vanesa, “Estándares mínimos y máximos en el Acuerdo sobre los ADPIC ¿Pisos o techos?”, *Revista Puentes*, vol. VIII, núm. 4, septiembre de 2007, pp. 14 y ss.

<sup>19</sup> Correa, Carlos M., “Intellectual Property and Competition Law. Exploring Some Issues of Relevance to Developing Countries”, *ICTSD*, Ginebra, 2007, p. 26.



- CORREA, Carlos M., “Intellectual Property and Competition Law. Exploring Some Issues of Relevance to Developing Countries”, *ICTSD*, Ginebra, 2007.
- CORREA, Carlos M., “Patentes y biotecnología: opciones para América Latina en biotecnología y patentes”, *Revista de Derecho Industrial*, Buenos Aires, 1990.
- FILOMENO, Felipe Amin, *Monsanto and Intellectual Property in South America*, Londres, Palgrave MacMillan, 2014.
- LOWENSTEIN, Vanesa, “Estándares mínimos y máximos en el Acuerdo sobre los ADPIC ¿Pisos o techos?”, *Revista Puentes*, Buenos Aires, vol. VIII, núm. 4, septiembre de 2007.
- VIDAURRETA, Guillermo E., *Uso público no comercial y licencias obligatorias en América Latina: estado de situación*, Ginebra, South Centre, 2021.

## PERSPECTIVA DE LAS REFORMAS DEL T-MEC EN AGROBIOTECNOLOGÍA

Rafael J. PÉREZ MIRANDA\*

Hoy, el Estado es puesto a discusión por los anarcocapitalistas (quizá, por otra parte, listos para invocar su intervención ante una plebe enfurecida...).<sup>1</sup>

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *La fragmentación jurídica en los tratados internacionales sobre biotecnología*. III. *La fragmentación jurídica en los tratados internacionales firmados por México*. IV. *La estrategia del derecho positivo de México respecto a los OVM y la fragmentación de las políticas públicas y de las disposiciones jurídicas en materia de OVM*. V. *Comentarios finales*. VI. *Bibliografía*.

### I. INTRODUCCIÓN

#### 1. *La fragmentación en las políticas públicas*

La crisis alimentaria generalizada, los millones de personas en situación de hambre extrema en los países en desarrollo y más pobres, las propuestas no logradas de soberanía y seguridad alimentaria, han estimulado los debates internacionales y locales sobre la afectación a la salud, al medio ambiente, a la sustentabilidad y a la diversidad biológica, de los organismos vivos modificados genéticamente (OVMG), en especial de los vegetales y animales transgénicos; el debate se agudiza por los temas incorporados por la posibilidad de edición genética introducida por el CRISPR Cas 9.<sup>2</sup> En este debate,

\* Universidad Autónoma Metropolitana, SNI-Conacyt.

<sup>1</sup> Magris, Claudio, *Literatura y derecho. Ante la ley*, Madrid, Sexto Piso, 2008, p. 62.

<sup>2</sup> CRISPR: sigla en inglés de “Repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente interespaciadas”. Cas 9, enzima de corte. El CRISPR Cas9 es un mecanismo celular

las corporaciones internacionales invierten miles de millones de dólares en defensa de sus intereses, para demostrar la inocuidad de los OVMG en todos los rubros, generando profundas diferencias no sólo en el debate académico y social, sino en las propuestas de políticas públicas en el orden internacional y en el gubernamental de las naciones.<sup>3</sup> Este debate se da en diversos ámbitos, estimulado por la evolución del derecho internacional, que ha generado múltiples foros, que en muchos casos abordan la solución de conflictos relacionados con un mismo objeto en debate, generando la denominada fragmentación. En el ámbito internacional, la Comisión de Derecho Internacional de la ONU explica así el problema:

La razón por la que la Comisión se ocupa de la fragmentación es que la aparición de tipos nuevos y especiales de derecho, los llamados “regímenes autónomos (selfcontained regimes)”, y de sistemas de tratados limitados geográfica o funcionalmente crea problemas de coherencia en el derecho internacional... La aparición del “derecho ambiental”, por ejemplo, es una respuesta a la creciente preocupación por el estado del medio ambiente internacional. El “derecho mercantil” surge como instrumento para responder a las oportunidades creadas por las ventajas comparativas en las relaciones económicas internacionales...<sup>4</sup>

A esta fragmentación del derecho internacional se añade la fragmentación ideológica y de intereses entre los países industrializados y los países en desarrollo (incluimos en este concepto a los países pobres), que responde en gran medida a los intereses país de ambos grupos, en tanto los intereses de las corporaciones internacionales son adoptados, generalmente, por los gobiernos de los países en los cuales tienen sus matrices, como intereses nacionales. Un caso especial deriva de la autorización

---

que permite modificar material genético de manera más sencilla y rápida; es denominada también “la tijera biológica” y es la base de la moderna edición génica. El tema que desarrollamos permite modificar un gene o incorporar a un genoma material genético extraño en el lugar deseado, con exactitud. Fue utilizado por un biólogo chino para realizar una clonación humana, motivo por el cual fue condenado a tres años de prisión. Véase Isaacson, Walter, *El código de la vida. Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*, Buenos Aires, Debate, 2021. También Knox, Margaret, “La edición genética más precisa”, *Revista Investigación y Ciencia*, Barcelona, febrero de 2015.

<sup>3</sup> Seralini, Gilles-Éric y Douzulet, Jérôme, *Los papeles de Monsanto. El escándalo del caso Roundup*, México, Octaedro, 2022. Robin, Marie-Monique, *El mundo según Monsanto*, Buenos Aires, De la campana-tierraviva, 2017.

<sup>4</sup> Comisión de Derecho Internacional de las Naciones Unidas, “Capítulo XII. Fragmentación del derecho internacional: dificultades derivadas de la diversificación y expansión del derecho internacional”, *Anuario*, 2006, p. 194.

para liberar OVMG; algunos países en desarrollo comenzaron a sembrar extensiones importantes de sus tierras fértiles con semillas transgénicas, y en la actualidad la exportación de gran parte de sus cosechas representa una proporción significativa del ingreso de su balanza de cuenta corriente; además, si se restringiera la siembra de OVMG serían pasivos de fuertes reacciones de los agricultores. A ello se debe que se adhieran, en los debates internacionales, a los países que presionan para que se libere totalmente la comercialización de transgénicos, independientemente de la opinión científica y tecnológica al respecto.

Sin embargo, tanto en materia de medio ambiente como en agrobiotecnología y comercio internacional, esa fragmentación se refleja también en el interior de las oficinas y con funcionarios que definen las políticas públicas en cada país.<sup>5</sup>

Además de los aspectos ideológicos a que hicimos referencia, influyen en las decisiones sectoriales el tipo de resultados a que se compromete cada área de la administración pública y los sectores privados y sociales con los que más se vinculan. En el tema que nos ocupa, las políticas agrícolas, las diversas áreas miden de manera diferente sus objetivos: unas, las agropecuarias, a lograr incrementos en la producción de cereales, granos y ganado, y tienen como grupos de presión a las cámaras empresariales agrícolas, ganaderas y de suministro de bienes de capital y materias primas para el agro; otras, las ambientales, que deben promover la protección de la biodiversidad, cumplir con los límites concertados en la emisión de gases con efecto invernadero, proteger los recursos considerados de origen y diversidad, y tienen como grupos de presión, en especial, observadores internacionales, públicos y privados, así como organismos no gubernamentales nacionales.

## 2. *La bioseguridad de la diversidad biológica como capítulo del derecho ambiental*

La clasificación de los conocimientos en un número cada vez mayor de disciplinas científicas, como se expuso *supra*, tiene un inicio en la doctrina ya a fines del siglo XVIII: “Los debates acerca de la clasificación en disciplinas específicas alcanzaron, de manera casi inevitable, al conocimiento mismo...”

---

<sup>5</sup> Esta fragmentación se acaba de hacer pública en México con la renuncia del secretario de Semarnat, por divergencias con el secretario de Agricultura y Recursos Agropecuarios.

El sistema occidental tradicional, siguiendo el currículo universitario, distinguía la teología, el derecho y la medicina...”<sup>6</sup>

Esta tendencia se refleja en las ciencias jurídicas en cierta atomización de disciplinas, que en la mayoría de los casos cumplen una función docente, administrativa y de organización judicial. Se pueden destacar etapas importantes en los procesos de transformación económico-social, que derivaron en acentuación del incremento de la clasificación en disciplinas; las que derivaron de la revolución capitalista, consolidando el arduo trabajo de glosadores y posglosadores, la que inicia a fines del siglo XIX con la consolidación del capitalismo monopólico y el incipiente nacimiento del derecho laboral, político, económico, y el resultado del periodo de posguerra y de la globalización con la autonomía del derecho sobre los derechos humanos, del derecho ambiental, del derecho de la integración, del derecho de la propiedad intelectual, del derecho económico y de la inversión, destacando además la enorme relevancia que logra el derecho internacional, que adquiere en la mayoría de los países supremacía jerárquica sobre los derechos positivos nacionales.

Ahora bien, son pocos los casos en los cuales los principios que se argumentan para justificar las autonomías tienen entidad suficiente y sustantiva; en algunos de ellos, sin embargo, las disciplinas tienen contenidos que son relevantes; quizá uno de los casos más claros sea el derecho penal, cuya aplicación puede afectar el patrimonio y la libertad (en algunos derechos positivos incluso la vida) de las personas. Por otra parte, en la mayoría de los casos se presentan zonas grises que dificultan la elección de los principios a aplicar; en el ejemplo del derecho penal, el rigor con el cual sus principios se deben o no aplicar al derecho correccional.

En el marco de la introducción conceptual precedente, consideramos que, pese a la juventud del derecho ambiental, la relevancia de los bienes tutelados y la posibilidad de que su afectación genere daños irreparables, son parte de su autonomía y fuente de algunos de los principios que la sustentan. Uno de esos bienes tutelados es la preservación de la diversidad de las especies en la tierra y en los mares; la extinción de una especie, en cualesquiera de sus acepciones, es para siempre, es un daño irreparable.<sup>7</sup> Es claro que las normas sobre bioseguridad, que se sustentan en el Convenio sobre Diversidad Biológica y en el Protocolo de Cartagena, orientadas a la preser-

<sup>6</sup> Burke, Peter, *¿Qué es la historia del conocimiento? Cómo la información dispersa se ha convertido en saber consolidado a lo largo de la historia*, Buenos Aires, Siglo XXI Argentina, 2017, p. 89.

<sup>7</sup> Primack, Richard B. y Vidal, Omar, *Introducción a la biología de la conservación*, México, Fondo de Cultura Económica-Científicas Universitarias, 2019, pp. 241 y ss.

vacación de la diversidad biológica, son parte esencial del derecho ambiental; también hay zonas grises, como los derechos sobre variedades vegetales, las patentes de organismos vivos, están en esos límites entre el derecho ambiental, el derecho de la propiedad intelectual y el derecho agrario. Dos principios relevantes del derecho ambiental a los que haremos referencia en este ensayo son el principio de precaución y el principio precautorio.<sup>8</sup> Citando a la Comisión Brundtland, González Márquez describe con precisión al desarrollo sustentable como parte sustancial del derecho ambiental:

Esto sugiere que la economía debe regirse por la máxima según la cual es válido que las generaciones presentes utilicen los recursos naturales para satisfacer sus necesidades, siempre y cuando no se comprometa la capacidad de las generaciones futuras para satisfacer sus propias necesidades. Por ello, se ha dicho que ese principio constituye uno de los macro objetivos del Derecho ambiental...<sup>9</sup>

Al analizar las disposiciones de las normas pactadas en el T-MEC y en el denominado TPP 11 volveremos a esta sucinta e incompleta ubicación disciplinaria de los bienes tutelados por las normas sobre bioseguridad de la diversidad biológica y la relevancia en la tutela de los bienes sociales y jurídicos protegidos que derivan de las opciones disciplinarias.

## II. LA FRAGMENTACIÓN JURÍDICA EN LOS TRATADOS INTERNACIONALES SOBRE BIOTECNOLOGÍA

La fragmentación ideológica y de intereses entre los países industrializados y los países en desarrollo (y países pobres) responde en gran medida a los intereses país de ambos grupos, si aceptamos que los intereses de las corpora-

---

<sup>8</sup> Son dos de los principios más polémicos, y gracias a ello, más debatidos en la doctrina internacional, en las convenciones internacionales y en organismos internacionales, también en la doctrina mexicana. Véase Gómez Lanz, Javier y Tomás Morales, Susana de, *El principio de prevención*, Madrid, Comillas-Universidad Pontificia, pp. 102 y ss. Sánchez Barroso, Borja, “El principio de precaución y su posible contribución para alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible de la agenda 2030”, en Águila, Yann *et al.*, *Principios de derecho ambiental y agenda 2030*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2019, pp. 124 y ss. González Arruti, Carlos Ignacio, *El derecho internacional y el principio de precaución: una especial atención a los organismos vivos modificados*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2016.

<sup>9</sup> González Márquez, José Juan, *Tratado de derecho ambiental mexicano. Las instituciones fundamentales del derecho ambiental*, México, Universidad Autónoma Metropolitana-Azcapotzalco, 2017, p. 90.

ciones internacionales son adoptados generalmente por los gobiernos de los países en los cuales tienen sus matrices.

Se trata de un fenómeno nacional, pero, como veremos, con claras repercusiones en el tema que nos ocupa. Veamos datos contradictorios en algunos tratados:

- a) Resolución 8/83 de la FAO. Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos. Los recursos fitogenéticos constituyen un patrimonio común de la humanidad, por lo cual su disponibilidad no podía ser restringida.
- b) Convención sobre Diversidad Biológica 1992. De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental... (artículo 3o.).
- c) Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (2004): 11.2 El sistema multilateral, como se señala en el artículo 11.1, deberá comprender todos los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura enumerados en el anexo i, que están bajo la administración y el control de las partes contratantes y son del dominio público. 149 países miembros.
- d) Protocolo de Nagoya (2014): 6.1. En el ejercicio de los derechos soberanos sobre los recursos naturales, y sujeto a la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales sobre acceso y participación en los beneficios... 92 países miembros.

La Declaración de la FAO (con pretensiones de ser vinculante) y los tratados internacionales que se fueron sucediendo, son un claro ejemplo de la fragmentación de las políticas públicas en una misma materia. Los mismos países participaron en el debate y aprobaron resoluciones contradictorias.

A estas contradicciones se deben agregar contenidos muchas veces coyunturales en los tratados relacionados con el comercio, la propiedad intelectual y el medio ambiente, debatidos en tiempos prolongados, en los cuales los países cambian de gobiernos y de proyectos relacionados con los temas a resolver.

Es decir, el conjunto de estrategias de los países industrializados y de sus grandes corporaciones, la fragmentación de ideologías e intereses en quienes deciden políticas, el “interés país”, en las negociaciones internacionales, hacen que lo que exponremos sobre las decisiones plasmadas en el T-MEC no se consideren excepciones, pero sí muy peligrosas.

### III. LA FRAGMENTACIÓN JURÍDICA EN LOS TRATADOS INTERNACIONALES FIRMADOS POR MÉXICO

#### 1. *Los capítulos sobre derecho ambiental en el TPP11 y en el T-MEC*

En los TLC de mayor importancia celebrados por México, el TPP1 y el T-MEC, se incorporan capítulos sobre medio ambiente, con una concepción estrecha, podríamos decir antigua, del concepto de derecho ambiental, concepción explicable por las posturas diversas de los firmantes de los acuerdos en los debates y convenciones ambientales internacionales; en efecto, Estados Unidos no es parte del Convenio sobre Diversidad Biológica, y en consecuencia no es parte del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a Recursos Genéticos Tradicionales ni del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad; Estados Unidos se adhirió al Tratado Marco de Naciones Unidas sobre Cambio Climático, pero no se adhiere a ningún protocolo o convenio que le dé contenido. Canadá, miembro también del TPP 11, es parte del CDB, pero no de los protocolos. Ambos son parte, sin embargo, del Tratado sobre Acceso a Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFA) que administra la FAO.

Estas diferencias explican el concepto estrecho de derecho ambiental en ambos tratados, que deriva de la definición de “ley ambiental”, y que en ambos son idénticos, respondiendo a una propuesta de Estados Unidos que no fue modificada en el protocolo que adecuó algunas disposiciones en ambos tratados.

<i>TPP 11</i>	<i>T-MEC</i>
Artículo 20.1: Definiciones. Para efectos de este Capítulo: “ley ambiental” significa una ley o reglamento de una Parte, o sus disposiciones, incluyendo cualquiera que implemente las obligaciones de la Parte bajo un acuerdo multilateral de medio ambiente, cuyo propósito principal sea la protección del medio ambiente, o la prevención de un peligro contra la vida o la salud humana... <sup>10</sup>	Artículo 24.1: Definiciones Para los efectos de este Capítulo: ley ambiental significa una ley o reglamento de una Parte, o disposiciones de los mismos, incluyendo cualquiera que implemente las obligaciones de la Parte bajo un acuerdo multilateral de medio ambiente, cuyo propósito principal sea la protección del medio ambiente, o la prevención de un peligro contra la vida o la salud humana... <sup>11</sup>

<sup>10</sup> Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico, vigente en México el 30 de diciembre de 2020.

<sup>11</sup> Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), 20 de junio de 2020.



Además, las diferencias entre los países parte en sus políticas públicas ambientales, y, en razón de ello, son diferentes los tratados a los que se adhieren, mejor dicho, a los que no se adhieren. Así, en este capítulo ambiental no se comprometen los miembros a adherirse o ratificar tratados concretos; se comprometen a cumplir con los tratados multilaterales que ya hubieran firmado y ratificado:

Artículo 20.4: Acuerdos Multilaterales de Medio Ambiente 1. Las Partes reconocen que los acuerdos multilaterales de medio ambiente de los que son parte juegan un papel importante ... Por consiguiente, cada Parte reafirma su compromiso para implementar los acuerdos multilaterales de medio ambiente de los que es parte.

Idéntica disposición se acordó en el T-MEC, por lo cual Estados Unidos y Canadá podrán exigir a México cumplir con el Protocolo sobre Bioseguridad de los Organismos Vivos Modificados del Convenio sobre Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales a ellos vinculados del Convenio de Diversidad Biológica; pero México no se los puede exigir a ellos. Estas disposiciones, importantes en el TPP11, serán más importantes en el T-MEC, en tanto permite excluir de manera expresa los temas vinculados a los protocolos del Convenio sobre Diversidad Biológica y transferirlos disciplinariamente al derecho agrario.

## *2. La regulación de los organismos vivos modificados en los TLC suscritos por México*

En México ha sido muy intensa la oposición social a los OVM, con especial preocupación por la posible afectación a los cereales y granos cultivados, de los cuales el país es centro de origen y variedad, destacando la protección del maíz nativo, oposición en la que han destacado más los organismos sociales ambientalistas que los agrícolas; también la receptividad a estas inquietudes fueron mayor en las áreas del poder público relacionadas con el medio ambiente que en las vinculadas con la agricultura. México fue uno de los países líderes en la negociación del Protocolo de Nagoya, junto a los países en desarrollo megadiversos que enfrentaron al denominado “grupo Miami” (integrado por Estados Unidos —que no era miembro del CDB, pero que participaba intensamente como grupo de presión— Argentina, Chile, Uruguay y Australia); este liderazgo fue encabezado por la

representación de la Secretaría de Medio Ambiente (Semarnat), si bien su posición a favor de acordar medidas rigurosas de bioseguridad se oponían a las de la Secretaría de Agricultura. El relativo éxito de las negociaciones, que culminaron con la aprobación del Protocolo de Bioseguridad sobre los Organismos Vivos Modificados del Convenio sobre Diversidad Biológica (Protocolo de Cartagena) no tuvo un reflejo fiel en la legislación reglamentaria mexicana, estructurada en una ley de bioseguridad y en un organismo interministerial de investigación y análisis de riesgo (Cibiogem), a los que luego haremos referencia con más detalle en los aspectos tema de este ensayo.

### 3. *La estrategia estadounidense y canadiense en el T-MEC y los transgénicos*

Estados Unidos y Canadá coincidieron en los temas que era conveniente incorporar en el capítulo sobre medio ambiente, los vinculados a los tratados multilaterales a los que pertenecían, importantes sin duda para la humanidad y relevantes en el derecho internacional ambiental; a ellos le agregaron aquellos temas que permitían evitar la utilización de la regulación ambiental como “*dumping* social” por parte de México y, en menor medida, por Canadá, para estimular el comercio y la inversión.

Art. 24.2: *Ámbito de Aplicación y Objetivos...* 5. Las Partes reconocen que es inapropiado utilizar sus leyes ambientales u otras medidas de una manera que constituya una restricción encubierta al comercio o a la inversión entre los países.

Art. 24.4... 3. Sin perjuicio del artículo 23.3.4 (niveles de protección), las partes reconocen que es inapropiado fomentar el comercio o la inversión mediante el debilitamiento o la reducción de la protección otorgada en sus respectivas leyes ambientales....<sup>12</sup>

Esta preocupación por el *dumping* social en materia ambiental (y laboral) fue el origen de los acuerdos paralelos impuestos por el presidente William Clinton a *posteriori* del cierre de negociaciones del TLCAN, necesarios para lograr el voto aprobatorio en el congreso estadounidense de los representantes vinculados a los grandes sindicatos y de los ambientalistas (entre ellos su vicepresidente). Fue también la crítica al *dumping* social el principal argumento del presidente Trump para exigir la “modernización” del TLCAN.

---

<sup>12</sup> T-MEC, capítulo 24, Medio Ambiente.

Pero, para los negociadores mexicanos, un capítulo incompleto era aceptable en la medida en que sustituía el Acuerdo Paralelo sobre Medio Ambiente que se había incorporado al Tratado de Libre Comercio para América del Norte (TLCAN), y que carecía de contenidos prácticos, tanto en derecho adjetivo como en derecho procedimental y, por otra parte, sólo permitía sanciones económicas, no comerciales.

Pero, en paralelo, se negocia un capítulo que no figuraba en el TPP11 ni en el TLCAN, el capítulo sobre agricultura, cuya incorporación no se debe tanto al incremento de los problemas de comercio internacional o inversión del sector agropecuario, sino a la inclusión de temas, en sentido estricto ambientales, que eran de interés de Estados Unidos y Canadá, el comercio internacional de OVM y de los agroquímicos a ellos vinculados.

Es quizá una de las muestras más claras de la fragmentación del derecho internacional y nacional en materia de biotecnología a que hemos hecho referencia: no se incluyen en el capítulo ambiental temas de interés crematístico de Estados Unidos y Canadá, y estos temas se incorporan en el capítulo de agricultura donde logran avanzar en el programa de concesiones que derivan de las políticas públicas de los dos países desarrollados, en el caso de Estados Unidos por los intereses del país respecto al comercio de OVM en todas sus formas, pero en especial como semillas; en Canadá, porque una parte importante de sus exportaciones son productos derivados de cosechas de OVM (canola, colza).

En este capítulo sobre agricultura, los países parte “confirman la importancia de alentar la innovación agrícola y facilitar el comercio de productos de la biotecnología agrícola”, lo cual engloba en una sola frase las semillas transgénicas y el glifosato; también se establecen disposiciones para agilizar la solución de problemas derivados de la importación de casos en los cuales volúmenes de productos que no solicitaron permiso fundamentado previo contengan un número reducido de transgénicos (casos en los cuales muchos países prohíben la importación).

Los avances no comprometen directamente el comercio internacional ni definen compromisos para el derecho positivo mexicano; pero sí pueden ser un argumento sólido a favor de las corporaciones estadounidenses y canadienses en casos de litigios arbitrales internacionales.

Estas propuestas se articulan con el compromiso de los países partes de adherir al Acta de 1991 de la Unión para la Protección de las nuevas Obtenciones Vegetales (UPOV), compromiso que sólo es aplicable a México, que adhirió a UPOV Acta 1978, ya que Estados Unidos y Canadá ya son miembros de UPOV ACTA 1991. Este compromiso responde a la estrategia de las empresas oligopólicas en la comercialización internacional de semi-

llas, en especial de semillas modificadas genéticamente (Bayer/Monsanto, Dupont, Syngenta, Cargill) de proteger simultáneamente a las nuevas variedades vegetales con el sistema UPOV y patentar las semillas modificadas genéticamente de las mismas nuevas variedades; esta doble protección está prohibida en el Acta UPOV 1978. La adhesión a UPOV 1991, que implica una previa modificación legal del sistema nacional de propiedad intelectual que otorga derechos al obtentor de nuevas variedades vegetales, debería hacerla México antes del 30 de diciembre de 2022, según el TPP 11, o antes de junio de 2024 según el T-MEC.

#### IV. LA ESTRATEGIA DEL DERECHO POSITIVO DE MÉXICO RESPECTO A LOS OVM Y LA FRAGMENTACIÓN DE LAS POLÍTICAS PÚBLICAS Y DE LAS DISPOSICIONES JURÍDICAS EN MATERIA DE OVM

##### 1. *La evaluación de riesgo rigurosa y las prohibiciones*

El Protocolo de Cartagena es la norma jurídica de mayor jerarquía que regula la bioseguridad en México; sin embargo, el protocolo impone pocos compromisos para que los países regulen la bioseguridad en su régimen interior. Sus disposiciones más importantes obligan a los países miembros a respetar el derecho soberano de los todos Estados de regular el acceso a sus recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales a ellos vinculados y el derecho a reglamentar la investigación y comercio de los organismos vivos modificados, que incluye la regulación de la exportación, y en especial la importación de organismos vivos modificados, con la rigurosidad que consideren pertinente, sin que ello se pueda considerar un obstáculo técnico al comercio en los términos prohibidos por la Organización Mundial del Comercio. El Protocolo es reglamentado internamente por una ley de bioseguridad, con pocas disposiciones que garanticen una evaluación de riesgo rigurosa, la cual reconoce un organismo que había sido creado con anterioridad, la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (Cibiogem), con la especial participación de las secretarías de Medio Ambiente, de Agricultura y de Salud, pero con una secretaría ejecutiva, que es propuesta por el Conacyt. Si bien la función de la Cibiogem es en especial de evaluación de riesgo de acuerdo con criterios científicos y sociales, sus decisiones, hasta el 2019 bastante permisivas, son influidas por las presiones de las corporaciones internacionales comercializadoras de semillas modificadas, por un lado, y por los organismos de la sociedad civil que se oponen a la siembra y comercialización de transgénicos, por otro.

### *Zonas excluidas*

La Ley sobre Bioseguridad prevé zonas en las cuales se puede prohibir la siembra de transgénicos, aun aquellos cuya comercialización haya sido autorizada por la Cibiogem:

- a) Cuando agricultores de un área geográfica se proponen sembrar y cosechar productos orgánicos, libres de transgénicos, se puede prohibir la siembra de aquellos transgénicos que puedan contaminar los vegetales a sembrar.
- b) En los núcleos de las áreas naturales protegidas se prohíbe sembrar todo tipo de transgénicos; fuera del núcleo sólo se pueden sembrar con objetivos de biorremediación.
- c) Una de las causales de exclusión de transgénicos se vincula con los centros de origen y variedad de animales y vegetales, se prohíbe la liberación de animales y vegetales transgénicos relacionados con las especies nativas, y de todos aquellos que pudieran afectar la salud humana y la diversidad biológica. Este último punto es muy cuestionable, pues se supone que la Cibiogem debe prohibir la liberación de todos los organismos vivos modificados que afecten la salud y la diversidad biológica, por lo cual no tiene sentido prohibirlos, en especial en estas zonas, dando a entender *a contrario sensu* que sí se pueden sembrar fuera de ellas.

## *2. La protección del maíz nativo*

En las políticas públicas orientadas a preservar la diversidad biológica en los centros de origen y diversidad de especies y variedades cultivadas, merece un párrafo especial la protección del maíz nativo, preocupación de científicos, ambientalistas y sociedad civil de México, y en esta preocupación ocupan un lugar dominante los posibles efectos nocivos de la siembra de organismos vivos modificados.<sup>13</sup> En los últimos años se sancionó una ley especial para la protección y promoción del maíz nativo y se dictó un decreto del

---

<sup>13</sup> Toledo, Víctor M., *Ecocidio en México. La batalla final es por la vida*, México, Grijalbo, 2022, p. 53. Ribeiro, Silvia, *Maíz, transgénicos y transnacionales*, México, Heinrich Böll Stiftung Itaca, 2020, pp. 171 y ss. San Vicente Tello, Adelita y Carreón, Arely, “La disputa por el maíz: comunalidad *vs.* transgénicos en México”, en Álvarez-Buylla, Elena R. y Piñeyro Nelson, Alma (coords.), *El maíz en peligro ante los transgénicos. Un análisis integral sobre el caso México*, México, UNAM, CEICH, 2013, pp. 493 y ss.

Poder Ejecutivo Federal que regula la paulatina reducción de la importación de glifosato con el objetivo de llegar a la prohibición total en 2024.

La Ley de Fomento y Protección del Maíz tiene diversos objetivos:

- a) Reconocer el significado cultural que tiene el maíz y su historia para los pueblos originarios, así, declara la “producción, comercialización, consumo y diversificación constante del maíz nativo, como manifestación cultural nacional” que se rige por la legislación sobre bienes culturales (artículo 3o.), y garantizar el acceso de todos los mexicanos a la alimentación.
- b) Preservar la diversidad biológica de las diversas variedades de maíz y promover su constante diversificación, fomentando la sustentabilidad de los sistemas tradicionales de producción.
- c) La protección del maíz nativo y en diversificación constante para garantizar que se logre el derecho humano de todas las personas a la “alimentación nutritiva, suficiente y de calidad”.
- d) Garantizar a las personas el acceso al consumo de maíz nativo y en diversificación constante, y a los productos derivados, en condiciones libres de OGM.

Se trata de una ley programática; dice que el Estado debe formular políticas públicas definidas con cierta precisión, pero no indica procesos o medidas concretas, y no establece sanciones correccionales ni administrativas. En el tema en análisis, no establece exigencias específicas para que se adopten restricciones específicas para autorizar la investigación, experimentación y la libre comercialización de maíz transgénico; sólo dice que el Estado debe garantizar, a quien así lo requiera, el acceso a maíz que no haya sido modificado genéticamente.

El decreto presidencial que ordena la reducción progresiva de la importación de glifosato responde a una demanda nacional e internacional, estimulada por la declaración de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de sus posibles efectos cancerígenos y las decisiones judiciales de los tribunales estadounidenses que exigieron a Monsanto/Bayer a pagar indemnizaciones muy elevadas a las víctimas de los efectos cancerígenos del herbicida, a la prohibición similar sancionada por la Unión Europea; todo ello con el respaldo de una rigurosa investigación científica realizada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt).<sup>14</sup>

<sup>14</sup> Conacyt, “Expediente científico sobre el glifosato y los cultivos GM”, *Conacyt*, México, 2021, disponible en: [https://conacyt.mx/wp-content/uploads/documentos/glifosato/Dossier\\_formato\\_glifosato.pdf](https://conacyt.mx/wp-content/uploads/documentos/glifosato/Dossier_formato_glifosato.pdf) (fecha de consulta: 11 de julio de 2022).

A diferencia de la legislación sobre protección del maíz nativo y de la Ley de Bioseguridad, esta disposición de menor jerarquía en el sistema jurídico de México ordena una interpretación rigurosamente restrictiva sobre el maíz transgénico. En efecto, si bien el objetivo central del decreto es prohibir la importación de glifosato, en un artículo se refiere como bien protegido a la seguridad y soberanía alimentarias, a la protección del maíz nativo, de la milpa, de la riqueza biocultural, de las comunidades campesinas, del patrimonio gastronómico y de la salud de los mexicanos (artículo 6o.) y para proteger estos bienes jurídicos ordena a las autoridades en materia de bioseguridad “abstenerse de otorgar permisos de liberación al ambiente de semillas de maíz genéticamente modificado” y revocar las autorizaciones que se hubieran otorgado.

Se prohíbe otorgar permiso de liberación al ambiente de maíz transgénico en general, sea cual fuere la zona geográfica donde se pretendía sembrar; es más, ordena que se revoquen los permisos otorgados.

Ahora bien, la Ley de Bioseguridad establece un procedimiento que define los casos en que se deberá autorizar o no la liberación al ambiente de los organismos vivos modificados, por lo cual la obligación establecida en un decreto reglamentario es cuestionable constitucionalmente.

### 3. *La otra cara de la moneda*

Menos difundidas, pero más eficientes y mejor programadas, son las políticas públicas a favor de las corporaciones comercializadoras de semillas y de los transgénicos, que se articulan mediante decisiones diversas, pero vinculadas.

En efecto, en la nueva legislación sobre propiedad industrial se avanza en el otorgamiento de patentes a organismos vivos; por ejemplo, de genes o fragmentos de genes aislados de su entorno natural; la posibilidad de patentar organismos vivos modificados genéticamente se reconoce sin regular sus efectos, se transcriben partes textuales de la directiva europea sobre patentes biotecnológicas de manera disimulada, por lo cual no se reglamentan sus efectos.

Estas disposiciones están orientadas a cumplir con una disposición del T-MEC, que es susceptible de múltiples y amplias interpretaciones; en efecto, dice el Tratado que los países partes pueden prohibir el patentamiento de plantas, pero que “cada Parte confirma que las patentes estarán disponibles al menos para invenciones derivadas de plantas”.<sup>15</sup> Ahora bien, la

---

<sup>15</sup> T-MEC, artículo 20.36, Materia Patentable, frac. 4.

modificación de un gene o fragmento de gene del ADN de una semilla es una invención derivada de plantas, o así se lo puede considerar, y por tanto la planta que surja de esa semilla tendrá el gene o fragmento de gene patentado, estará patentada; si una persona pretende comercializar un vegetal que tenga ese gene patentado, estará violando la legislación sobre propiedad industrial. Estas disposiciones se vinculan también con la reforma a la legislación que protege a las obtenciones de nuevas variedades vegetales, a que se hizo referencia *supra*, y que permitirá la doble protección de los vegetales con patente y con registro de obtentor. A estas políticas se deben agregar los compromisos y las declaraciones del T-MEC, a que se hizo referencia, que hacen la apología de los productos biotecnológicos vinculados a la agricultura.

Con relación a los recursos genéticos cultivados, México no se adhirió al Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA), por cuanto implica la administración de los recursos fitogenéticos cultivados por un organismo multilateral administrado por FAO, con la posibilidad de que empresas que logren acceso a estos recursos los protejan con derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, un sector importante de las oficinas públicas que regulan las políticas agrícolas no coinciden con estas políticas ambientalistas, y no sólo promueven la adhesión al convenio, sino impulsan legislación y permiten que instituciones como el CYMIIT actúen como si México se hubiera adherido a él. En esta línea, la Secretaría de Agricultura y Derecho Rural creó el Comité Sectorial de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura, que desarrollaría las políticas de legislación y administración de las disposiciones del TIRFAA si México se adhiere, y regularía el acceso a los recursos genéticos cultivados, maíz incluido, sin la participación de las autoridades ambientales.

## V. COMENTARIOS FINALES

La fragmentación del derecho internacional se traduce en negociaciones internacionales que, en ámbitos diferentes, establecen acuerdos de países partes sobre un mismo objeto, o sobre objetos similares, bajo diversas perspectivas y aportando soluciones a conflictos de intereses diferentes. Es el caso de los OVMG, que desde la perspectiva ambiental afectan el desarrollo sostenible y la salud de las personas, según ciertos sectores sociales; y en la perspectiva mercantil agrícola permiten incrementar las ganancias de agricultores y co-



merciantes de semilla; ambos intereses se debaten en diferentes tratados o en diferentes comisiones en el mismo tratado.

El peso económico de los países industrializados y de las corporaciones transnacionales que tienen en ellos sus matrices es un factor determinante en los resultados contradictorios de los contenidos de los tratados, se realizan concesiones sociales en unos y se revierten en exceso en otros. Estos resultados de la fragmentación del derecho internacional se trasladan al derecho positivo de cada país parte; en las negociaciones internacionales los Estados son representados por funcionarios que cuando defienden el “interés país”, lo hacen según las interpretaciones contradictorias de los intereses de su sector y de las presiones de los cabilderos de las corporaciones transnacionales a ellos vinculadas.

## VI. BIBLIOGRAFÍA

- ÁGUILA, Yann *et al.*, *Principios de derecho ambiental y agenda 2030*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2019.
- BURKE, Peter, *¿Qué es la historia del conocimiento? Cómo la información dispersa se ha convertido en saber consolidado a lo largo de la historia*, Buenos Aires, Siglo XXI Argentina, 2017.
- COMISIÓN DE DERECHO INTERNACIONAL DE LAS NACIONES UNIDAS, “Capítulo XII. Fragmentación del derecho internacional: dificultades derivadas de la diversificación y expansión del derecho internacional”, *Anuario*, 2006.
- CONACYT, “Expediente científico sobre el glifosato y los cultivos GM”, *Conacyt*, México, 2021, disponible en: [https://conacyt.mx/wp-content/uploads/documentos/glifosato/Dossier\\_formato\\_glifosato.pdf](https://conacyt.mx/wp-content/uploads/documentos/glifosato/Dossier_formato_glifosato.pdf) (fecha de consulta: 11 de julio de 2022).
- GÓMEZ LANZ, Javier y TOMÁS MORALES, Susana de, *El principio de prevención*, Madrid, Comillas-Universidad Pontificia.
- GONZÁLEZ ARRUTI, Carlos Ignacio, *El derecho internacional y el principio de precaución: una especial atención a los organismos vivos modificados*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2016.
- GONZÁLEZ MÁRQUEZ, José Juan, *Tratado de derecho ambiental mexicano. Las instituciones fundamentales del derecho ambiental*, México, Universidad Autónoma Metropolitana-Azcapotzalco, 2017.
- ISAACSON, Walter, *El código de la vida. Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*, Buenos Aires, Debate, 2021.

- KNOX, Margaret, “La edición genética más precisa”, *Revista Investigación y Ciencia*, Barcelona, febrero de 2015.
- MAGRIS, Claudio, *Literatura y derecho. Ante la ley*, Madrid, Sexto Piso, 2008.
- PRIMACK, Richard B. y VIDAL, Omar, *Introducción a la biología de la conservación*, México, Fondo de Cultura Económica-Científicas Universitarias, 2019.
- RIBEIRO, Silvia, *Maíz, transgénicos y transnacionales*, México, Heinrich Böll Stiftung Itaca, 2020.
- ROBIN, Marie-Monique, *El mundo según Monsanto*, Buenos Aires, De la campana-tierraviva, 2017.
- SAN VICENTE TELLO, Adelita y CARREÓN, Arely, “La disputa por el maíz: comunalidad vs. transgénicos en México”, en ÁLVAREZ-BUYLLA, Elena R. y PIÑEYRO NELSON, Alma (coords.), *El maíz en peligro ante los transgénicos. Un análisis integral sobre el caso México*, México, UNAM, CEICH, 2013.
- SÁNCHEZ BARROSO, Borja, “El principio de precaución y su posible contribución para alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible de la agenda 2030”, en ÁGUILA, Yann *et al.*, *Principios de derecho ambiental y agenda 2030*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2019.
- SERALINI, Gilles-Éric y DOUZULET, Jérôme, *Los papeles de Monsanto. El escándalo del caso Roundup*, México, Octaedro, 2022.
- T-MEC, artículo 20.36, Materia Patentable, frac. 4.
- T-MEC, capítulo 24, Medio Ambiente.
- TOLEDO, Víctor M., *Ecocidio en México. La batalla final es por la vida*, México, Grijalbo, 2022.

## ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS. REGULACIÓN, PROPIEDAD INTELECTUAL Y BIOSEGURIDAD EN BRASIL

Salete ORO BOFF\*

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *La regulación de los organismos genéticamente modificados en Brasil.* III. *Concesión de patentes sobre biotecnología: Patentes de OGM y bioseguridad en Brasil.* IV. *Conclusión.* V. *Bibliografía.*

### I. INTRODUCCIÓN

La biotecnología tiene impactos significativos en la sociedad, tanto positivos como negativos. En este contexto de avances en biotecnología se encuentran los organismos genéticamente modificados (OGM), que han causado preocupación en cuanto a los posibles riesgos que pueden causar para la salud y el medio ambiente. Con esta preocupación, la opción brasileña de regulación para la liberación de OGM establece varios pasos similares a los previstos en la Unión Europea.

Sin embargo, la práctica ha demostrado una verificación más objetiva, e incluso flexible, tanto para la comercialización, como para el consumo y la concesión de patentes de OGM.

Por lo tanto, es oportuno reflexionar sobre el tema, ya que la protección estatal, basada en normas internacionales, establece el derecho a la salud, al medio ambiente ecológicamente equilibrado y, en caso de amenaza de daño inminente, grave o irreparable, además de las incertidumbres científicas, debe ser precautoria (precaución). En este sentido, Brasil tiene un marco legal para la protección del medio ambiente, que comienza con la Constitución federal de 1988, rigiéndose por numerosas leyes y decretos.

---

\* Investigadora del Programa de Posgrado *Stricto Sensu* en Derecho de la IMED-Facultad Meridional.

Además de los posibles riesgos, hay implicaciones de la apropiación del conocimiento milenario sobre las semillas por parte de las empresas multinacionales y la consiguiente privatización de bienes que tienen un carácter de “construcción colectiva”, como la selección de semillas. Los cambios genéticos promovidos en uno o más elementos de las semillas pueden generar la privatización de las semillas (monopolio de las semillas), garantizando el derecho a explotar (privilegio temporal) y cobrar regalías de quienes llegan a utilizarlas.

Para dar cuenta del resultado de nuestra investigación, el texto se estructura en tres partes. En la primera, se contextualizan los transgénicos y la liberación para su comercialización y consumo en Brasil; en la segunda, se presenta el aspecto de la propiedad industrial, sobre el patentamiento de los OGM, y en la tercera parte, nos referimos a temas relacionados con la bioseguridad (Ley 11.105/2005), con el objetivo de avanzar en un posicionamiento del tema en la coyuntura brasileña actual.

## II. LA REGULACIÓN DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN BRASIL

El reconocimiento del ácido desoxirribonucleico y la determinación del ADN allanaron el camino para la aparición de la biotecnología moderna. A partir de ahí, surgieron productos en varias áreas, como la salud, la agricultura, el medio ambiente y otras. Además, en el área de la salud, la producción de insulina humana fue utilizada para el tratamiento de la diabetes (década de 1980), como producto de “la manipulación científica, a nivel celular, para producir organismos alterados o nuevos, que realizan funciones deseadas o programadas... para facilitar los procesos de producción industrial”.<sup>1</sup>

Entre las posibilidades de la ingeniería genética está su aplicación en semillas, así los organismos genéticamente modificados son aquellos que han sufrido la inserción de uno o más genes en el genoma de la semilla, los cuales pueden introducir características en el código genético de una semilla determinada, como hacer que los cultivos sean tolerantes a herbicidas, resistentes a insecticidas y resistentes a un virus en particular. Como ejemplos, semillas de soja, maíz y algodón tolerantes al glifosato, un ingrediente activo del herbicida fabricado por Monsanto, conocido comercialmente como *Round-up Ready* (RR).<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Leite, E. C. B., *Alimentos transgénicos: polémica chega ao mercado*, Agroanalysis-Fundação Getúlio Vargas, junho, 1997.

<sup>2</sup> La soja llamada *Roundup Ready* recibió su primera autorización de comercialización en 1994 del Departamento de Agricultura de Estados Unidos. Las semillas RR son dos veces

Sobre los tipos de semillas, Ana Luiza Marques dos Santos<sup>3</sup> considera como criollas aquellas “cultivadas durante generaciones; tienen sus características naturales y no han sido polinizadas”. Este tipo de semillas son las “originales”, y se conocen como planta madre, planta-matriz, porque en cosecha, estas semillas tienen características de la planta que la generó. Se pueden almacenar, intercambiar. Aquí tenemos la preservación de la biodiversidad. Otro tipo que presenta el autor son las semillas híbridas, que “tenían su cruce por plantas de la misma especie. Es el cruce utilizado para tener una especie superior, ya que se utilizan las características de las dos plantas madre”. Las semillas híbridas se pueden almacenar, “pero al volverlas a plantar no tendrán la misma calidad que la semilla original (de las plantas madre). Sus características se han determinado en detrimento de otras plantas”. Y el tercer tipo de semillas se crea en el laboratorio “por ingeniería genética (por biotecnología)... Para la adquisición, existe la necesidad de pagar regalías a quienes los produjeron y no se pueden almacenar, intercambiar, principalmente debido a la patente de las empresas que lo producen”.

Los OGM incluyen a los organismos que han tenido cambios genéticos con el material en sí y/o con material de otras especies. Así, organismo transgénico cuyo material genético ha sido alterado mediante tecnología de ADN recombinante, por la introducción de genes procedentes de organismos de una especie distinta de la especie del organismo objetivo, que se insertan artificial e intencionadamente en el genoma de dicho organismo objetivo. Por lo tanto, los organismos modificados genéticamente pueden ser transgénicos o no. Si el organismo objetivo está modificado genéticamente por uno o más genes de un organismo de la misma especie, se considera un organismo modificado genéticamente, pero no transgénico.

Según los defensores de los transgénicos, existen ventajas en el cultivo de éstos, como el posible beneficio para el medio ambiente, debido a la reducción del uso de agroquímicos y la consecuente reducción de equipos, maquinaria y mano de obra utilizada en el control de plantaciones, lo que termina reduciendo los costos de siembra. También se argumenta

---

más tolerantes al glifosato que las semillas convencionales. Reduce la cantidad de productos químicos utilizados en estos cultivos y, en consecuencia, reduce la mano de obra disponible para este propósito. Por otro lado, debido a la cuota tecnológica utilizada, el valor comercial de las semillas transgénicas es superior al de las semillas convencionales.

<sup>3</sup> Marques dos Santos, Ana Luiza, *Organismos genéticamente modificados na agricultura: histórico, impactos, incertezas e legislação ambiental*, Rio Claro, 2016, disponible en: [https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/143085/santos\\_alm\\_dr\\_rcla.pdf?sequence=5](https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/143085/santos_alm_dr_rcla.pdf?sequence=5) (fecha de consulta: 20 de mayo de 2022).

que se puede aumentar la cantidad de producción y la calidad nutricional de los alimentos, ya que se produce más y se transfieren genes capaces de enriquecerlos con sustancias específicas, entre otros aspectos de resultados positivos.

Entre los aspectos negativos de transgénicos, destacamos el monopolio del mercado por parte de las grandes empresas propietarias de biotecnología transgénica y la dependencia de los países y agricultores de estas empresas. Esto se debe a que las empresas obtienen protección legal de estas tecnologías a través de patentes, lo que obliga al agricultor a comprar al titular de la licencia no sólo las semillas modificadas genéticamente, sino también los agroquímicos producidos por ellos. Además, los efectos adversos sobre el medio ambiente derivados de la biotecnología, como en las plantaciones convencionales, por la contaminación a través del flujo de genes, el intercambio de polen entre los cultivos de polinización modificados genéticamente y los cultivos convencionales, que podrían causar cambios impredecibles en la cadena ecológica; la creación de superplagas como resultado de la producción de plantas modificadas genéticamente resistentes o tolerantes a ciertos productos químicos, así como los efectos alérgicos e intolerantes del metabolismo humano, debido al consumo de sustancias desconocidas, o, conocidas, pero presentes en mayor concentración en organismos transgénicos. La reducción de la biodiversidad, con la desaparición de variedades autóctonas y especies silvestres, siguen estando relacionadas con los posibles efectos negativos; la eliminación de insectos y hongos por OGM alterados para la producción de insecticidas y fungicidas, interfiriendo en las poblaciones de insectos o depredadores beneficiosos y en la comunidad de organismos del suelo y cambios en el metabolismo humano y efectos alérgicos.

Sobre la regulación de los transgénicos, a nivel mundial hay básicamente dos sistemas adoptados por las naciones: Estados Unidos y Europa. En Estados Unidos, el modelo adoptado sigue como criterio la “equivalencia sustancial”, que toma los alimentos/cultivares producidos de manera convencional (por hibridación) como elementos de comparación para cultivares transgénicos, “utilizando como criterios los aspectos morfológicos, agronómicos y de composición genética de los OMG frente a su contraparte convencional”.<sup>4</sup>

---

<sup>4</sup> Gallo Pizella, Denise y Pereira de Souza, Marcelo, “Regulação de OGMs no Brasil: aproximações com o modelo da União Europeia ou dos EUA?”, *Revista Desenvol. Meio Ambiente*, vol. 39, diciembre de 2016, p. 77.

En este sentido, el análisis en Estados Unidos no somete a los OGM al proceso de evaluación, porque los considera equivalentes a las variedades convencionales, en color, textura, composición nutricional y contenido de aceite, entre otras características. Del mismo modo, las normas americanas no exigen la segregación y el etiquetado de los productos alimenticios modificados genéticamente, por el mismo criterio que la equivalencia entre los alimentos modificados genéticamente y los convencionales. Esta postura de los Estados Unidos ya no considera el potencial de causar daños a la salud humana y animal, los impactos ambientales y los cambios en las prácticas agrícolas.

Por otro lado, el método adoptado en Europa considera a los OGM como nuevos organismos, con el potencial de causar impactos inciertos y desconocidos en el medio ambiente, la salud y la agricultura (en el caso de las variedades vegetales), adoptando una postura más cautelosa en los procedimientos de su análisis y uso para cualquier propósito, y priorizando la adquisición de granos convencionales modificados genéticamente. Las normas del Parlamento Europeo, establecidas desde 1990, se siguen en la Directiva 2001/18/CE, que tiene como objetivo proteger el medio ambiente y la salud humana y establecer los criterios y procedimientos que deben observarse para la liberación de SGS: plantas, animales y microorganismos. Entre las principales obligaciones de la Directiva 2001/18/CE figuran la evaluación caso por caso de los posibles riesgos para el medio ambiente y la salud humana, como paso previo a la liberación de OGM; la realización previa de experimentos de campo, en las fases de investigación y desarrollo, en ecosistemas que puedan verse afectados por el uso de OGM; cumplimiento de los requisitos del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad Biológica (Convenio sobre la Diversidad Biológica); garantizar la trazabilidad de los productos que contengan o consistan en OGM en todas las fases de su comercialización; etiquetado obligatorio de los productos modificados genéticamente y comercializados en la Comunidad Europea (derecho de información de los consumidores); adopción de un plan de seguimiento con el fin de detectar e identificar efectos imprevistos sobre la salud humana y el medio ambiente, resultantes de la liberación de productos que contengan o consistan en OGM, entre otros.

Se percibe que en el entorno europeo existe “el análisis de riesgos caso por caso de las actividades relacionadas con los OGM y establece medidas de seguimiento y etiquetado para la detección y mitigación de impactos”. El consumo o no de transgénicos es una elección de la población, que impone restricciones en la mayor parte de la Unión Europea.

Brasil es uno de los países que más cultiva las variedades vegetales modificadas genéticamente y el segundo mayor productor mundial de OGM.<sup>5</sup> En 1997 comenzó la producción de soja modificada genéticamente de modo ilegal. La legalización de la siembra de soja en 2003 intensificó la difusión de la biotecnología en Brasil. La regulación de las prácticas que involucran A OGM está en la Ley Nacional de Bioseguridad (11.105, 2005), que trae

...criterios, procedimientos y agencias gubernamentales responsables de la gestión de estos organismos, atribuyendo a la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad la condición de órgano superior para el análisis y la decisión final con respecto a la investigación, plantación, comercialización y cualquier otro uso que involucre a OGMs en Brasil.<sup>6</sup>

La Constitución Federal del Brasil (1988)<sup>7</sup> esboza los principios de la política ambiental de conformidad con los tratados y convenios internacionales ratificados por Brasil, así como el Protocolo de Cartagena, que establece los principios y procedimientos generales indispensables para las actividades relacionadas con los OGM. Entre los principios de la política ambiental brasileña está la precaución, según la cual, en caso de incertidumbres científicas con respecto a los riesgos potenciales que involucran la salud humana y ambiental, es necesario realizar un análisis cuidadoso de los posibles daños. A partir de la disposición constitucional, las demás entidades federativas insertaron la materia en sus Constituciones y leyes orgánicas.

El estudio de impacto ambiental —EIA—, y el licenciamiento ambiental previsto en la Ley 6.938 del 31 de agosto de 1981 (Ley de Política Ambiental Nacional), establece la licencia ambiental obligatoria para las obras

---

<sup>5</sup> Disponible en: <https://www12.senado.leg.br/noticias/especiais/especial-cidadania/projeto-rea-cende-debate-sobre-alimentos-transgenicos/brasil-e-2o-maior-produtor-mundial-de-alimentos-geneticamente-modificados> (fecha de consulta: 2 de mayo de 2022).

<sup>6</sup> Gallo Pizella, Denise y Pereira de Souza, Marcelo, “Regulação de OGMs no Brasil...”, *cit.*, p. 80.

<sup>7</sup> Artículo 225. “Todos tienen derecho al medio ambiente ecológicamente equilibrado, bien de uso común de las personas y esencial para la sana calidad de vida, imponiendo al poder público y a la colectividad el deber de defenderlo y preservarlo para las generaciones presentes y futuras: I. Para garantizar la efectividad de este derecho, corresponde a las autoridades públicas... II. Preservar la diversidad e integridad del patrimonio genético del país y supervisar las entidades dedicadas a la investigación y manipulación del material genético; ... V. Controlar la producción, comercialización y uso de técnicas, métodos y sustancias que estén en riesgo para la vida, la calidad de vida y el medio ambiente”.



y actividades consideradas capaces de causar degradación ambiental. La Constitución también prevé el estudio de impacto ambiental (EIA/RIMA, artículo 225, § 1, IV) como requisito previo para los procedimientos de concesión de licencias ambientales en casos de actividades con un impacto ambiental significativo.

A nivel infraconstitucional, la Ley de Bioseguridad 11.105/2005 regula con el artículo 225, párrafo primero, y los puntos II, IV y V del CF, en la investigación y supervisión de organismos genéticamente modificados (OGM); en el uso de células madre embrionarias con fines de investigación y terapia; crea y establece el rol, estructura y competencias de la Comisión Técnica Nacional de Seguridad de la Biotecnología —CTN-Bio—; y, por último, en la formación del Consejo Nacional de Bioseguridad del CNBS y su organización. Asimismo, la regulación de los OGM, especialmente la siembra de semillas transgénicas (inicialmente restringida por la Ley 8.974, del 5 de enero de 1995).

La Ley de Bioseguridad atribuye a CTNBio la toma de decisiones sobre estudios y liberación ambiental de OGM, basada en un protocolo de análisis (Brasil, 2005). La CTNBio analiza los procesos presentados por las empresas proponentes utilizando los resultados de las evaluaciones de riesgos realizadas por ellas, además de considerar ensayos de campo reducidos bajo contención realizados en pocos lugares brasileños.

A continuación el esquema muestra el trámite de los procesos de lanzamiento comercial de OGM presentados a CTNBio y el protocolo de análisis respectivo.<sup>8</sup>

Más adelante, los pasos ilustrados en la figura, se detallan primero en la tabla.

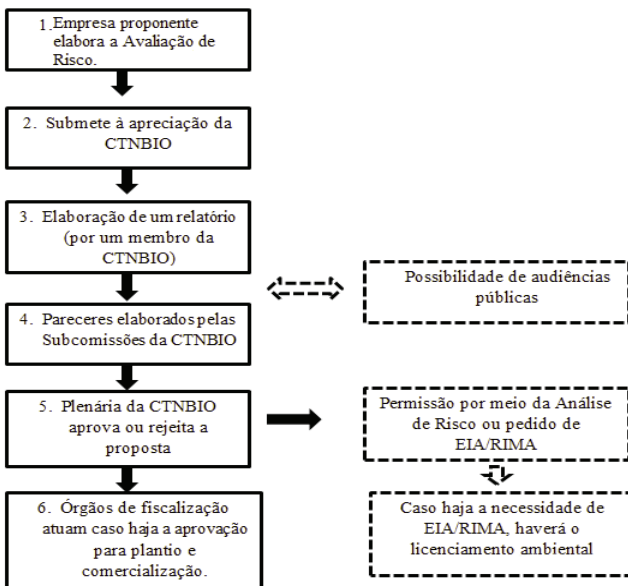
---

<sup>8</sup> La opinión de los subcomités se remite al pleno de CTNBio para su deliberación final, la cual se basará explicando las medidas ambientales y de bioseguridad a adoptar las restricciones de uso y consideraciones sobre las particularidades de las diferentes regiones del país. Esta opinión final subsidia las acciones de los organismos de registro y supervisión de la OGS en Brasil, que son: ministerios de Salud, Agricultura, Ganadería y Abastecimiento, Medio Ambiente y Secretaría Especial de Acuicultura y Pesca de la Presidencia de la República. La licencia ambiental sólo se requiere cuando el pleno de los miembros de CTNBio considera que la actividad potencialmente causa impactos ambientales. Véase Gallo Pizella, Denise y Pereira de Souza, Marcelo, “Regulação de OGMs no Brasil...”, *cit.*, pp. 77-94.

TABLA. DETALLE DEL PROTOCOLO DE ANÁLISIS CTNBIO PARA LA TOMA DE DECISIONES SOBRE LA LIBERACIÓN DE OGM

1) Las empresas proponentes llevan a cabo las evaluaciones ambientales y de bioseguridad del OGM, basadas en el instrumento de evaluación de riesgos.
2) La solicitud de liberación comercial, con la respectiva evaluación de riesgos, se presenta ante la Secretaría Ejecutiva de CTNBio, y la información general relativa al OGM se divulga en el <i>Boletín Oficial de la Unión</i> .
3) La solicitud de la empresa a CTNBio se envía a uno o más miembros de CTNBio para un informe.
4) Este informe se entrega a las subcomisiones de las áreas de Salud Humana y Animal, Vegetal y Medio Ambiente, para la elaboración de un dictamen que se presentará al pleno de CTNBio. El informe debe basarse en la literatura científica existente, en los documentos presentados en audiencias públicas (si ocurrió, ya que la Ley Federal 11.105 de 2005 prevé la participación de diferentes sectores sociales, a discreción de la CTNBio) y aclarar las opiniones divergentes de cada uno de los miembros de esta subcomisión.

FIGURA. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROTOCOLO DE ANÁLISIS CTNBIO PARA LA TOMA DE DECISIONES SOBRE EL LANZAMIENTO DE OGM.



FUENTE: Pizella, D. G. y Souza, M. P. de, “Regulação de OGMs no Brasil: aproximações com o modelo da União Europeia ou dos EUA?”, *Revista Desenvol. Meio Ambiente*, v. 39, dezembro 2016, pp. 77-94.

A pesar de la disposición de la Ley de Bioseguridad, CTNBio no cuestiona ni exige más estudios para las empresas proponentes en casos de liberación de OGM, concluyendo por la equivalencia sustancial de OGM en la línea de Estados Unidos, en detrimento del principio de precaución. Esta práctica de liberación se ha llevado a cabo sin la observancia de la “base científica”, a través de “solo los estudios realizados por la empresa proponente, sin realizarlos de forma independiente”, porque se basa en “la premisa de que el OGM bajo análisis es seguro, ya que no presenta una novedad científica, haciendo innecesario un análisis de riesgo más juicioso de estas variedades”. Por lo tanto, CTNBio ha dejado abierto el requisito de un análisis de riesgos basado en las características del entorno receptor de OGM, según lo previsto en el Protocolo de Cartagena.<sup>9</sup>

Según datos publicados por CTNBio de plantas genéticamente modificadas aprobadas para su uso en Brasil, seis son variedades de soja producidas por Monsanto, Basf (en asociación con Embrapa), Bayer y Dow Agros-ciencies; 29 son variedades de maíz de Monsanto, Syngenta, DuPont, Dow Agros-ciencies y Bayer; doce son variedades de algodón de Monsanto, Bayer y Dow Agros-ciencies; uno es una variedad de frijoles de Embrapa, y uno es una variedad de eucalipto Futuragénica.<sup>10</sup> Junto a la liberación, Brasil tiene la segunda mayor superficie plantada con semillas modificadas, detrás de Estados Unidos, y seguida de Argentina.<sup>11</sup>

### III. CONCESIÓN DE PATENTES SOBRE BIOTECNOLOGÍA: PATENTES DE OGM Y BIOSEGURIDAD EN BRASIL

Los desarrollos tecnológicos atraen intereses económicos impulsados por resultados rentables en torno a la biotecnología, y se combinan con actividades legales y administrativas que han asegurado la protección legal de los resultados de los productos y procesos en el área, de modo que de los genes existentes en la naturaleza, el valor se agrega mediante la intervención, la modificación, e incluso la apropiación de material vivo por el sistema de propiedad intelectual.

Aquí es necesario subrayar la importancia de la propiedad intelectual en el contexto del desarrollo tecnológico y en la medida del valor que adquie-

<sup>9</sup> *Ibidem*, p. 89.

<sup>10</sup> Disponible en: <http://www.vigencia.org/artigo/2-ctnbio-100-transgenicos/#easy-footnote-bottom-8-93>.

<sup>11</sup> De Brasília, Maria Neves, “Transgênicos: o Brasil é o segundo maior produtor mundial”, disponible en: <https://www.camara.leg.br/radio/programas/385834-transgenicos-o-brasil-e-o-segundo-maior-produtor-mundial/>.

re el conocimiento. La llamada “sociedad de la información” permite la rápida difusión y reproducción del conocimiento, lo que genera conflictos en cuanto a la aplicación y efectividad de los derechos vinculados a las creaciones humanas, y apunta a la insuficiencia legislativa en las definiciones de “invención” y “copyright”, a pesar de su importancia, tanto en el campo económico como en el ético.

La propiedad intelectual es el conjunto de derechos de que gozan los autores de obras intelectuales sobre sus creaciones, que confieren el “estatus de propiedad”.<sup>12</sup> Se puede dividir en tres grandes grupos: derechos de autor, propiedad industrial y formas sui géneris. Los derechos de autor incluyen las obras de arte, la propiedad literaria (literatura), científica y artística. Son las creaciones del espíritu; su objeto resulta del trabajo intelectual, es el resultado de “un esfuerzo personal (trabajo) realizado por la inteligencia e inspiración de una persona (o un grupo de personas), con el apoyo en su patrimonio de conocimiento y experiencia”.<sup>13</sup> El registro de obras tiene un valor relativo de mera publicidad, porque de ello no depende su protección.<sup>14</sup> En el ámbito de la propiedad industrial<sup>15</sup> se encuentran las patentes, las marcas, los diseños industriales y la competencia desleal, y en las formas sui géneris, a las topografías de circuitos integrados, variedades vegetales y conocimientos tradicionales.

La protección por patente se concede en forma de un derecho exclusivo de explotación, es decir, permite al titular excluir a terceros de la producción o el uso del proceso de productos patentados. Desde un punto de vista científico, las patentes se consideran un incentivo a la innovación, no sólo por los ingresos de su comercialización, sino por la divulgación segura del conocimiento, con el fin de permitir el avance de la investigación.

El Convenio de París no presenta ninguna restricción al patentamiento de material biotecnológico, considerando ampliamente la propiedad industrial. El Acuerdo sobre los ADPIC ha dado otro tratamiento a la cuestión, al establecer que los países miembros pueden excluir las patentes de las invenciones que contravengan el orden público o la moralidad, incluso para proteger la vida y la salud humanas, los animales o las hortalizas, o

---

<sup>12</sup> Sherwood, Robert M., *Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico*, trad. de Heloísa de Arruda Villela, São Paulo, EDUSP, 1992, p. 22.

<sup>13</sup> Ferreira Filho, Manoel Gonçalves, “A propriedade intelectual e o desenvolvimento tecnológico sob o prisma da Constituição brasileira”, *Anais do XXII Seminário Nacional da Propriedade Intelectual*, 2002, p. 27.

<sup>14</sup> Na legislação brasileira, a matéria sobre os direitos autorais atualmente está disciplinada na lei 9.610, de 19.02.1998.

<sup>15</sup> A Lei 9.279, de 14.05.1996, disciplina essas matérias.

para evitar daños al medio ambiente. Hay algunas características comunes, observadas por la mayoría de los países en su legislación. La doctrina forma parte de los requisitos en tres grupos: los llamados requisitos objetivos, “que deben reunirse en la regla técnica que constituye el objeto principal de la patente”; la subjetiva, que se refiere a la calidad del sujeto que solicita la protección, y la formal, relacionada con la documentación necesaria para el otorgamiento del título.<sup>16</sup>

El primer requisito objetivo se refiere a la necesidad de que el objeto consista en una innovación, “una novedad”. Probablemente, debe ser el resultado de una actividad inventiva y tener aplicación industrial, de lo contrario no significaría nada para la industria.<sup>17</sup> El requisito de novedad significa que es necesario que la “nueva” práctica produzca elementos positivos en relación con el estado anterior (experiencia tradicional de un grupo) y la apreciación de lo que la novedad puede representar “para que sea reconocida como un valor positivo”.<sup>18</sup> Se entiende que es nuevo todo conocimiento no comprendido por el estado de la técnica, es decir, la información no disponible al público, en cualquier forma de divulgación, hasta la fecha de presentación de la patente.<sup>19</sup> Por estado del arte hay que entender: “...el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de solicitud de la patente...”. El Convenio de París dio la calidad de “nuevo” a la creación original, a esa solución diferente de las demás que ya se han publicado o presentado de alguna manera al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente. Según el Con-

---

<sup>16</sup> Correa, Carlos M. (coord.), *Derecho de patentes. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*, Buenos Aires, Fundación Centro de Estudios Políticos y Administrativos, 1996, p. 14.

<sup>17</sup> Furtado, Celso, *O mito do desenvolvimento econômico*, Rio de Janeiro, Paz e Terra, 1996, pp. 43 y 44.

<sup>18</sup> Plasseraud, Yves y Savignon, François, *L'état et l'invention historique des brevets*, París, Documentation française, Institut National de la Propriété Industrielle, 1986, p. 10. Del original: “Cependant, pour qu'une pratique soit reconnue comme nouvelle, et non comme simplement aberrante, il est nécessaire que les résultats qu'elle produit apportent un élément positif par rapport à ceux des pratiques antérieures; autrement dit, la qualité de technique nouvelle n'est reconnue qu'à ce qui présente par rapport à l'acquis technique du groupe, des différences considérées comme à la fois significantes et positives. Dès différences non significantes ne fondent pas la nouveauté”.

<sup>19</sup> Gonçalves Macedo, Maria Fernanda y Figueira Barbosa, A. L., *Patentes, Pesquisa & Desenvolvimento. Um manual de propriedade intelectual*, Rio de Janeiro, Fiocruz, 2000, p. 37. Así, la ley brasileña 5.772, de 21.12.1971 y la legislación nacional vigente, disponible en el artículo 80.: “es patentable la invención que cumple con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial”.

venio, la solución también debe ser “no obvia”, inesperada y un progreso en el estado de la técnica hasta ese momento divulgada.

Por otro lado, una invención debe tener aplicación industrial. Esta cualidad se presenta cuando el objeto puede ser reproducido o empleado, modificando directamente cualquier actividad industrial. La legislación, al definir lo que cabe como invención, suele traer el requisito de reproducción, por la descripción clara del inventor, dejando la posibilidad de ser explotado por terceros. “La suma de las ventajas que presenta la invención se entiende como un resultado industrial, *i. e.* no es suficiente la utilización de medios industriales en su ejecución, sino que —paralelamente— debe tener carácter industrial el resultado que se obtiene de la ejecución de un invento”.<sup>20</sup>

La actividad inventiva es otro requisito necesario para la concesión de patentes, y significa que el objeto debe resultar de la actividad intelectual del autor. Para tener esta característica, la invención no puede ser obvia para una persona que tiene un conocimiento ordinario del campo técnico de la información para el que se aplica la patente. Es necesario que haya un efecto “nuevo e inesperado”. Por lo tanto, la invención no puede derivarse del estado de la técnica, “ni por el método empleado, ni por su aplicación, ni por la combinación de métodos, ni por el producto al que se refiere, ni por el resultado industrial que obtiene”.<sup>21</sup> La actividad inventiva “es la acción de creación terminada por el inventor por la realización de su invención. Es una facultad de inventar, imaginar, ser el primero en tener una idea, en desarrollarse... Es la virtud de idealizar algo que no ha existido y que se puede utilizar industrialmente”.<sup>22</sup>

La limitación del tiempo de privilegio (temporal) asegurará la mejora de las invenciones por parte de terceros y el uso por parte de la sociedad. Pero el tiempo de duración puede variar en diferentes países de acuerdo con las leyes. El Acuerdo ADPIC establece, como plazo de duración de la patente, un periodo no inferior a veinte años contados a partir de la presentación de la solicitud de patente en el órgano competente. Junto con cierto plazo de protección, otra limitación de la protección es el principio

---

<sup>20</sup> Correa, Carlos M. (coord.), *op. cit.*, p. 23. Umberto Pipia considera como invención industrial: “cuando tiene directamente como objeto: un producto o un resultado industrial; un instrumento, máquina o disposición mecánica; un proceso o método de producción industrial; un motor o la aplicación industrial de una fuerza”. Por lo tanto, no basta con que la invención se ligue a la industria, es necesario que produzca un resultado industrial. Tinoco Soares, José Carlos, *Tratado de propiedad industrial*, São Paulo, Jurídica Brasileira, 1998, p. 281.

<sup>21</sup> *Ibidem*, pp. 318-322.

<sup>22</sup> *Idem*.

de territorialidad (dentro del país). La competencia del legislador nacional no va más allá de los límites territoriales, por lo que los poderes del Estado para preservar objetos patentados son limitados. El inventor gestionará la protección en los demás países para obtener las patentes. Además, la misma invención puede ser objeto de patentes en varios Estados. Los tratados y convenciones internacionales son el punto de partida a los inconvenientes del principio de territorialidad, con el establecimiento de normas básicas de protección para los inventores extranjeros, principalmente mediante el establecimiento de puntos, como trato igual a nacionales y extranjeros y un periodo mínimo de duración de la protección.

A partir de la concesión de la patente, el inventor ahora tiene derechos que impiden la producción, el uso y la venta del producto por otras personas. Y la patente de proceso permite al titular, evitar que terceros utilicen, vendan o importen el producto obtenido por el proceso. En este sentido, la patente otorga a su titular un derecho de propiedad exclusivo y temporal, un poder económico. “Su objetivo, se puede afirmar, es permitir al titular una ventaja en la competencia en relación con otros agentes económicos a cambio de la publicación de los documentos de la invención”.<sup>23</sup>

Entendida de esta manera, la patente, además de un derecho otorgado al inventor, representa el acceso y control del mercado, en beneficio de instituciones o empresas que tienen capital suficiente para invertir en investigación, obteniendo privilegio de invención sobre productos o procedimientos. En el campo de la biotecnología, la función de la patente está en relación con otros bienes, siguiendo los mismos parámetros, cuya concesión permite monopolizar el material vivo. De hecho, los resultados inmediatos están dirigidos a garantizar los intereses financieros. Desde esta perspectiva, puede considerarse como primera función de la patente servir como instrumento al poder económico para el control del conocimiento. Esta cuestión “abre camino para el mantenimiento de la dependencia tecnológica de los Estados no industrializados y de las empresas sin recursos para la investigación, favoreciendo el predominio de los grandes grupos empresariales como propietarios de la tecnología”.<sup>24</sup>

En biotecnología se reconocen fenómenos, se caracterizan las propiedades de un “material vivo” del universo aún desconocidas y capaces de verificar; por regla general, a eso se le considera un descubrimiento. Como resultado, la dificultad de cumplir con los requisitos, en cuanto a novedad,

---

<sup>23</sup> Pimentel, Luiz Otávio, *Direito industrial. As funções do direito de patentes*, Porto Alegre, Síntese, 1999, p. 24.

<sup>24</sup> *Ibidem*, p. 260.

utilidad industrial y actividad inventiva, está presente. En este punto es importante examinar si la peculiaridad del material involucrado (materia viva) puede eliminar, o permitir el cumplimiento parcial de los requisitos necesarios para la concesión de patentes.

Entre una invención y un descubrimiento existe una línea tenue. Una invención es una idea, representa un conjunto de “reglas y procedimientos establecidos por el inventor, que hacen posible (generalmente utilizándose los medios y los elementos suministrados por la ciencia) obtener un bien material, producto o proceso, sin que sea su representación material”. Una invención se caracteriza por el principio de repetición, “que presentándose la documentación a un técnico del ramo, el procedimiento podrá ser repetido y obtener los productos ahí descritos”.<sup>25</sup>

José Carlos Tinoco Soares distingue la invención como lo que es “real”, que puede ser utilizado, destacándose una nueva relación de “causa y efecto” visible en el resultado. De esta manera, los inventos son el resultado de las creaciones de “tantos inventores que han perfeccionado y multiplicado objetos y «medios» y así descubierto multitud de aplicaciones”. Aun así, el autor distingue el descubrimiento como el hecho de “traer luz a algo que existía, pero que no se conocía”, y la invención se relaciona con la producción de algo que no existía.<sup>26</sup>

Tanto las invenciones como los descubrimientos son el producto de la investigación. El trabajo de los científicos es descubrir el “por qué” funcionan las cosas, y cuando encuentran la razón de esta operación, nos encontramos ante los hallazgos científicos. Por otro lado, la tecnología busca encontrar soluciones a los problemas técnicos de la producción, incluso para la mejora de las soluciones existentes. La invención tiene como objetivo saber cómo hacer que las cosas funcionen y cómo se puede utilizar el conocimiento de los descubrimientos.<sup>27</sup>

Sin embargo, las nuevas tecnologías rompen los límites tradicionales de protección de las invenciones y se cuestionan qué es lo que realmente puede y debe protegerse. Adaptar la protección de los descubrimientos biotecnológicos a las normas tradicionales de la materia parece complicado, dada la dificultad de regular claramente la patentabilidad de las creaciones y la dinámica en la aparición de nuevos productos. La institución de la patente se utilizó por primera vez para la materia inanimada, excluyendo las que pertenecen a la materia viva. No se consideró que algunas patentes concedidas

<sup>25</sup> *Ibidem*, p. 20.

<sup>26</sup> Tinoco Soares, José Carlos, *op. cit.*, pp. 92, 93 y 175.

<sup>27</sup> Gonçalves Macedo, Maria Fernanda y Figueira Barbosa, A. L., *op. cit.*, p. 28.



para procedimientos de fermentación fueran el resultado del metabolismo de los organismos vivos.

En el área de la biotecnología, según José C. Tinoco Soares, se entiende como la invención de nuevos medios “todo «agente» natural o artificial, todo órgano, todo el proceso, de una naturaleza para llevar a cabo un producto o un resultado industrial. Son los medios químicos o mecánicos, donde tu forma de operar tus combinaciones [sirven] para llegar a un fin que ves logrado”. Entonces el “nuevo producto” resulta en algo útil para la industria, “los «nuevos medios» le dan un «agente» para producir el mismo producto”. A continuación, destaca que la expresión “nueva aplicación de los medios conocidos” para la protección de las creaciones, en el ámbito de la biotecnología, se aplica a “...un proceso a una cosa... de aquí al futuro, a otra cosa; una sustancia conocida se utiliza para lograr un resultado diferente del que ya se ha producido hasta ahora”. Por lo tanto, “no es necesario que el resultado sea nuevo en sí mismo, basta con que no se haya llevado a cabo por los medios por los que ya se ha utilizado”.<sup>28</sup>

Para aislar productos de la naturaleza como tejidos o seres vivos, se utilizan métodos y técnicas de identificación cada vez más sofisticados que pueden ser utilizados en el campo farmacéutico. Las plantas son el sustrato de la mayoría de los productos farmacéuticos. Es de común entendimiento, que

...si el aislamiento del producto natural se lleva a cabo con esfuerzo técnico e intelectual, y si este producto tiene alguna característica que pueda distinguirlo de la forma en que es en la naturaleza, este producto estaría sujeto a protección de patente. Estas características pueden incluir, pero no lo son, pureza, actividad y estabilidad.<sup>29</sup>

De hecho, no es fácil posicionarse sobre la patentabilidad o no de los microorganismos descubiertos en la naturaleza. Generalmente, como ya se mencionó, estos hallazgos resultan “del filtrado, aislamiento, purificación, realizados por el investigador”. En tales situaciones, la Oficina Europea de Patentes dispone que los casos son patentables. Así, también, en la hipótesis de que la sustancia puede caracterizarse perfectamente en su estructura por el proceso por el que se obtiene, o por otros parámetros, siendo la misma “nueva”, en el sentido absoluto, porque antes no se reconocía su existencia, entonces la *sustancia per se* también será patentable.

Parece que en el área de la biotecnología existe la necesidad de adaptar las normas y principios para la concesión de patentes, teniendo en cuenta las

<sup>28</sup> Tinoco Soares, José Carlos, *op. cit.*, pp. 329 y 330. *Ibidem*, p. 330.

<sup>29</sup> Rayol, Alice, “Tendências de exame dos pedidos de patente no área da biotecnologia”, *Revista da ABPI*, núm. 63, marzo-abril de 2003, p. 50.

cuestiones técnicas y éticas. Con respecto a la cuestión técnica, surgen dudas sobre el cumplimiento de los requisitos de novedad y aplicación industrial. Muchos “inventos” no son más que productos ya existentes en la naturaleza, características del descubrimiento. Sobre el tema, Luiz Otávio Pimentel argumenta: “muchos productos obtenidos por la biotecnología son sustancias que ya existen de forma natural —proteínas, anticuerpos, microorganismos etcétera— que podrían considerarse como solo descubrimientos y no como una invención del resultado...”. Así, según el autor, “los requisitos deben ser verificados en parámetros distintos del tradicional. La peculiaridad del material genético, por ejemplo, es la replicación (capacidad de reproducirse por sí misma a partir de un molde ya existente)”.<sup>30</sup>

Las observaciones incluyen la flexibilización de algunos requisitos para la concesión de patentes en el ámbito biotecnológico. El concepto de aplicación industrial se amplió para abarcar estas innovaciones, que contempla a los Estados que producen tecnología genética, con la protección de las creaciones de sus investigadores, no permaneciendo igual en el dominio público. Debe quedar claro que la concesión de la protección estaría justificada en la medida en que la vida creada por el hombre, con el uso o utilización de técnicas de ingeniería genética, no sea un producto de la naturaleza, sino un producto industrial, con las otras cualidades necesarias para la concesión de una patente: novedad, descripción, repetibilidad y objeto lícito.<sup>31</sup>

Habida cuenta de la importancia de la biotecnología y la ingeniería genética, desde mediados del decenio de 1980 existe preocupación entre los miembros de la Comunidad Europea por la armonización jurídica de la protección de las invenciones biotecnológicas, a fin de preservar y fomentar las inversiones en la zona. La pregunta inicial se refería a la creación de una protección uniforme del material biológico, pero no había preocupación por la regulación ética, además de la “falta de claridad sobre la posibilidad de patentar material que contenga genes humanos aislados”.<sup>32</sup>

La Directiva 98/44/CE, adoptada por mayoría del Parlamento Europeo, surge de la necesidad de equiparar el nivel de protección observado en

<sup>30</sup> Pimentel, Luiz Otávio, *op. cit.*, p. 251.

<sup>31</sup> “Véanse algunos ejemplos: la decisión en el caso CIBA-GEIGY sobre admisión de una patente respecto a la variedad vegetal; la decisión en el caso del onco-ratón de la Universidad de Harvard (T19/90), que se refiere a la admisión de una patente sobre un animal transgénico; la decisión en el caso Interferon Alpha – Biogen (T301/87) en el cual se limitan los requisitos para el patentamiento de una invención genética”. Iglesias Prada, Juan Luis, *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano*, Madrid, Civitas, 1995, pp. 38-46.

<sup>32</sup> Wolff, Maria Thereza, “Directiva da Comissão Europeia sobre a proteção legal de invenções biotecnológicas”, *Revista da ABPI*, núm. 37, noviembre-diciembre de 1998, pp. 13 y 14.

Estados Unidos, teniendo en cuenta los intereses comerciales de los países europeos. Sin embargo, también hay que destacar la preocupación por la bioética, incluida la participación de grupos activistas en su elaboración. La Directiva se basa en “los aspectos éticos de patentar material biológico e información genética”, destacando la necesidad de una evaluación cuidadosa por parte de los organismos que otorgan patentes sobre los impactos en el “orden público” y en las “buenas costumbres”.

Los principales puntos de la Directiva 98/44/CE son el objetivo de armonizar las legislaciones relativas a la protección de la biotecnología y sus prácticas en los diferentes miembros de la Comunidad, además de la introducción de la dimensión ética en la Ley de Patentes. Esta armonización se refiere a la adaptación de la legislación vigente a los nuevos principios. Con este fin, el Parlamento Europeo está abierto a razones claras: “Considerando que una protección eficaz y armonizada en todos los Estados miembros es esencial para preservar y fomentar las inversiones en el ámbito de la biotecnología”. La cuestión ética ya está presente en la justificación (16) dieciséis, que prevé:<sup>33</sup>

Considerando que el Derecho de patentes debe aplicarse respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de la persona humana; que es importante reafirmar el principio de que el cuerpo humano, en todas las fases de su constitución y desarrollo, incluidas las células germinales, y el mero descubrimiento de uno de sus elementos o de uno de sus productos, incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen humano, no son patentables; que estos principios se ajustan a las reivindicaciones de patentabilidad previstas por el Derecho de patentes, según las cuales un mero descubrimiento no puede ser objeto de una patente...<sup>34</sup>

La presente Directiva está en consonancia con el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Al principio del documento, se establece el deber de “proteger las investigaciones biotecnológicas”. En el artículo 2o. se presentan conceptos comunes a la zona y en el artículo 3o. se relaciona el material considerado patentable: “nuevas invenciones que impliquen una actividad inventiva y puedan aplicarse industrialmente, incluso cuando se refieran a un producto compuesto de materia biológica o que contenga material biológico”. Al delimitar lo que puede patentarse en el campo

<sup>33</sup> Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. Publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* de 30.07.98. *Revista da ABPI*, n. 34, mayo-junio de 1998, p. 43.

<sup>34</sup> *Ibidem*, p. 45.

de la biotecnología, el artículo 3o., fracción II, prevé la posibilidad de protección de los seres vivos: “...II. El material biológico que está aislado de su entorno natural o producido a través de un proceso técnico puede ser objeto de una invención incluso si existe en la naturaleza”.<sup>35</sup>

Al mismo tiempo, el artículo 4o. se refiere a situaciones que no están protegidas: “variedades de plantas y razas de animales; procesos esencialmente biológicos para la obtención de vegetales o animales”. En seguida el artículo 5o. considera que el cuerpo humano, en diversas etapas de su constitución y desarrollo, así como el mero descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia total o parcial de un gen, no es patentable. Lo anterior tiene por objeto excluir de la protección las invenciones que contradigan el orden público o la moral, con la protección de los principios de moral y ética cultivados por la comunidad, además de garantizar la integridad corporal y la dignidad de la persona.

Pero, a continuación, el punto 5.2 prevé la posibilidad de obtener patentes. En este sentido, se entiende por patente “un elemento aislado del cuerpo humano o producido de otro modo por un proceso técnico y que es susceptible de aplicación industrial”, subrayando, sin embargo, que la patente no cubre el cuerpo humano. El elemento aislado puede ser el resultado de procesos técnicos “que identificaron, purificaron, caracterizaron y multiplicaron fuera del cuerpo humano”, siendo posible este desarrollo sólo por la acción humana. Con respecto a la patentabilidad de las secuencias genéticas parciales, éstas deben cumplir los criterios de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, de la misma manera que otras invenciones tecnológicas.<sup>36</sup>

Además, la Directiva expresa su preocupación por el respeto de los derechos humanos, e indica su sometimiento a evaluaciones periódicas, en vista del cuidado especial que requiere el asunto en cuestión. Todavía presenta preocupación por la moral, negando la patente a cualquier cosa contraria al orden público o a la moral.

Como puede verse, la Directiva pretende equilibrar los derechos del inventor y los intereses de la sociedad y los científicos, en particular sometiendo al Grupo Europeo de Ética para las Ciencias a evaluar los aspectos éticos vinculados a la biotecnología (artículo 7o.). Es seguro garantizar mecanismos que permitan una forma de retribución al inventor o descubridor, para que se profundice el conocimiento genético, considerado como

<sup>35</sup> *Idem.*

<sup>36</sup> Wolff, María Teresa, “Lo que Brasil pierde por no considerar como invención el material biológico aislado de la naturaleza”, *Revista da ABPI*, núm. 63, marzo-abril de 2003, p. 47.

patrimonio mundial, así como tener en cuenta los posibles impactos éticos, sociales y legales que puede generar la biotecnología.

Con respecto a la legislación brasileña en materia de propiedad intelectual, puede decirse que Estados Unidos tuvo una influencia directa en la actualización, al imponer sanciones comerciales a los países que no cumplieran con las normas de propiedad intelectual, o que no tenían una legislación suficiente en la materia. Estas imposiciones significaron la posibilidad de que el país extranjero, a través de su representante comercial, investigara las prácticas internas de los países, lo que contradecía los intereses de las empresas estadounidenses, especialmente en el área de productos farmacéuticos, productos y procesos biotecnológicos y alimentarios. Como menciona Maria Helena Tachinardi,

...la Sección 301<sup>37</sup> de la *Ley de Comercio* de 1974 autoriza al Presidente de los Estados Unidos a tomar las medidas apropiadas, incluidas represalias, para obtener la eliminación de cualquier acto, política o práctica de un gobierno extranjero que viole el acuerdo comercial internacional o que sea injustificado, *irrazonable o discriminatorio*, que restrinja el comercio de los Estados Unidos.

Los rigores de la sección 301 no fueron suficientes, y en 1988, Estados Unidos editó una ley más completa, llamada “Super 301”, a partir de la cual se enumerarían los países sujetos a barreras comerciales y otros países relacionados con aquellos que cumplieran con los requisitos de Estados Unidos. Brasil se encuentra entre los países que no garantizan la propiedad intelectual en la forma requerida por aquel país. Las sanciones sufridas por Brasil sirvieron para mostrar a los demás países latinos el rigor del tratamiento de la política exterior, y obligaron a la actualización de las leyes de propiedad intelectual. Dado el gran volumen de las exportaciones brasileñas a Estados Unidos, las medidas de represalia de este país tuvieron un gran impacto negativo en la balanza comercial, lo que llevó a Estados Unidos a adaptar su legislación interna para garantizar la protección de la propiedad intelectual, incluidos los productos y procesos farmacológicos.<sup>38</sup>

Actualmente, la Ley 9.279/96 regula estos derechos, incluidos en la propiedad industrial. Las personas físicas o jurídicas domiciliadas en Brasil

---

<sup>37</sup> Ley de Propiedad Industrial, 9.279/96, Ley de Derecho de Autor, n. 9.610/98. Tachinardi, Maria Helena, *A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual*, Río de Janeiro, Paz e Terra, 1993, p. 95.

<sup>38</sup> “Estados Unidos ha reclamado pérdidas de derecho de propiedad industrial en materia de farmacéuticos, en virtud de la inexistencia de protección de estos bienes por vía de patentes en la legislación brasileña”.

(artículo 4o.) están protegidas por la Ley de Propiedad Industrial. El principio del trato nacional, es decir, el mismo trato dado a los brasileños, se garantizará a los extranjeros que se establezcan aquí permanentemente (artículo 3o.). Estas disposiciones siguen las normas constitucionales, especialmente el artículo 5.3I y apartado 2, el Convenio de la Unión de París y los ADPIC. Los derechos de propiedad industrial garantizan tanto la concesión de patentes de invención y modelo de utilidad como la concesión del registro de diseños industriales y el registro de marcas, así como la represión de las indicaciones geográficas falsas y la represión de la competencia desleal.

Podrá ser patentada la materia que no se refiera a las prohibiciones legales y cumpla con los requisitos de los artículos 8o. y 9o. de la Ley de Propiedad Industrial. Las materias comprendidas en el artículo 10 no se consideran invenciones o modelos de utilidad. Algunos ejemplos son: los hallazgos; teorías científicas, métodos matemáticos, creaciones puramente abstractas; los esquemas, los planos, principios o esquemas, principios o métodos comerciales, contables, financieros, publicitarios, de sorteos e inspección; creación literaria, arquitectónica, artística, científica o cualquier creación estética; programas informáticos (el sistema operativo de la computadora es patentable); presentación de información; reglas de juego; técnicas y métodos operatorios o quirúrgicos, así como métodos terapéuticos o de diagnóstico, para su aplicación en el cuerpo humano y animal; la totalidad o parte de los seres vivos naturales y los materiales biológicos que se encuentran en la naturaleza, o incluso aislados de ella, incluido el genoma o el germoplasma de cualquier ser vivo natural y los procesos biológicos naturales.<sup>39</sup>

La aplicación de este dispositivo por parte de la PTO no considera si el aislamiento del material se produjo con actividad inventiva, novedad o aplicación industrial, requisitos de patentabilidad. En el análisis de las invenciones biotecnológicas, Alice Rayol comenta sobre el artículo 10, punto IX, “podemos decir que ninguna sustancia aislada de la naturaleza sería patentable, ya sea un extracto natural de plantas o animales, o incluso una enzima, o una secuencia de ADN o gen, porque, según la interpretación dada al artículo antes mencionado, constituiría una parte del ser vivo”.<sup>40</sup>

---

<sup>39</sup> Es patentable una invención que cumple con los requisitos de novedad (inventar lo que no existió), de actividad inventiva (creación del intelecto humano) y aplicación industrial (se puede utilizar o producir por cualquier industria). Estas condiciones son “distintas, acumulativas y ordenadas, en Laurel, Luiz Guillermo de A. V., *Una ley de propiedad industrial comentada*, São Paulo, Lejus, 1999, p. 44.

<sup>40</sup> Rayol, Alice, *op. cit.*, p. 55.

Destacan como susceptibles de protección: sustancias aisladas siempre y cuando sufran alguna modificación; cambios por manipulación humana; aislamiento de sustancias vegetales cuando están presentes en una composición para el tratamiento de alguna patología; métodos para aislar productos naturales. Como parte de un ser vivo, las líneas celulares aisladas de un ser vivo se consideran, por el momento, que no estarían protegidas por patentes. La PTO entiende que sólo las bacterias, levaduras y hongos pueden enmarcarse en esta definición. Por lo tanto, las solicitudes de patente que reivindican organismos modificados genéticamente “distintos de los microorganismos transgénicos, por ejemplo, líneas celulares animales y vegetales modificadas genéticamente, tienen su patentabilidad prohibida, de conformidad con el artículo 18, punto III, incluso si cumplen los requisitos de patentabilidad”.<sup>41</sup>

Existe mucha controversia sobre el tema de la patentabilidad de los seres vivos, ya que va más allá de los derechos individuales del inventor, involucrando aspectos éticos y morales y, por otro lado, cuestiones de orden científico y económico, no menos complejas para el derecho. El artículo 18 enumera como no patentable cualquier invención contraria a la moral, a las buenas costumbres y a la seguridad, al orden y la salud públicos; materiales relacionados con la transformación del núcleo atómico; la totalidad o parte de los seres vivos, excepto los microorganismos transgénicos que cumplen los tres requisitos de patentabilidad y no son meros descubrimientos.

### *OGM y bioseguridad*

El tema de la bioseguridad permea las regulaciones a nivel internacional y nacional. El Protocolo de Cartagena es<sup>42</sup> un documento internacional que trae consigo numerosas innovaciones, como la institucionalización del derecho a la información en materia ambiental y la consolidación del principio de precaución (Gasparini, p. 348, 2009), con el objetivo de garantizar la protección ambiental y sanitaria en los aspectos relacionados con el transporte, manipulación y uso de productos provenientes de la biotecnología (artículo 1o. del Protocolo).

De acuerdo con la anterior, destaca el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), firmado en Río de Janeiro en 1992, cuyo reclamo es la protección de la biodiversidad, la promoción del uso sostenible y la distribución

<sup>41</sup> *Ibidem*, p. 55.

<sup>42</sup> En Brasil este protocolo era promulgado por el Decreto 5.705 de 16 febrero de 2006.

justa y equitativa de los beneficios del uso de los recursos genéticos. Simone H. Scholze hace hincapié en la búsqueda del equilibrio en “el acceso a los recursos naturales en los países en desarrollo con el acceso a la tecnología en los países desarrollados, así como el equilibrio de los beneficios de los productos y procesos resultantes de la explotación de los recursos naturales” y la recompensa a los inventores. El artículo 15 del CDB establece que el reparto, de manera justa y equitativa, de los resultados de la investigación y el desarrollo de los recursos genéticos —y los beneficios derivados de su uso comercial y de otro tipo con el país que proporciona estos recursos— debe acordarse entre las partes y de manera justa y equitativa. El CDB reconoce a los Estados el derecho soberano sobre sus recursos biológicos, y que los recursos genéticos pueden tener potencial comercial. Tanto el Protocolo de Cartagena como el CDB<sup>43</sup> reafirman el principio de precaución y la preocupación por los posibles efectos negativos sobre la diversidad y la salud humana.

La Constitución brasileña garantiza el derecho a la investigación hasta el momento en que establece el derecho a la vida (artículo 5o. *caput*), la dignidad de la persona humana como límite al uso del conocimiento (artículo 1o., III) y el derecho a la salud (artículo 196). En el artículo 225, § 1, puntos II, IV y V, prescribe las obligaciones del poder público de garantizar un medio ambiente ecológicamente equilibrado e imponer límites a la manipulación del patrimonio genético y la materia a la investigación genética, que comprende el complejo de relaciones entre el mundo natural y los seres vivos.

En línea con la política nacional del medio ambiente —Ley 6.938/81—, dispone que la construcción, instalación, ampliación y explotación de establecimientos y actividades que utilicen recursos ambientales, considerados eficaces y potencialmente contaminantes, así como aquellos capaces, en cualquier forma, de causar degradación ambiental, dependerán de licencias ambientales previas (artículo 10). En el mismo sentido, el Código de Protección al Consumidor, Ley 8.078/90, garantiza la información al consumidor como consecuencia de sus prerrogativas constitucionales y de la propia estructura de la economía de mercado, que se vulnera cuando el mercado no asegura la información de los diversos sujetos involucrados como consumidores, proveedores y autoridades públicas. El deber de informar si se cumple mediante el etiquetado de los productos que contienen OGM o que son derivados.

---

<sup>43</sup> Scholze, Simone H., “Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia”, *CADERNOS de Ciência & Tecnologia*, Brasília, Embrapa, vol. 15, 1998. La Convención sobre Biodiversidad está ratificada por 170 Estados. Los Estados Unidos no son parte de ella.



Específicamente, la Ley de Bioseguridad —Ley 11.105/05— reglamentó los puntos II, IV y V del § 1 del artículo 225 de la Constitución Federal, regula las normas de bioseguridad a adoptar en el tratamiento de los OGM y sus derivados, crea el Consejo Nacional de Bioseguridad (CNBS), reestructura la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio) y establece la Política Nacional de Bioseguridad. La ley abarca ampliamente la biotecnología, incluido el uso de transgénicos y el uso de células madre. A raíz del Decreto 5.591/05, se reglamentó la Ley de Bioseguridad y se establecieron normas sobre la Comisión Técnica Nacional de Seguridad de la Biotecnología —CTNBio—, vinculada al Ministerio de Ciencia y Tecnología. La CTNBio es un órgano colegiado multidisciplinario de carácter consultivo y deliberativo, para brindar apoyo técnico y consultivo al Gobierno federal en la formulación, actualización e implementación de la Política Nacional de Bioseguridad —PNB— de OGM y sus derivados, así como en el establecimiento de normas técnicas de seguridad y opiniones técnicas respecto a la autorización para actividades de investigación y uso comercial de OGS y sus derivados, sobre la base de la evaluación de su riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

La bioseguridad surgió para diseñar procedimientos de seguridad para los investigadores a principios de la década de 1970, y puede entenderse como el conjunto de normas legales y reglamentarias que establecen criterios y técnicas para la manipulación genética, con el fin de evitar daños al medio ambiente y a la salud humana (Sirvinskas, 2012, p. 593).

Los cambios genéticos presentes en los organismos modificados por esa vía, rodeados de incertidumbre, han suscitado preocupación por las cuestiones de bioseguridad, las actividades de laboratorio y los posibles daños ecológicos resultantes de la liberación en el medio ambiente de estos OGM. Las actividades, proyectos, investigación científica, desarrollo tecnológico y producción industrial relacionados con OGM sólo pueden ser realizados por entidades de derecho público o privado registrado en la CTNBio (está cerrado a particulares). Las actividades relacionadas con los OGM están restringidas, como el uso, comercialización, registro, patentamiento y licenciamiento de tecnologías genéticas para restringir el uso, con base en principios como la ética, entre otros (Sirvinskas, 2012, p. 602).

#### IV. CONCLUSIÓN

La unión de la materia viva como objeto de la biotecnología genera complejidad cuando se trata de la protección de descubrimientos/invenciones. Las

cuestiones jurídicas son insuficientes para abordar la cuestión, y es necesario considerar cuestiones éticas, morales, religiosas y culturales. No se trata de desconocer los beneficios que el desarrollo tecnológico, en términos económicos y para la población, como la investigación de nuevos medicamentos para enfermedades hoy en día sigue siendo “incurable”. Sin embargo, en el desarrollo de esta investigación, necesariamente se deben considerar las características específicas del área de la biotecnología, y formar un consenso, definir qué se puede patentar. Por lo tanto, no se trata de permitir o prohibir la imposición de normas fijas, y mucho menos de tratar el tema de las patentes en biotecnología como en otro campo (mecánico, físico), ya que está en juego la dignidad de la persona y su entorno. Por lo tanto, será necesario evaluar los riesgos y beneficios para tener claro el tema. En la siguiente parte, se abordarán los límites éticos de las patentes en biotecnología.

En el campo de la biotecnología, la justificación para proteger una invención o descubrimiento es la misma que se utiliza para salvaguardar cualquier otro tipo de producto: la patente sería la mejor manera de fomentar la investigación y el desarrollo de nuevos productos y procesos, y de garantizar la disponibilidad de innovaciones en el mercado, especialmente cuando se tienen en cuenta los costos y riesgos que implican áreas como la biotecnología. Pero en el área de la biotecnología este tema no es pacífico, porque los materiales involucrados están vivos, lo que requiere analizar, además de los requisitos tradicionales, las implicaciones éticas.

Entre las innovaciones recientes se encuentran los transgénicos, que, por un lado, aumentan la productividad, y por otro lado, aumentan la dependencia tecnológica del país, ya que la principal biotecnología de las plantas fue patentada por empresas extranjeras, lo que implica el *requisito de regalías* por su uso. Hay dudas por parte de los agricultores brasileños sobre la validez de las patentes en el área, como la otorgada a Monsanto, proveedor de OGM.

La concesión de patentes establece el privilegio del uso y explotación de los recursos genéticos de la naturaleza. Como resultado, el título de la patente desconsidera la práctica milenaria de los pueblos agrícolas de mejorar sus semillas a través de su selección. La introducción de una o más sustancias a una semilla requiere que cualquier persona que quiera utilizar esas semillas modificadas las adquiera y pague regalías a las empresas que las produjeron, sin mencionar el uso del “desarrollo de tecnologías para el uso de la restricción genética, los GURTs, que controlan las etapas de evolución de la planta, modificando su comportamiento natural y requiriendo la aplicación de sustancias químicas, en los casos en que se quiera que la

planta siga lo que sería su camino biológico natural”.<sup>44</sup> En este punto, está claro que el conocimiento acumulado está privatizado, porque con la adición de sólo unos pocos genes al ADN de una planta, para las empresas de biotecnología esto es suficiente para convertirlos en su propiedad privada.

En relación con los OGM, es esencial, por lo tanto, realizar estudios locales relacionados con los impactos de la tecnología tanto en el medio ambiente, como en la salud humana, en el mercado y en la reducción (o no) del uso de pesticidas en cultivos modificados. El principio de precaución debe aplicarse a las biotecnologías y a los OGM cuando la evaluación científica dé lugar a pruebas científicas insuficientes, no concluyentes o inciertas, y cuando los riesgos potenciales se consideren inaceptables.

El derecho al medio ambiente sostenible y los derechos de propiedad intelectual están asociados, por lo que los OGM deben estandarizarse de tal manera que se garantice la bioseguridad, se protejan los intereses económicos y sociales, y se reconozca el derecho a la protección de los derechos intelectuales a través del patentamiento de nuevas tecnologías y procesos, sin perder de vista la protección del medio ambiente, que será posible incluir el requisito de la función ambiental (criterio de sostenibilidad) para las patentes en el ámbito de la biotecnología.

## V. BIBLIOGRAFÍA

- BÁRCENA, A. *et al.*, *Los transgénicos en América Latina y el Caribe: un debate abierto*, Santiago de Chile, CEPAL, 2004.
- BRUCH, K. L. *et al.*, “Propriedade Industrial: dupla proteção ou proteções coexistentes sobre uma mesma planta”, en BUAINAIN, A. M. *et al.*, *Propriedade intelectual e inovações na agricultura*, Rio de Janeiro, Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia - Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, 2015.
- CARVALHO, T., *Patenteamento de microorganismos transgênicos*, disponible en: <https://tassiojoseleal.jusbrasil.com.br/artigos/251233310/patenteamento-de-microorganismos-transgênicos> (fecha de consulta: 26 de junio de 2018).
- CARRER, H. *et al.*, “Biotecnologia na agricultura”, *Estudos Avançados*, 24(70), 2010.

---

<sup>44</sup> Lisboa, M. V., “Ensaio: cultura e natureza: o que o software tem a ver com os transgênicos?”, en Pretto, N. L. y Silveira, S. A. (coords.), *Além das redes de colaboração: Internet, diversidade cultural e tecnologias do poder*, Salvador, EDUFBA, 2008, p. 116. El ejemplo es la famosa tecnología *Terminator*, que es una tecnología patentada por Monsanto a finales de la década de los 1990, que causa que las semillas transgénicas sean estériles, lo cual obliga al productor rural a comprar la semilla nuevamente a la empresa.

- CORREA, Carlos M. (coord.), *Derecho de patentes. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*, Buenos Aires, Fundación Centro de Estudios Políticos y Administrativos, 1996.
- COSTA, L. E. C. y QUEIRÓZ, E. S. M., “Plantas genéticamente modificadas com toxinas de *Bacillus thuringiensis*: uma ferramenta para conferir resistência contra insetos-praga”, *Universitas: Ciências da Saúde*, núm. 12, vol. 2, 2014.
- COSTA, R., “A hermenêutica jurídica como instrumento de harmonização dos institutos da propriedade intelectual e o desenvolvimento sustentável”, en TEJERINA-VELÁZQUEZ, V. H. et al., *Direitos humanos, propriedade intelectual e sustentabilidade*, Curitiba, Juruá, 2016.
- DINIZ, M. H., *O estado atual do Biodireito*, 3a. ed. adm. e atual. conforme o novo Código Civil (Lei n. 10.406/2002) e a Lei n. 11.105/2005, São Paulo: Saraiva, 2006.
- FALCÃO, P. E. F. M. et al., *OGMs: organismos genéticamente modificados e o direito à patente no sistema brasileiro*, disponible en: <https://jus.com.br/artigos/43097/ogms-organismos-geneticamente-modificados-e-o-direito-a-patente-no-sistema-brasileiro> (fecha de consulta: 26 de junio de 2018).
- FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves, “A propriedade intelectual e o desenvolvimento tecnológico sob o prisma da Constituição brasileira”, *Anais do XXII Seminário Nacional da Propriedade Intelectual*, 2002.
- FONTE PIZELLA, D. G. y SOUZA, M. P. de, “Regulação de OGMs no Brasil: aproximações com o modelo da União Europeia ou dos EUA?”, *Revista Desenvol. Meio Ambiente*, vol. 39, dezembro 2016.
- FURTADO, Celso, *O mito do desenvolvimento econômico*, Rio de Janeiro, Paz e Terra, 1996.
- GALLO PIZELLA, Denise y PEREIRA DE SOUZA, Marcelo, “Regulação de OGMs no Brasil: aproximações com o modelo da União Europeia ou dos EUA?”, *Revista Desenvol. Meio Ambiente*, vol. 39, diciembre de 2016.
- GONÇALVES MACEDO, Maria Fernanda y FIGUEIRA BARBOSA, A. L., *Patentes, Pesquisa & Desenvolvimento. Um manual de propriedade intelectual*, Rio de Janeiro, Fiocruz, 2000.
- GONÇALVES, M. E., “Entre incertezas e controvérsias: a regulação dos OGM na Europa. Nanotecnologias e OGMs”, *Revista Desenvol. Meio Ambiente*, vol. 39, dezembro 2016.
- GUERRANTE, Rafaela Di Sabato, *Transgênicos: uma visão estratégica*, Rio de Janeiro, Interciência, 2003.

- IGLESIAS PRADA, Juan Luis, *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano*, Madrid, Civitas, 1995.
- JUSTINA, L. A. D., “(Re)construção de conceitos biológicos na formação inicial de professores e proposição de um modelo explicativo para a relação genótipo e fenótipo”, *Ensaio: Pesquisa em Educação em Ciências*, v. 14, n. 3, 2012, disponible en: <http://hdl.handle.net/11449/134895>.
- LANDRIGAN, P. J. y BENBROOK, C., “GMOs, herbicides, and public health”, *The New England Journal of Medicine*, Massachusetts, vol. 373, núm. 8, August 2015.
- LEITE, E. C. B., *Alimentos transgênicos: polêmica chega ao mercado*, Agroanalysis-Fundação Getúlio Vargas, 1997.
- LISBOA, M. V., “Ensaio: cultura e natureza: o que o software tem a ver com os transgênicos?”, en PRETTO, N. L. y SILVEIRA, S. A. (coords.), *Além das redes de colaboração: Internet, diversidade cultural e tecnologias do poder*, Salvador, EDUFBA, 2008.
- LOUREIRO, Luiz Guilherme de A. V., *A lei de propriedade industrial comentada*, São Paulo, Lejus, 1999.
- MACHADO, P. A. L., *Direito ambiental brasileiro*, 25a. ed., São Paulo, Malheiros, 2017.
- MARQUES DOS SANTOS, Ana Luiza, *Organismos geneticamente modificados na agricultura : histórico, impactos, incertezas e legislação ambiental*, Rio Claro, 2016, disponible en: [https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/143085/santos\\_alm\\_dr\\_rcla.pdf?sequence=5](https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/143085/santos_alm_dr_rcla.pdf?sequence=5) (fecha de consulta: 20 de mayo de 2022).
- Meio Ambiente*, Grandes Eventos, Escola Superior do Ministério Público da União, Brasília/DF: ESPMU, 2004, volume I.
- MILARÉ, E., *Direito do Ambiente: doutrina, jurisprudência, glossário*, 4a. ed., São Paulo.
- MORAES, A., *Constituição do Brasil interpretada e legislação constitucional*, 4a. ed., São Paulo, Atlas, 2004.
- NODARI, R. O. y GUERRA, M. P., “Avaliação de riscos ambientais de plantas transgênicas”, *Cadernos de Ciência e Tecnologia*, vol. 18, núm. 1, 2001.
- ONU, *Convenção da Diversidade Biológica*, 1992.
- PELAEZ, V., “Biopoder e regulação da tecnologia: o caráter normativo da análise de risco dos OGMs”, *Ambiente e Sociedade*, vol. 7, núm. 2, 2004.
- PIMENTEL, Luiz Otávio, *Direito industrial. As funções do direito de patentes*, Porto Alegre, Síntese, 1999.

- PLASSERAUD, Yves y SAVIGNON, François, *L'état et l'invention histoire des brevets*, Paris, Documentation française, Institut National de la Propriete Industrielle, 1986.
- RAYOL, Alice, “Tendências de exame dos pedidos de patente na área da biotecnologia”, *Revista da ABPI*, núm. 63, marzo-abril de 2003.
- SANTOS, M. I. A. S. y FONTANELA, C., “A proteção dos ativos intangíveis em organizações de inovação aberta”, en BARROS, C. E. C. *et al.*, *Propriedade intelectual*, disponible en: <http://publicadireito.com.br/artigos/?cod=27f8674dd42d4db>.
- SHERWOOD, Robert M., *Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico*, trad. de Heloisa de Arruda Villela, São Paulo, EDUSP, 1992.
- SCHOLZE, Simone H., “Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia”, *Cadernos de Ciência & Tecnologia*, Brasília, Embrapa, vol. 15, 1998.
- SILVA, M. C. P. G. y WALDEMAN, R. L., “O direito humano ao desenvolvimento sustentável e a proteção da propriedade intelectual: uma análise sob o enfoque da precaução”, XXIV Encontro Nacional do CONPE-DI-UFSC, *Anais*, 24, Florianópolis, 2015.
- TINOCO SOARES, José Carlos, *Tratado de propriedade industrial*, São Paulo, Jurídica Brasileira, 1998.
- TACHINARD, Maria Helena, *A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual*, Rio de Janeiro, Paz e Terra, 1993.
- VARELLA, M. D. y PLATIAU, A. F. B., *Princípio da precaução*, Belo Horizonte, ESMPU-Escola Superior do Ministério Público da União, 2004.
- WOLFF, Maria Thereza, “Diretiva da Comissão Europeia sobre a proteção legal de invenções biotecnológicas”, *Revista da ABPI*, núm. 37, noviembre-diciembre de 1998.

## CAPÍTULO CUARTO

### DERECHOS DE AUTOR

# COVID-19, EDUCACIÓN 2.0, CASTIGO 20.67. EL DERECHO DE AUTOR FRENTE AL ACCESO AL CONOCIMIENTO EN LA PANDEMIA Y LAS TRANSFORMACIONES JURÍDICAS DERIVADAS DEL T-MEC

Lucero IBARRA ROJAS\*

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *La educación jurídica en tiempos de pandemia.* III. *Del T-MEC a México: las reformas tendientes a criminalizar el acceso a la educación.* IV. *Reflexiones finales. Sobre el sinsentido común en el derecho de autor.* V. *Bibliohemerografía.*<sup>1</sup>

## I. INTRODUCCIÓN

El derecho de autor se ha concebido como una instancia jurídica para mediar un conflicto de intereses: los de quienes requieren hacer rentables las actividades intelectuales y creativas, y los de la sociedad en general, para la cual el acceso al conocimiento es no solamente un interés, sino un derecho humano en más de un sentido. Este conflicto es más bien típico de los derechos que se conciben jurídicamente como propiedad intelectual.<sup>2</sup> En tanto formas

---

\* Profesora-investigadora titular de la División de Estudios Jurídicos (DEJ) del Centro de Investigación y Docencia Económicas (CIDE). Doctora en derecho y sociedad por la Universidad de Milán; maestra en sociología jurídica por el Instituto Internacional de Sociología Jurídica de Oñati (IIS), y licenciada en derecho por la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo (UMSNH). Integrante fundadora del Colectivo Emancipaciones de Estudios Críticos del Derecho y las Humanidades, e integrante del Sistema Nacional de Investigadores (SNI) del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt). Correo electrónico: [lucero.ibarra@cide.edu](mailto:lucero.ibarra@cide.edu).

<sup>1</sup> Quisiera agradecer las aportaciones de varias de las colegas que forman parte del Proyecto PAPIIT IN303121 “Tratados sobre Propiedad Intelectual, su recepción en derecho interno y su impacto económico-social (la salud en tiempo de Covid-19)”, con quienes tuve el gusto de discutir el presente trabajo en los seminarios organizados como parte de este proyecto. Asimismo, agradezco las valiosas contribuciones de quienes participaron en los procesos de revisión de este texto.

<sup>2</sup> Drahos, Peter, *A Philosophy of Intellectual Property*, Aldershot, Ashgate, 1996, pp. 32 y 33.



de apropiación de bienes intangibles, los derechos de propiedad intelectual suelen establecer monopolios sobre los productos del intelecto humano para controlar jurídicamente su uso y divulgación. Lo anterior permite que algunas personas puedan beneficiarse económicamente de esos productos, y que quienes desean acceder a los mismos dependan de medios económicos para hacerlo.

No obstante, tanto el monopolio como el conflicto que se asume como inherente son ampliamente susceptibles de ser cuestionados y matizados. El derecho de autor, efectivamente, se ha pensado como esencial para la emergencia del autor como una profesión durante el siglo XIX,<sup>3</sup> pero también se debe señalar que ni todas las personas que escriben lo hacen por dinero, ni es el derecho de autor la única manera de conseguirlo. Esto es particularmente cierto en el sector académico, como veremos más adelante. Si bien los matices han derivado en alternativas a las visiones más tradicionales del derecho de autor, como el movimiento por el acceso abierto y sus respectivas licencias,<sup>4</sup> también es cierto que no han permeado de manera sustancial en las instituciones formales de regulación y manejo del derecho de autor; al menos no en México.

Como ya está siendo evidente, en el caso del derecho de autor, ese monopolio permitido por mandato constitucional se establece, según la legislación mexicana, sobre “obras literarias o artísticas”<sup>5</sup> por una duración de cien años después de la muerte del autor o autora. En principio, dada la idea clásica de que el derecho de autor refiere al campo de lo artístico, mientras que lo científico se ubica en la propiedad industrial, esta distinción entre obras literarias y obras artísticas siempre me había parecido redundante: un problema de fraseo derivado seguramente de la influencia del sector literario en el desarrollo del derecho de autor.<sup>6</sup> Si bien esto puede ser cierto, el fraseo nos permite resaltar que el derecho de autor, efectivamente, cobija todo aquello que está escrito, independientemente de sus posibles

---

<sup>3</sup> Woodmansee, Martha, “The Genius and the Copyright: Economic and Legal Conditions of the Emergence of the «Author»”, *Eighteenth-Century Studies*, vol. 17, núm. 4, 1984, pp. 405-408, disponible en: <https://case.edu/affil/sce/authorship/Woodmansee.pdf>.

<sup>4</sup> Karaganis, Joe, “Introduction: Access from Above, Access from Below”, en *id.* (ed.), *Shadow Libraries. Access to Knowledge in Global Higher Education*, Londres, MIT Press, 2018, pp. 1-24.

<sup>5</sup> Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA), artículo 1o., disponible en: [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/122\\_010720.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/122_010720.pdf).

<sup>6</sup> Jaszi, Peter y Woodmansee, Martha, “Introduction”, en Woodmansee, Martha y Jaszi, Peter (eds.), *The Construction of Authorship. Textual Appropriation in Law and Literature*, Londres, Duke University Press, 1994, pp. 1-13.

méritos artísticos. Podríamos, desde una perspectiva estética, disputar si un artículo científico tiene suficiente mérito para ser llamado “obra literaria”;<sup>7</sup> pero en términos del derecho de autor, esta sería una discusión ociosa, pues no hay duda alguna de que los artículos científicos tienen un marco jurídico en este derecho. Así, si bien hay mucha ciencia que no cabe en las limitadas concepciones de la propiedad industrial (como es el caso de las ciencias sociales); casi toda la ciencia, como se desarrolla en la actualidad, va a tener un lugar en el derecho de autor a través de la escritura de textos académicos. *Publish or perish*<sup>8</sup> es la sentencia para quienes decidimos dedicarnos a la investigación.

Por lo anterior, el conflicto de intereses antes mencionado se expresa en cierta dimensión como un dilema en la relación entre el derecho de autor y el derecho a la educación. El derecho a la educación es un derecho humano. Este carácter se encuentra tan ampliamente reconocido en instrumentos jurídicos nacionales e internacionales, que considero innecesario ahondar en su argumentación y justificación. Sin embargo, esta afirmación no implica que todo nuestro sistema jurídico favorezca entonces el acceso a la educación. Es también ampliamente reconocido, por lo menos en las perspectivas sociojurídicas, que las pretensiones de coherencia, universalidad y neutralidad del derecho son, efectivamente, solamente pretensiones del campo jurídico.<sup>9</sup>

En el caso del derecho de autor, se podría afirmar que con éste se promueve el derecho a la educación en la medida en que busca potenciar el avance de la ciencia; pero sería una afirmación difícil de sostener. La mayor parte de las personas que hacemos investigación lo hacemos en instituciones de educación que proveen nuestro sustento, por lo que no dependemos económicamente de beneficios económicos derivados del derecho de autor. La publicación académica frecuentemente se da en contextos donde las autoras y los autores no recibimos regalías derivadas de la venta de libros. Además,

---

<sup>7</sup> Aunque un interesante estudio efectivamente se construye a partir de revisar las similitudes entre textos literarios y textos académicos en el área de la sociología: Hladík, Radim y Digre, Neal, “The Literature/Science Boundary in Sociological Articles: Using Fiction to Discover Patterns in Co-Authorship, Author Gender, and Citation Rank”, *Current Sociology*, vol. 70, núm. 3, 2022, pp. 381-402, disponible en: <https://doi.org/10.1177/00113921211057605>.

<sup>8</sup> “Publica o perece”.

<sup>9</sup> Sería más difícil encontrar literatura empírica que afirme al derecho como coherente, universal y neutral, que literatura que nos muestre la imposibilidad de estas atribuciones. Sin embargo, considero que el trabajo de Pierre Bourdieu es un referente particularmente pertinente para atender a esta crítica del derecho. Por ejemplo, Bourdieu, Pierre, “Los juristas, guardianes de la hipocresía colectiva”, *Jueces para la democracia*, núm. 47, 2003, pp. 3-5, disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=668790>.

conforme se consolida la publicación en revistas académicas, frecuentemente virtuales, la repartición económica derivada de la publicación cada vez está menos relacionada con quienes escribimos los textos.

En este tema debemos tener muy claro que las compensaciones a los<sup>10</sup> autores en la academia derivadas de los derechos de autor son cada vez menos significativas hasta volverse prácticamente inexistentes. En la academia, el modelo económico por el que se remunera a quienes escribimos textos está centrado en el trabajo en instituciones universitarias, las cuales, además, suelen tener en sus manos los derechos patrimoniales para la explotación de los productos. Los derechos patrimoniales ya son ejercidos de poco a nada en el campo de la educación; en cambio, el derecho de autor, y su contraparte anglosajona el *copyright*, sostienen restricciones al conocimiento, que implican un obstáculo real y directo para los procesos educativos, contraponiéndose entonces al derecho a la educación.

Otra posibilidad es sostener que en realidad nos encontramos frente a una contraposición de derechos humanos, si consideramos al derecho de autor como un derecho humano en sí. No obstante, este carácter es más bien disputable,<sup>11</sup> aunque sobre este tema ahondo más hacia las conclusiones del presente trabajo. Ahora, si bien la contraposición del derecho de autor con el derecho a la educación no es una novedad, se ha vuelto particularmente relevante dados los procesos sociales y jurídicos que hemos vivido en los últimos años.

En el presente trabajo analizo el balance actual entre el derecho de autor y el derecho a la educación en México, a la luz de la digitalización masiva de la educación generada por la pandemia del virus Covid-19 y también de las transformaciones jurídicas que ha generado la firma del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC). Efectivamente, justo en el momento en el que las y los estudiantes de prácticamente todo el mundo se volvieron particularmente dependientes del acceso a materiales bibliográficos digitales, el T-MEC trajo algunos cambios relevantes en México respecto de la regulación de la distribución de contenidos en internet, como parte de importantes reformas en materia de derecho de autor. Para entender adecuadamente la relevancia de estas reformas, es necesario analizarlas a la luz de una perspectiva socio-jurídica.

---

<sup>10</sup> Atendiendo a las convicciones intelectuales y políticas de la autora en este texto se hace un esfuerzo de escritura con perspectiva de género en la medida de lo posible.

<sup>11</sup> Macmillan, Fiona, "Human Rights, Cultural Property and Intellectual Property: Three Concepts in Search of a Relationship", en Burri-Nenova, Mira y Beat Graber, Christoph (eds.), *Intellectual Property And Traditional Cultural Expressions In A Digital Environment*, Cheltenham, Edward Elgar, 2008, pp. 73-95.

Con este objetivo, el presente artículo se divide en dos partes centrales y una reflexión final. En la primera sección presento algunas de las principales problemáticas derivadas de la pandemia del Covid-19, especialmente en relación con el acceso a materiales bibliográficos. Esta sección retoma de manera sustancial la investigación cualitativa realizada con personas dedicadas a la docencia y a la coordinación de programas de derecho en universidades públicas en México. Posteriormente, en la segunda sección de este trabajo, reviso las más recientes transformaciones en materia de derecho de autor y la manera en la que establecen nuevos límites para el acceso a materiales bibliográficos. Finalmente, presento algunas reflexiones sobre el rol que el derecho de autor tiene, en relación con el derecho a la educación, en el actual marco jurídico mexicano. Particularmente, planteo que esta discusión nos muestra una cultura jurídica del derecho de autor de carácter profundamente inflexible a pesar de las necesidades de la población y su impacto negativo en el ejercicio de derechos humanos.

## II. LA EDUCACIÓN JURÍDICA EN TIEMPOS DE PANDEMIA

Una parte importante de mi interés en este tema se deriva de mi propia labor docente y los retos institucionales que observé durante la pandemia. Mi trabajo de investigación previo ha abordado temas de derecho de autor, pero no en relación con el acceso a la educación, sino con las problemáticas enfrentadas por comunidades indígenas<sup>12</sup> y las dinámicas de autoría en la academia.<sup>13</sup> Sin embargo, actualmente me desempeño como profesora-investigadora en el Centro de Investigación y Docencia Económicas (CIDE), donde también tengo la oportunidad de impartir, entre otras, una clase sobre propiedad intelectual en la licenciatura en derecho y de asistir ocasionalmente en temas relativos a esta materia.

Esta experiencia profesional se volvió particularmente relevante con motivo de las implicaciones de la pandemia del Covid-19 en las actividades educativas en México. Desde finales de 2019 comenzamos a escuchar las primeras noticias de un nuevo virus que emergía en el continente asiático, pero no fue hasta los primeros meses de 2020 cuando en México comenza-

---

<sup>12</sup> Ibarra Rojas, Lucero, "Autores indígenas en México", *Sortuz Oñati Journal of Emergent Sociolegal Studies*, vol. 4, núm. 2, 2010, pp. 24-38, disponible en: <http://opo.iisj.net/index.php/sortuz/article/view/586>.

<sup>13</sup> Ibarra Rojas, Lucero, "On Conversation and Authorship: Legal Frameworks for Collaborative Methodologies", *International Journal of Qualitative Methods*, vol. 20, 2021, pp. 1-11, disponible en: <https://doi.org/10.1177/1609406921993289>.

mos a enfrentar los efectos de esta enfermedad, que tendría implicaciones globales. Dada la peligrosidad, pero especialmente el alto grado de contagio del Covid-19, nuestro país, como la mayor parte del mundo, se vio en la necesidad de restringir las actividades en espacios públicos, o de cualquier tipo, siempre que implicaran una relación entre personas más allá del entorno doméstico.

Esto, inevitablemente, significó el cierre de los espacios educativos. A mediados de marzo de 2020, en una medida que solamente puede describirse como de emergencia, quienes laboramos en el sector educativo nos vimos ante la necesidad de buscar estrategias alternativas a la educación presencial en espacios institucionales. En muchos contextos, y para muchas personas, esto significó la interrupción completa de procesos educativos. Las brechas económicas y tecnológicas exacerbaron las diferencias en posibilidades de continuar con la educación. En el sector universitario muchas personas nos familiarizamos con plataformas de videollamadas, mientras que en espacios rurales la educación frecuentemente se tornó a dinámicas asincrónicas y comunicación por medio de redes sociales.

Si bien en el CIDE la necesidad hizo que en marzo de 2020, de un día para otro se tuvieran que adaptar las dinámicas docentes, en la institución se comprendió rápidamente que sería necesario tomar medidas que garantizaran las mejores condiciones para, al menos, el siguiente semestre de instrucción. A pesar de haber ya iniciado los procesos de educación a distancia, activando los recursos digitales, que eran relativamente escasos, por no ser particularmente necesarios previamente, se planearon estrategias de capacitación docente y de planeación para garantizar los recursos necesarios para la educación virtual. También se generaron documentos y protocolos para la educación virtual.

En este proceso se tuvo muy presente que la institución cerró sus aulas intempestivamente, pero también cerró su biblioteca, con lo que la comunidad académica quedó sin acceso a recursos bibliográficos necesarios. Esto trajo nuevos retos, que me permitieron contribuir un poco a los extraordinarios esfuerzos de Laura Sagert, directora de Innovación Pedagógica e Internacionalización Educativa, para crear las mejores condiciones institucionales posibles para los procesos educativos del CIDE, y con Teresa Mysich Gaska, directora de la Biblioteca, en su siempre impecable gestión de los acervos bibliográficos de la institución. La intención era que pudiera participar orientando a los profesores sobre cómo llevar adelante los procesos de educación a distancia sin incurrir en violaciones en materia de derecho de autor. Esa experiencia fue, sin lugar a dudas, el inicio de este texto.

Es evidente que los problemas que enfrentamos en el CIDE de ninguna manera fueron exclusivos a esta institución, por lo que también fue necesario extender la mirada de este texto a otras instituciones. Entonces, si bien el presente trabajo parte de una exploración de disposiciones jurídicas y de mi propia experiencia en la educación en tiempos de pandemia, se complementa con las experiencias de otras personas cuya labor también estuvo centrada en la docencia durante la pandemia del Covid-19.

Los esfuerzos y los retos de la educación a distancia son muy distintos en algunos sectores en México, por lo que una indagación general sería inadecuada. Decidí entonces enfocarme en la educación a nivel superior, porque considero que es la que depende más directamente de literatura especializada que, además, no suele ser provista por el propio Estado. También decidí concentrar mis esfuerzos de indagación en licenciaturas en derecho, pues considero que es un sector que tendría elementos para estar particularmente preocupado por las posibles violaciones del derecho de autor en el desarrollo de la educación a distancia. El tercer criterio de selección fue que los programas se desarrollaran en universidades públicas en México. Aunque los programas públicos en este país son solamente un pequeño porcentaje de la amplia oferta educativa en derecho,<sup>14</sup> también suelen ser los más numerosos. Adicionalmente, es de particular interés a esta investigación entender el impacto de los procesos analizados en la educación pública del país. Realice entonces diez entrevistas semiestructuradas a personas encargadas de la coordinación de programas o docentes de distintas licenciaturas en derecho en universidades públicas de distintas partes del país.<sup>15</sup>

Un primer aspecto para destacar es que en la vasta mayoría de las instituciones de educación superior contempladas no hay lineamientos explícitos para la gestión de bibliografía por parte de docentes o, por lo menos, su difusión escapa al conocimiento de las personas entrevistadas. En algunas

---

<sup>14</sup> Pérez Hurtado, Luis Fernando, *La futura generación de abogados mexicanos. Estudio de las escuelas y los estudiantes de derecho en México*, México, CEEAD, UNAM, 2009. Pozas Loyo, Andea y Ríos Figueroa, Julio, *Enderezar el derecho. Por la regulación de la educación y profesión jurídicas y contra la discriminación por género*, México, CIDE-World Justice Project-Ilustre y Nacional Colegio de Abogados de México-Barra Mexicana-UNAM-ITAM-ANADE-Mexicanos Contra la Corrupción y la Impunidad, 2021, disponible en: <https://contralacorrupcion.mx/enderezar-el-derecho/>.

<sup>15</sup> Siguiendo protocolos habituales de investigación cualitativa, se informó a las personas que participaron en las entrevistas que las mismas serían de carácter anónimo y que se removerían los datos identificadores. Por lo anterior, no es posible indicar las instituciones específicas de las cuales se obtuvo información. En este caso, el anonimato es particularmente relevante, dado que la información proporcionada refiere a situaciones con implicaciones legales.

de estas instituciones se tenían previamente programas de educación en línea, con sus respectivos mecanismos para la socialización de bibliografía, pero igualmente sin lineamientos específicos sobre la gestión de derechos. Por supuesto, esto no significa que no hubiera procesos de socialización de bibliografía en los modelos tradicionales de la educación presencial. Es evidente que los cursos de licenciatura requieren de la socialización y discusión de una vasta literatura, pero estos acervos bibliográficos en su mayor parte son gestionados directamente por cada docente, sin que las instituciones emitan lineamientos.

En el contexto de la pandemia, las instituciones tuvieron que gestionar de manera más directa varios de los procesos docentes, especialmente en el uso de tecnología. En todos los casos los recursos disponibles eran insuficientes, y se tuvo que invertir en licencias institucionales para acceder a programas de videoconferencias y de gestión de la educación. Dado que la transición fue intempestiva y las universidades frecuentemente esperaban volver a clases presenciales, en algunos casos las y los profesores estuvieron meses sin suficiente claridad sobre los mecanismos que utilizarían para impartir clases. No obstante, ya establecidos los programas y espacios institucionales, esto significó también que los procesos de socialización de bibliografía pasaron a gestionarse en medios formalmente institucionales.

El acceso a recursos digitales se volvió, entonces, particularmente importante; pero también encontró nuevas restricciones en varias instituciones en México. Efectivamente, en la medida en que el acceso al acervo físico estaba restringido incluso para el personal de las bibliotecas de las instituciones, se tendrían solamente los recursos digitales. El conocimiento, o por lo menos la información, está cada vez más cerca de las personas, pero no es necesariamente accesible. Si bien es posible encontrar acervos inmensos en línea, también es cierto que éstos se encuentran restringidos. En América Latina, podemos ver un avance importante en las publicaciones de acceso abierto, e incluso los índices, como Redalyc o Scielo, particularmente relevantes en el contexto latinoamericano, son notorios por su compromiso con la amplia divulgación del trabajo académico. No obstante, el acceso abierto es menos popular en los entornos de publicación mayoritariamente en inglés y anclada en instituciones del norte global. Esta investigación frecuentemente se encuentra detrás de barreras de pago que las universidades tienen que cubrir para que sus estudiantes tengan acceso, y que también han generado estrategias alternativas, como las *shadow libraries*.<sup>16</sup> En México, las universidades públicas tienen acceso a bases de datos legales por medio del

<sup>16</sup> Karaganis, Joe, *op. cit.*

Consortio Nacional de Recursos de Información Científica y Tecnológica (Conricyt). Lamentablemente, durante la pandemia el Conricyt tuvo problemas presupuestales, que no le permitieron renovar todos los convenios correspondientes. Hasta junio de 2022, cuando se concluyó la redacción de este texto, el Conricyt contaba solamente con el 70% de sus acervos previos. Estas limitaciones hicieron que, a media pandemia, muchas instituciones perdieran acceso legal a importantes recursos.

Como mencioné anteriormente, estas condiciones generaron una preocupación en el CIDE, y, por lo tanto, la necesidad de buscar mejores prácticas dentro de las posibilidades en el marco de la ley en un contexto de mucha incertidumbre institucional, y también individual, para el personal docente. Durante las discusiones del tema, se volvió evidente, además, que buena parte del personal docente estaba más familiarizado con la dinámica del *fair use* correspondiente al *copyright*, por el cual es posible utilizar fragmentos de las obras siempre que no afecten la explotación normal de la misma. Sin embargo, yo había colaborado anteriormente con la directora de la Biblioteca para generar indicaciones de mejores prácticas en el manejo de bibliografías, por lo que teníamos presente que la legislación mexicana implicaba mayores retos.

La legislación en materia de derechos de autor en México en realidad ya era bastante restrictiva al inicio de la pandemia, a pesar de los límites que sí se contemplan en la ley para el derecho de autor. El artículo 148 de la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) establece que para hacer uso de una obra sin autorización se debe cumplir con una serie de requisitos: “podrán utilizarse, siempre que no se afecte la explotación normal de la obra, sin autorización del titular del derecho patrimonial y sin remuneración, citando invariablemente la fuente y sin alterar la obra”.<sup>17</sup> Estos requisitos son acumulativos, y limitantes, por distintas razones. Por ejemplo, en el caso de textos académicos, el público objetivo son estudiantes, y es posible que sí se afecte la explotación normal de la obra.

A estas primeras restricciones, la LFDA añade que los usos se deben encuadrar en algún supuesto específico de los mencionados en diversas fracciones del mismo artículo 148. Los supuestos contemplados, que son particularmente relevantes para el tema de este artículo, incluyen la “[c]ita de textos, siempre que la cantidad tomada no pueda considerarse como una reproducción simulada y sustancial del contenido de la obra”,<sup>18</sup> y la repro-

<sup>17</sup> LFDA, artículo 148, disponible en: [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/122\\_010720.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/122_010720.pdf).

<sup>18</sup> *Ibidem*, frac. I.



ducción de fragmentos para la crítica y la investigación. Como se puede observar, estas excepciones facilitan el ejercicio de la labor de investigación, pero difícilmente garantizan que el acceso de estudiantes a materiales necesarios para su educación puede ejecutarse sin violar los derechos de autor, especialmente en el caso de los textos académicos, pues frecuentemente se requiere el acceso a la obra completa.

Por lo anterior, las bibliotecas continúan siendo fundamentales para que el derecho a la educación sea una realidad, a pesar de sus limitaciones. Antes de la reforma realizada en 2020, las bibliotecas solamente se mencionaban en la LFDA en el sentido de permitir la “[r]eproducción de una sola copia, por parte de un archivo o biblioteca, por razones de seguridad y preservación, y que se encuentre agotada, descatalogada y en peligro de desaparecer”.<sup>19</sup> Esta disposición, por supuesto, abre solamente una limitada puerta a las bibliotecas y tiene más que ver con la conservación de textos que con el acceso a la educación.

Si bien es cierto que en México, como en la mayor parte de los países, se contempla que todas las obras publicadas sean recopiladas a manera de depósito legal,<sup>20</sup> su impacto es cada vez más limitado. En principio, esta recopilación únicamente beneficia a la Biblioteca de México, a la Biblioteca del Congreso de la Unión, y a la Biblioteca Nacional de México, todas ellas en la Ciudad de México. Evidentemente, además, no implica la posibilidad de reproducción de las obras para beneficiar a otras bibliotecas. Por lo tanto, esto difícilmente garantiza el acceso de la población en general, o siquiera de estudiantes, al conocimiento producido en el país. Para complementar este perverso escenario, incluso el depósito legal ha sido impugnado por organizaciones relacionadas con la publicación de textos y fonogramas para despojarlo de su función de interés público y como una mínima herramienta en favor del acceso a la educación y la cultura. Tres bibliotecas en todo el país reciben una copia de las publicaciones, e incluso estas bibliotecas no tienen excepciones claras para ofrecer un límite que dé espacio a los derechos humanos frente al derecho de autor.

A pesar de lo restrictivo del marco jurídico mexicano, en la práctica no se posicionó como un verdadero obstáculo. Las personas entrevistadas señalaron, de manera general, la falta de preocupación institucional por el manejo de derechos de autor y sus posibles limitaciones para la educación virtual. Esto se puede atribuir parcialmente a la importante brecha de im-

<sup>19</sup> *Ibidem*, frac. V.

<sup>20</sup> Ley General de Bibliotecas, capítulo X, disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgb.htm>.

plementación que existe en México. Incluso las limitaciones en el acceso a recursos digitales por medio del Conricyt fueron mencionadas apenas en dos ocasiones. En general, las instituciones no dieron particular seguimiento a las prácticas docentes en relación con material bibliográfico, puesto que era una preocupación menor frente a obstáculos más grandes y estructurales.

En la mayor parte de las instituciones contempladas, la falta de acceso a medios tecnológicos era la principal preocupación. Las universidades hicieron importantes inversiones en recursos digitales, pero tanto el sector docente como el estudiantil enfrentaban retos para aprovechar esos recursos. En el caso del sector estudiantil, particularmente, el acceso a la educación se vio determinado por las condiciones económicas que permitieran a cada estudiante tener acceso a equipos computacionales individuales, servicios de internet e, incluso, espacio en sus domicilios para tomar una clase sin interrupciones. Estas condiciones se probaron difíciles de cumplir para estudiantes en todo el país, y también para muchas personas del sector docente. De hecho, de acuerdo con datos de la encuesta ECOVID-ED,<sup>21</sup> elaborada por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), solamente el 52.4% de la población estudiantil de nivel superior tomaba clases en equipos de computación portátiles. Este porcentaje es mucho mayor que en otros sectores de instrucción, pues la mayoría de los niños y las niñas del país dependieron más bien de teléfonos inteligentes para acceder a sus clases. A pesar de esto, la estadística implica que casi la mitad de los estudiantes de nivel superior también dependieron de dispositivos móviles.

Por su lado, en el sector docente, aunque de manera general se contaba con mejores condiciones, el reto fue de alfabetización tecnológica. La clase magistral suele ser el mecanismo más popular de instrucción en la educación jurídica en México,<sup>22</sup> pero también en otros países,<sup>23</sup> y ésta no suele requerir

---

<sup>21</sup> PICSp, *Impacto COVID-19 en la educación en México. Resultados de la encuesta ECOVID-ED elaborada por el INEGI*, Chihuahua, PICSp Desarrollo Económico del Estado de Chihuahua, 2021.

<sup>22</sup> Ibarra Serrano, Francisco Javier, “La formación jurídica en el siglo XXI”, en *id. et al.* (eds.), *La educación jurídica. Retos para el siglo XXI*, México, UMSNH, Red de Sociología Jurídica en América Latina y el Caribe, 2012, pp. 75-101. Fix-Fierro, Héctor y López-Ayllón, Sergio, “La educación jurídica en México. Un panorama general”, en González, Nuria (ed.), *Estudios jurídicos en homenaje a Marta Morineau: sistemas jurídicos contemporáneos, derecho comparado, temas diversos*, México, UNAM, 2006, pp. 277-323.

<sup>23</sup> Lista, Carlos Alberto, “¿Derecho sin justicia? Los déficit de la educación jurídica en la socialización de los abogados en Argentina”, en Ibarra Serrano, Francisco Javier *et al.* (eds.), *La educación jurídica. Retos para el siglo XXI*, México, UMSNH, Red de Sociología Jurídica en América Latina y el Caribe, 2012, pp. 35-73.

Otro ejemplo se puede encontrar en Hagino, Cora “La reproducción social y la enseñanza del derecho en la Universidad de Coimbra, Portugal”, en Ibarra Serrano, Francisco Javier

particular pericia tecnológica. No es de sorprender, entonces, que una vez que se volvió necesario el uso de tecnologías, quienes coordinaban las licenciaturas en derecho vieran sumada a sus funciones la de asesoría tecnológica. En algunas instituciones se activaron capacitaciones para mejorar el manejo de tecnología por parte de los profesores, pero especialmente para el sector docente de mayor edad, el reto frecuentemente era significativo. Las personas entrevistadas reconocieron ampliamente el esfuerzo del sector docente, pero también lamentaron el hecho de que muchos cursos se volvieran prácticamente inviables o dependientes enteramente de actividades asincrónicas.

Aunque las restricciones del derecho de autor no se vieron como un obstáculo, el acceso a bibliografía definitivamente sí lo fue. Una gran parte de los materiales utilizados por el personal docente no se encontraba en recursos digitales, y, al haberse restringido el acceso a bibliotecas de manera intempestiva, no se tenía claridad sobre cómo se conseguirían. Especialmente en los espacios más tradicionales de la formación jurídica, la instrucción depende de literatura que se sigue publicando en gran medida en libros de editoriales sin sistemas de distribución digitales. A pesar de que hoy en día las revistas digitales han crecido en importancia en la investigación jurídica, siguen sin posicionarse de manera relevante en la bibliografía de los cursos de licenciatura en derecho. Efectivamente, la estandarización de la educación jurídica se puede observar en la generalización del uso de libros de texto y manuales escritos hace más de cincuenta años, especialmente en las asignaturas más tradicionalmente identificadas como “jurídicas”.<sup>24</sup> Esta literatura tradicional, ampliamente específica y especializada, suele tener costos altos, que la hacen inaccesible para muchas personas, por lo que los estudiantes dependen de las bibliotecas de sus instituciones. El acervo de acceso abierto del Instituto de Investigaciones Jurídicas (IIJ) de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) es un recurso invaluable en este sentido, pero también es un faro solitario.

La necesidad de proveer acceso a materiales que no se encuentran digitalizados, a su vez, se enfrenta con mayores retos legales, incluso si, nuevamente, no eran las más centrales de las preocupaciones del sector docente. Como mencioné anteriormente, la ley concede a las bibliotecas la posibilidad de reproducir textos; pero también abre solamente una ventana muy

---

*et al.* (eds.), *Educación jurídica: qué y quién detrás del derecho*, México, UMSNH, Red de Sociología Jurídica en América Latina y el Caribe, 2013, pp. 67-102.

<sup>24</sup> Meneses-Reyes, Rodrigo y Caballero, José Antonio, “Global and Traditional: A Profile of Corporate Lawyers in México”, en Gómez, Manuel y Pérez-Perdomo, Rogelio (eds.), *Big Law in Latin America and Spain: Globalization and Adjustments in the Provision of High-End Legal Services*, Berna, Palgrave Macmillan, 2018, pp. 177-195.

pequeña de acceso, que en el contexto de la pandemia por el Covid-19 era claramente irrelevante para garantizar a los estudiantes el acceso al conocimiento, considerando que no se tenía acceso a bibliotecas.

La misma limitación para generar condiciones de acceso a materiales bibliográficos para estudiantes se puede encontrar en la otra disposición de la LFDA, que podría generar algún espacio de flexibilidad. De acuerdo con la fracción IV del mismo artículo 148, es posible que una persona haga una sola reproducción “para uso personal y privado... y sin fines de lucro”.<sup>25</sup> En muchos contextos, esta disposición garantiza un acceso universal, siempre que sea posible un primer contacto con el material. No obstante, es evidente que en el contexto de la pandemia este no siempre sería el caso. Al contrario, si los estudiantes hubieran tenido acceso al material para hacer su propia reproducción, el obstáculo no hubiera existido.

Dadas estas restricciones, proporcionar a los estudiantes los materiales necesarios para llevar adelante sus cursos era complicado si los materiales no se encontraban en medios digitales y de acceso abierto. Por lo anterior, en los documentos y conversaciones que desarrollamos en el CIDE recomendamos al personal docente enfocar sus literaturas en materiales de acceso abierto y en aquellos repositorios que estuvieran disponibles a través de servicios digitales proveídos por la institución de manera remota. Si bien la implementación de penalizaciones era poco probable y, efectivamente, no hubo ninguna instancia en la que dichas penalizaciones se hicieran realidad en México, la distribución de materiales digitales no contaba con mucho amparo legal. A nuestro favor contábamos con que el uso de medios digitales no se encontraba contemplado en la LFDA, lo que permitía un espacio legal para el derecho a la educación frente al derecho de autor durante la pandemia del Covid-19, si bien más por omisión que porque se consideraran excepciones pertinentes. Esta ventana jurídica, no obstante, se cerró durante la pandemia con motivo de las reformas del derecho de autor relacionadas con la entrada en vigor del T-MEC.

### III. DEL T-MEC A MÉXICO: LAS REFORMAS TENDIENTES A CRIMINALIZAR EL ACCESO A LA EDUCACIÓN

El derecho de autor, como las otras áreas de la propiedad intelectual, ha tomado forma en nuestro país en gran medida en relación con procesos transnacionales. Al ser una materia central para grandes sectores de la economía

---

<sup>25</sup> LFDA, artículo 148, frac. IV, disponible en: [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/122\\_010720.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/122_010720.pdf).

global, la propiedad intelectual ha sido una de las más importantes preocupaciones en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC). En esta organización se ha adoptado el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), como una base para ampliar la cobertura de los derechos de propiedad intelectual, especialmente en países en vías de desarrollo.<sup>26</sup> No obstante, la ampliación de los derechos de propiedad intelectual se ha generado principalmente a través de acuerdos comerciales bilaterales o multilaterales. En México, los derechos de propiedad intelectual se consolidaron en gran medida a partir de los procesos de negociación y firma del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) en la década de 1990,<sup>27</sup> y posteriormente se han transformado a partir de nuevas negociaciones o firmas de tratados. La más reciente transformación corresponde a la firma del T-MEC, que vino con una nueva ley de propiedad industrial e importantes transformaciones en materia de derecho de autor, especialmente en relación con el uso de medidas tecnológicas y la gestión de derechos en entornos digitales.

Se debe tener presente que los esfuerzos por regular y gestionar los derechos de autor en entornos digitales no son nuevos en la escala global. Las principales preocupaciones sobre el tema digital estaban ya contempladas en el Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (TODA) y en el Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas (TOIEF), ambos concluidos en 1996, y conocidos como “los tratados del internet”. En estos tratados se expresa la preocupación de países como Estados Unidos respecto de la falta de regulación sobre los mecanismos para distribuir materiales por vías digitales,<sup>28</sup> y se establece la necesidad de crear marcos de respeto a las medidas tecnológicas de protección por medio de las cuales los particulares buscan controlar las posibilidades de difusión de un material digital. Al ser medidas tomadas por particulares, el respaldo jurídico de las mismas ha sido ampliamente cuestionado. Haggart, por ejemplo, plantea que las medidas tecnológicas de protección son “como candados que alguien más pone en tu casa y que requieren que les pidas permiso para usar las cosas que has comprado para propósitos que son legales”.<sup>29</sup>

---

<sup>26</sup> Pretorius, Willem, “TRIPS and Developing Countries: How Level is the Playing Field?”, en Drahos, Peter y Mayne, Ruth (eds.) *Global Intellectual Property Rights. Knowledge, Access and Development*, Hampshire, Palgrave Macmillan, 2002, pp. 183-197.

<sup>27</sup> Aboites, Jaime y Soria, Manuel, *Economía del conocimiento y propiedad intelectual. Lecciones para la economía mexicana*, México, Siglo XXI, Universidad Autónoma Metropolitana, 2008.

<sup>28</sup> Haggart, Blayne, *Copyfight. The Global Politics of Digital Copyright Reform*, Toronto, University of Toronto Press, 2014.

<sup>29</sup> *Ibidem*, p. 20.

En realidad, la implementación de los tratados de la internet ha enfrentado importantes oposiciones en muchos países. En Canadá, por ejemplo, la oposición a los tratados de la internet se reconoce como una de las primeras campañas políticas de base exitosas que ha sido movilizadas a partir de redes sociales.<sup>30</sup> En Estados Unidos, el Digital Millennium Copyright Act fue enfrentado con importantes iniciativas para garantizar el acceso a la educación, al menos en carreras de orientación creativa.<sup>31</sup> Posteriormente, iniciativas adicionales, como el Acta de Cese a la Piratería en Línea y el Acta de Prevención a las Verdaderas Amenazas a la Creatividad Económica y al Robo de Propiedad Intelectual encontraron también una enérgica oposición.<sup>32</sup> Detrás de las movilizaciones existen posiciones que defienden los entornos digitales como espacios esencialmente libres y abiertos; y que también señala los peligros del control gubernamental que se comprende frecuentemente como tendiente a la censura. Desde estas perspectivas, el acceso al conocimiento y a la información es un derecho, y la propiedad intelectual es un obstáculo y una posible herramienta de represión. Estas miradas incluso adquieren expresiones jurídicas en instrumentos como las licencias de los comunes creativos (*creative commons*) o el movimiento *copyleft* que, sin negar la existencia de los derechos a nombre de las personas creadoras, los ceden a favor de consolidar un entorno de acceso al conocimiento.

No obstante, en México, la materia de propiedad intelectual es un entorno jurídico de poca discusión social, y se desarrolla en entornos institucionales donde las visiones más expansivas y restrictivas de la propiedad intelectual son, digamos, el sentido común jurídico. El Instituto Nacional del Derecho de Autor (Indautor), que es la institución mexicana encargada de la aplicación de la LFDA y los sistemas de registro en materia de derecho de autor, es conocido por sostener un *ethos*, común en nuestro país, de ampliación del ejercicio del derecho de autor, y más bien poca flexibilidad respecto del mismo.<sup>33</sup> Algo similar sucede con los procesos de negociación en los que participa México, como lo es el mismo T-MEC y antes el TLCAN. Si bien Canadá suele plantear medidas tendientes a proteger sectores centrales de las industrias culturales, México frecuentemente acepta las iniciativas más estrictas de Estados

<sup>30</sup> *Ibidem*, p. 3.

<sup>31</sup> Sender, Katherine y Decherney, Peter, "Defending Fair Use in the Age of the Digital Millennium Copyright Act", *International Journal of Communication*, núm. 1, 2007, pp. 136-142, disponible en: [https://repository.upenn.edu/asc\\_papers/114/](https://repository.upenn.edu/asc_papers/114/).

<sup>32</sup> Baldwin, Peter, "The Rise of the Digital Public", *The Copyright Wars. Three Centuries of Trans-Atlantic Battle*, New Jersey, Princeton University Press, 2014, pp. 123-144.

<sup>33</sup> Haggart, Blayne, *op. cit.*

Unidos, e incluso las supera.<sup>34</sup> Esto, como ya se explicó en la sección anterior, es concurrente con la orientación de la legislación mexicana, y lamentablemente lo fue también con la implementación de controles sobre medios digitales una vez que se implementaron con motivo del T-MEC.

Efectivamente, en México, las disposiciones sobre temas digitales llegaron tarde si consideramos que los tratados del internet fueron ratificados previamente, pero no habían tenido un impacto mayor en nuestra legislación hasta después de la firma del T-MEC. Este tratado, si bien asume la implementación de los tratados de internet en los países parte, también incluye disposiciones específicas en la materia, particularmente el artículo 20.67 sobre medidas tecnológicas de protección relacionadas con el derecho de autor.<sup>35</sup> Con base en este artículo, los países partes se comprometen a proporcionar protección legal contra acciones y mecanismos cuyo objetivo es eludir restricciones tecnológicas que limitan el acceso para salvaguardar los derechos de propiedad intelectual. Si los tratados del internet no habían tenido un impacto directo en la legislación mexicana, esta disposición sí generó cambios legislativos.

El 1o. de julio de 2020 se publicaron dos reformas que ampliaron la lógica penal en materia de derecho de autor. Estas reformas se dieron en medio de varias transformaciones jurídicas relacionadas con el T-MEC, y, al darse también en un momento en el que el país se encontraba lidiando con los procesos de la pandemia del Covid-19, las disposiciones sobre el acceso a materiales digitales pasaron más o menos inadvertidas. La organización artículo 19, dedicada a temas de libertad de expresión, manifestó su preocupación,<sup>36</sup> pero no se logró tener mayor impacto en la aprobación de las reformas legislativas.

El decreto con el que se reforma la LFDA<sup>37</sup> incluye modificaciones a varios artículos, pero interesan aquí particularmente las adiciones corres-

<sup>34</sup> Un ejemplo de esto es que, en México, el derecho de autor tiene una duración de treinta años más que en Estados Unidos. No obstante, un ejemplo más claro es que la expansión de las patentes para nuevos usos, que fue opuesta y sacada del T-MEC por parte del partido democrata en Estados Unidos, sí fue implementada en la legislación mexicana.

<sup>35</sup> Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá T-MEC, Capítulo 20, disponible en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/465802/20ESPderechosdePropiedadIntelectual.pdf>.

<sup>36</sup> Artículo 19, “Condenamos la aprobación de reformas que establecen mecanismos de censura en internet y criminalizan la elusión de candados digitales”, 2020, disponible en: [https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjA94vn15f4AhUjmeAKHTz\\_Dy4QFnoECAMQAQ&url=https%3A%2F%2Farticulo19.org%2Fcondenamos-la-aprobacion-de-reformas-que-establecen-mecanismos-de-censura-en-internet-y-crimin](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjA94vn15f4AhUjmeAKHTz_Dy4QFnoECAMQAQ&url=https%3A%2F%2Farticulo19.org%2Fcondenamos-la-aprobacion-de-reformas-que-establecen-mecanismos-de-censura-en-internet-y-crimin).

<sup>37</sup> Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley Federal del Derecho de Autor, 1o. de julio de 2020, disponible en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5596012&fecha=01/07/2020](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5596012&fecha=01/07/2020).

pondientes a la introducción del capítulo V “De las medidas tecnológicas de protección, la información sobre la gestión de derechos y los proveedores de servicios de internet”, en el título sobre la protección del derecho de autor, y los artículos en los que se establecen penalidades al respecto. Estas adiciones a la LFDA constituyen un primer esfuerzo efectivo por generar medidas para castigar comportamientos tendientes a la violación del derecho de autor en nuestro país. Este esfuerzo, si bien inicial, está lejos de ser tímido en su aproximación.

El capítulo en cuestión establece la posibilidad de implementar medidas tecnológicas efectivas para la gestión de derechos de autor en entornos digitales que deberán ser respetadas por las personas. Estas medidas se definen como “cualquier tecnología, dispositivo o componente que, en el curso normal de su operación, proteja el derecho de autor, derecho del artista intérprete o ejecutante o derecho del productor del fonograma, o que controle el acceso a una obra, a una interpretación o ejecución o a un fonograma”.<sup>38</sup> Que es la misma definición que podemos encontrar en el T-MEC, con una aclaración de que estas medidas requieren no poder eludirse casualmente para poder considerarse efectivas.<sup>39</sup> Dichas medidas pueden ser, por ejemplo, el establecimiento de mecanismos tecnológicos de cobro para acceder a material bibliográfico, las restricciones para visibilizar páginas en libros digitales, como las del repositorio de Google, entre otras similares.

Las personas que eludan este tipo de medidas se harán acreedoras a una multa que puede ir de las mil a diez mil veces el valor diario de la unidad de medida y actualización<sup>40</sup> (UMA).<sup>41</sup> En 2022, el valor diario de la UMA es de 89.62 pesos mexicanos, por lo que la multa contemplada podría ser de 89,620 a 896,200 pesos mexicanos. Ésta es una multa gravosa si consideramos que una persona puede estar eludiendo medidas tecnológicas ubicando un texto científico, previamente protegido por una barrera de pago, en un espacio de acceso alterno, como pueden ser las plataformas de gestión de cursos para estudiantes. Lo anterior, tomando en cuenta, además, que la la-

<sup>38</sup> Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley Federal del Derecho de Autor, artículo 114 bis, frac. I, 1o. de julio de 2020, disponible en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5596012&fecha=01/07/2020](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5596012&fecha=01/07/2020).

<sup>39</sup> T-MEC, Capítulo 20, disponible en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/465802/20ESPDerechosdePropiedadIntelectual.pdf>.

<sup>40</sup> Las UMA constituyen una referencia económica para establecer responsabilidades económicas en México y su valor se calcula cada año por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) con los datos de crecimiento económico del país.

<sup>41</sup> Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley Federal del Derecho de Autor, artículo 232 ter, 1o. de julio de 2020, disponible en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5596012&fecha=01/07/2020](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5596012&fecha=01/07/2020).



bor docente es, efectivamente, una actividad remunerada. En este caso, por supuesto, estar accediendo a un texto académico con finalidad educativa no va eximir a la persona de responsabilidad. Precisamente por lo anterior, es de suma importancia cuestionar la pertinencia de este tipo de disposiciones.

En el mismo capítulo de la LFDA se establecen disposiciones sobre la gestión de derechos de autor, cuya alteración o eliminación son posteriormente penados. De acuerdo con la propia LFDA, la información sobre la gestión de derechos de autor incluye cualquier información que identifique a la obra, a los autores o autoras, a los productores, a los números de identificación, a las condiciones de uso o datos generales.<sup>42</sup> En las obras literarias, esta información suele estar contenida con lo que conocemos como “página legal”, donde podemos encontrar datos como el ISBN, los particulares de la editorial y las declaraciones de derechos reservados. Las acciones que impliquen la supresión o alteración de la gestión de derechos, o la interacción con materiales sabiendo que padecen supresión o alteración, hacen a la persona acreedora a una multa de mil a veinte mil UMAS (89,620 a 1,792,400 pesos mexicanos para 2022).<sup>43</sup> Una persona se podría hacer acreedora a esta penalización si, por ejemplo, distribuyera un texto en medios digitales sabiendo que la página legal no está incluida. Esto, a pesar de que existen acervos bibliográficos donde no todos los archivos del capítulo de un libro, por ejemplo, vienen acompañados de la página legal, a pesar de ser documentos que cuentan con autorizaciones y licencias que los liberan para el acceso en medios digitales.

Si bien las penas económicas ya son considerables, debemos tener presente que estas disposiciones en la LFDA se complementaron con una reforma correspondiente al Código Penal Federal,<sup>44</sup> que hace la criminalización más contundente. Con motivo de esta reforma, las personas podrán ser acreedoras a sanciones, que van de seis meses a seis años de prisión y multa de quinientos a mil días,<sup>45</sup> esta vez calculados en salario mínimo (para

---

<sup>42</sup> Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley Federal del Derecho de Autor, artículo 114 bis, frac. II, 1o. de julio de 2020, disponible en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5596012&fecha=01/07/2020](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5596012&fecha=01/07/2020).

<sup>43</sup> Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley Federal del Derecho de Autor, artículo 232 quáter, 1o. de julio de 2020, disponible en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5596012&fecha=01/07/2020](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5596012&fecha=01/07/2020).

<sup>44</sup> Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Código Penal Federal, 1o. de julio de 2020, disponible en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5596005&fecha=01/07/2020](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5596005&fecha=01/07/2020).

<sup>45</sup> Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Código Penal Federal, artículo 427 bis y artículo 427 quinquies, 1o. de julio de 2020, disponible en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5596005&fecha=01/07/2020](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5596005&fecha=01/07/2020).

2022 el salario mínimo se calcula en 172.87 pesos mexicanos diarios, por lo que la multa sería de 86,435 a 172, 870 pesos mexicanos) por las conductas antes mencionadas. Los delitos consistentes en eludir medidas tecnológicas, suprimir información sobre gestión de derechos o distribuir materiales cuya gestión de derechos ha sido suprimida o alterada, además, son susceptibles de perseguirse de oficio, por lo que ni siquiera es necesario que se realice una denuncia.

Es evidente, de los ejemplos antes mencionados, que estas disposiciones son relevantes y potencialmente aplicables a las acciones de personal docente en el contexto de la educación durante la pandemia del Covid-19. Resulta contraintuitivo, además, que estas determinaciones se incorporaran en nuestra legislación en un momento en el que los procesos educativos enfrentaban retos enormes, que incluían la necesidad de procurar materiales bibliográficos y distribuirlos ampliamente en el sector estudiantil. Lo anterior, especialmente, si se toma en cuenta que la legislación de nuestro país, nuevamente, fue incluso más allá de las disposiciones del propio T-MEC.

Efectivamente, las disposiciones de la legislación mexicana establecen criterios más restrictivos que los demandados por la firma del T-MEC. De acuerdo con el Tratado, las sanciones penales pueden aplicarse a personas que incurran en acciones que eludan medidas tecnológicas o afecten información sobre gestión de derechos, como retoma la LFDA. No obstante, en el T-MEC se establece que estas sanciones podrán no aplicar a bibliotecas, archivos, instituciones educativas o radiodifusoras, todas ellas no comerciales. Lo anterior abre un espacio legal para cubrir las necesidades del sector educativo.

Lamentablemente, estas consideraciones no son retomadas en la legislación mexicana. La LFDA sí contempla medidas tendientes a salvaguardar principalmente acciones de buena fe para el correcto acceso a recursos que se hayan adquirido legalmente, como mediante licencias, y aquellas que buscan proteger la seguridad de las personas y proveer el acceso a personas con discapacidades. Adicionalmente, las bibliotecas e instituciones educativas tendrían garantizado el acceso, pero únicamente si se está decidiendo adquirir ejemplares de la obra. En la regulación específica de acervos bibliográficos no se incluyó tampoco disposición alguna para garantizar el acceso de este tipo de instituciones. Por lo tanto, en la legislación mexicana no se contempla ninguna excepción tendiente a garantizar el derecho a la educación.

#### IV. REFLEXIONES FINALES. SOBRE EL SINSENTIDO COMÚN EN EL DERECHO DE AUTOR

En este trabajo planteo la necesidad de analizar el balance actual entre el derecho de autor y el derecho a la educación, especialmente considerando, por un lado, las necesidades de la educación virtual masificada por las restricciones derivadas de la pandemia del Covid-19; y, por otro lado, las transformaciones jurídicas que recientemente se implementaron en México a partir de la firma del T-MEC. A partir de este análisis, se vuelve evidente que las recientes reformas contribuyen a inclinar la balanza aún más hacia una arquitectura legal en la que no hay las condiciones necesarias para garantizar el acceso a la educación. Las reformas legislativas sobre medidas tecnológicas efectivas para la gestión de derechos de autor en entornos digitales han cerrado, abrupta y hasta violentamente, el espacio legal para generar estrategias de socialización de materiales bibliográficos en el contexto educativo.

La contraposición de estos dos fenómenos nos muestra una cultura jurídica del derecho de autor de carácter profundamente inflexible. El concepto de cultura jurídica tiene diversos usos en la literatura sociojurídica, y ha sido señalado por su amplitud; no obstante, también se ha destacado su utilidad; por ejemplo, para entender “actitudes, usos y discursos sobre el derecho”.<sup>46</sup> En el caso de la cultura jurídica interna, es decir, la de los profesionales del derecho, estas actitudes, usos y discursos son particularmente relevantes en la medida en que tienen injerencia en el texto de las leyes y en las políticas institucionales. Si bien la reforma parece haber llegado un poco tarde en nuestro país en relación con la emergencia de los tratados del internet, es consecuente con la visión ultra-proteccionista que se suele asumir por parte de las autoridades de nuestro país en el Indautor, y también en las negociaciones internacionales. Esta visión suele estar basada en la idea de que México es una potencia cultural a tal nivel que se beneficiaría de leyes estrictas en materia de propiedad intelectual.<sup>47</sup> Esto, como ya mencionaba, ha dado forma a una especie de sentido común jurídico, orientado por visiones estrictas y expansivas de esta área del derecho, que predomina como parte de una cultura jurídica en la que se cuestiona más bien poco la pertinencia de esta visión para la realidad mexicana.

---

<sup>46</sup> Nelken, David, “Repensando el concepto de cultura jurídica”, en Caballero, José Antonio et al. (eds.), *Sociología del derecho. Culturas y sistemas jurídicos comparados. Volumen II: regulación, cultura jurídica, multiculturalismo, pluralismo jurídico y derechos humanos*, México, UNAM, 2010, p. 165.

<sup>47</sup> Haggart, Blayne, *op cit.*

Esa cultura jurídica es evidente en las disposiciones jurídicas, y también en las omisiones. El estándar de protección de derechos de autor en nuestro país, de cien años posteriores a la muerte del autor o autora,<sup>48</sup> es uno de los más largos que se pueden encontrar a nivel mundial. Recordemos, además, que la LFDA establece la obligación de incluir específicamente la declaración de *derechos reservados*,<sup>49</sup> que se refiere a que las personas deben reclamar las limitaciones de la ley en favor de los derechos de los y las autoras. Esto implica un obstáculo legal a la publicación de textos en formatos abiertos, pues si bien las personas no pierden sus derechos por no incluir la afirmación de derechos reservados y favorecer licencias abiertas, sí incurrir en infracciones que ameritan sanciones por parte del Indautor.<sup>50</sup> En México, la ley prevé castigos para las personas que desean que sus obras sean publicadas con modelos más accesibles para el público en general.

La perspectiva en contra de los modelos abiertos es parte del *ethos* institucional en materia de derecho de autor. Un ejemplo de esto es la visión sobre las licencias de comunes creativos expresada por Jesús Parets Gómez,<sup>51</sup> director del Registro Público del Derecho de Autor, en el Quinto Seminario entre Pares, organizado por el Conricyt. A pesar de que en esta organización se promueve el acceso abierto, en el taller de Parets Gómez, el autor y funcionario negó la legalidad de estas licencias en México, incluso contraponiéndolas a modelos de licencias gratuitas; enfocó su exposición en aspectos legales locales, peligros que él percibe en el uso de las licencias y limitaciones que ostentan el derecho de autor. Estos elementos, sumados a lo anteriormente expuesto, nos muestran que en la legislación mexicana el derecho de autor no ofrece casi ninguna consideración en favor del derecho a la educación. Si bien la finalidad de esta ley es proteger los intereses de los autores, estos no son los únicos intereses considerados,<sup>52</sup> y, de manera fundamental, es evidente que toda la legislación de nuestro país debe ser respetuosa de los derechos humanos. Como se mencionaba al principio de este trabajo, el balance entre los intereses individuales y el bien público, representado en este trabajo por el derecho a la educación,

---

<sup>48</sup> LFDA, artículo 29, disponible en: [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/122\\_010720.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/122_010720.pdf).

<sup>49</sup> *Ibidem*, artículo 17.

<sup>50</sup> *Ibidem*, artículos 229 y 230.

<sup>51</sup> Parets Gómez, Jesús, *Derechos de autor y licencias creative commons*, San Luis Potosí, Conricyt, 2016, disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=dDPQLKVDps4>.

<sup>52</sup> Por ejemplo, la legislación de derechos de autor contempla protecciones importantes para intermediarios que no son autores y se benefician económicamente de la explotación de las obras. Esto es lo que conocemos como derechos conexos.

es una cuestión inherente a los sistemas de propiedad intelectual,<sup>53</sup> pero en México parece una balanza enteramente desbalanceada. ¿Qué nos dice entonces la visión tan inflexible que domina nuestro derecho en materia de derecho de autor?

Vista en la geopolítica de la propiedad intelectual, la posición de México parece contraintuitiva. Los países que favorecen las reglas más estrictas de propiedad intelectual a nivel global son países donde las industrias relacionadas con la misma se encuentran ampliamente desarrolladas, los cuales, además, desarrollaron sus industrias aprovechando regulaciones más laxas en materia de propiedad intelectual.<sup>54</sup>

Por eso, quizá lo más preocupante es que las suposiciones de la visión hegemónica en el diseño de los modelos de propiedad intelectual en nuestro país no se sostienen como una forma de promover la economía mexicana. Un ejemplo de esto es que en indicadores comerciales importantes, como los registros de patentes, lo que vamos a encontrar es que predominan agentes extranjeros, y los actores locales no han adquirido relevancia como registrantes;<sup>55</sup> algo similar se puede decir respecto del registro de marcas. Otro ejemplo grave de esto es la pérdida de la autosuficiencia de producción de vacunas.<sup>56</sup> En el caso de la publicación académica, en la que, como ya mencionaba, los beneficios económicos suelen venir del trabajo en instituciones educativas y no de regalías, la pertinencia del modelo se ve disminuida si consideramos, además, que los modelos de publicación vienen transitando de la publicación en libros a las publicaciones en revistas digitales. Cada vez más, los estándares de calidad se miden en función de citas, y la publicación en libros pierde impacto en esta métrica. Esto se ha planteado como un defecto de las citas para valorar el impacto del trabajo intelectual en ciencias sociales,<sup>57</sup> no obstante, cada vez se consolida más el criterio de las citas para valorar el trabajo.

---

<sup>53</sup> Drahos, Peter, *A Philosophy of...*, cit., pp. 32 y 33. Picciotto, Sol, “Defending the Public Interest in TRIPS and the WTO. Knowledge, Access and Development”, en Drahos, Peter y Mayne, Ruth (eds), *Global Intellectual Property Rights*, Londres, Palgrave Macmillan, 2002.

<sup>54</sup> Pretorius, Willem, *op. cit.* Drahos, Peter y Braithwaite, John, *Information Feudalism: Who Owns the Knowledge Economy*, Londres, Earthscan, 2002.

<sup>55</sup> Santamaría Hernández, Esteban y Castro de Ángel, Carlos Arturo, *Panorama de la propiedad intelectual en México: otra perspectiva*, México, Centro de Análisis para la Investigación en Innovación, 2016.

<sup>56</sup> Velázquez-Arellano, Antonio, “Un capítulo olvidado de la tecnología y la ciencia mexicanas: Luis Gutiérrez Villegas y la poliomielitis en México”, *Gaceta de México*, vol. 153, núm. 5, 2017, pp. 633-640, disponible en: [http://gacetamedicademexico.com/frame\\_esp.php?id=41](http://gacetamedicademexico.com/frame_esp.php?id=41).

<sup>57</sup> Hladík, Radim y Digre, Neal, *op. cit.*, p. 384.

En este contexto, donde los autores académicos se benefician más del acceso abierto a su trabajo que regalías (prácticamente inexistentes) y el reforzamiento general de la propiedad intelectual no ha mejorado la posición de las industrias del conocimiento, esa cultura jurídica de una propiedad intelectual sin espacio para balances o preocupaciones de índole pública se vuelve un sinsentido. Además, es una visión a partir de la cual se niegan derechos humanos a la población mexicana, por lo que se vuelve necesario ampliar la mirada del derecho a los agentes que están dándole forma.

Las negociaciones de los tratados comerciales se dan en espacios de elite, que constituyen una caja negra del diseño jurídico y comercial de los países. Los mitos del positivismo nos presentarían la visión que ha establecido un derecho de autor inflexible en nuestro país como neutral; claramente no lo es. ¿De quién es esta visión? Es claro, de las negociaciones que se realizan en el marco de tratados internacionales, que los intereses defendidos suelen ser los de los principales actores económicos de cada país que se entretajan con las representaciones institucionales;<sup>58</sup> como pueden ser las farmacéuticas en Estados Unidos o Televisa en México (al menos en la década de 1990). Pero esta situación no nos habla solamente de los poderes fácticos y su rol en darle forma al derecho, sino que también refuerza las observaciones que se han hecho sobre el Estado desde la antropología jurídica, y que se puede referir como “la esquizofrenia del derecho y del Estado”.<sup>59</sup> El derecho, en sus distintas áreas, toma forma a partir de dinámicas sociales e intereses que le imprimen distintas culturas jurídicas, que se nos presentan como distintas identidades de las estructuras en las que se expresa el Estado. En el caso de la propiedad intelectual, la cultura jurídica está definida por una identidad de gran empresario, independientemente de que la economía mexicana no respalde esta visión y de las afectaciones que pueda significar para la población en general. Esta ideología hace que el derecho de autor, como otras áreas de propiedad intelectual, sea visto como inherentemente bueno en las visiones institucionales y en la práctica jurídica en el área, y se dejen de lado otras preocupaciones sociales, como el derecho a la educación.

En el caso del derecho de autor, no obstante, esta configuración jurídica puede ser, y frecuentemente es, subestimada por su poca efectividad; pero

---

<sup>58</sup> Drahos, Peter, “Negotiating Intellectual Property Rights: Between Coercion and Dialogue”, en Drahos, Peter y Mayne, Ruth (eds.), *Global Intellectual Property Rights. Knowledge, Access and Development*, Londres, Palgrave Macmillan, 2002, pp. 127-182.

<sup>59</sup> En otro trabajo exploro el desarrollo de las indicaciones geográficas en México como un ejemplo de esquizofrenia jurídica.

esto es un error, especialmente para quienes nos dedicamos al estudio del derecho. En la experiencia de las personas entrevistadas, el hecho de que se tuviera una legislación poco preocupada por garantizar el derecho a la educación frente al derecho de autor no fue un obstáculo mayor; especialmente porque la abrupta transición hacia la educación virtual vino con retos mucho más presentes y difíciles de enfrentar. No obstante, sí hay antecedentes en otras partes del mundo en los que la fuerza punitiva del Estado se ha buscado ejercer en contra de personas que han usado medios tecnológicos para evadir limitaciones de acceso a obras protegidas por el derecho de autor. En el caso de Aaron Swartz, por ejemplo, la justicia estadounidense buscaba una pena de 35 años de prisión y un millón de dólares precisamente por estas acciones.<sup>60</sup> Su historia constituye una alerta precautoria sobre la existencia misma de estas disposiciones, especialmente en su tendencia criminalizadora. Pero además, el caso de Aaron Swartz nos recuerda que hay una lucha activa por construir en el entorno digital un panorama más democrático para el acceso a la cultura. Ahora, más que nunca, se vuelve fundamental reforzar los espacios construidos con base en el acceso abierto, y plantear la necesidad de que se tengan mejores políticas al respecto que puedan ampliar el rango de acceso al conocimiento y, por lo tanto, las posibilidades del ejercicio del derecho a la educación.

Más allá de la brecha de implementación y las complicadas condiciones económicas y sociales en las que se produce y reproduce el conocimiento, a les abogades nos concierne la falta de balances adecuados entre derechos, especialmente cuando los que son desfavorecidos son los derechos humanos. En este caso en particular, los derechos de autor no contemplan disposiciones que adecuadamente atiendan las necesidades de acceso a textos académicos, especialmente en contextos como el generado por la pandemia, pero no exclusivamente; entonces se ubican como un franco obstáculo para el derecho a la educación, pero no solamente. Como mencionaba en la introducción, el derecho de acceder al conocimiento es un derecho humano en más de un sentido. ¿A qué me refiero con esto?

En este trabajo me he enfocado en el acceso al conocimiento como parte de los procesos educativos, pero también es un derecho humano como parte del derecho a la cultura, que a su vez se relaciona con la propiedad intelectual. En México, el artículo 4o. constitucional contempla el derecho de acceso a la cultura; pero en el marco internacional de los derechos hu-

---

<sup>60</sup> Day, Elizabeth, "Aaron Swartz: Hacker, Genius... Martyr?", *The Guardian*, 2 de junio de 2013, disponible en: <https://www.theguardian.com/technology/2013/jun/02/aaron-swartz-hacker-genius-martyr-girlfriend-interview>.

manos, el derecho a la cultura es más amplio. El derecho a la cultura es un derecho para acceder, pero también para crear. En este sentido, tanto la Declaración Universal de Derechos Humanos como el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales contemplan que se deben proteger los “intereses morales y materiales”<sup>61</sup> que les beneficien por actividades creativas. No obstante, como bien señala MacMillan,<sup>62</sup> esto no significa que dichos intereses deban ser expresados en los derechos de propiedad intelectual como los conocemos. Adicionalmente, estos intereses solamente tienen sentido, en el marco de los derechos humanos, en tanto se encuentran vinculados al derecho a la cultura, que tiene una orientación esencial también de acceso. “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” dice la Declaración Universal de Derechos Humanos, y algo similar retoma el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Si bien el estatus de los derechos de autor es debatible, debemos recordar que los derechos culturales son, eminentemente, derechos colectivos. Esto significa que, en tanto intereses individuales, los derechos de autor no pueden sostenerse frente a derechos humanos como el acceso a la cultura y a la educación. Como bien señala Picciotto, “limitar las normas de derechos humanos a conceptos liberales como la protección de la propiedad privada o la libertad individual, puede tener un efecto de inhibir importantes preocupaciones de política pública”.<sup>63</sup>

Adicionalmente, la determinación sobre el balance adecuado entre la necesidad de acceso al conocimiento y los intereses particulares no puede dejarse solamente como un problema de juristas. La configuración actual del derecho de autor en México es una afrenta al derecho a la educación, y se constituye, también, como una deuda para con la democracia. Al menos en la arquitectura legislativa de México, el derecho de autor no contempla elementos orientados a permitir el acceso universal al conocimiento, e incluso se posiciona en contra de los modelos de acceso abierto. Esto tiene un impacto importante en muchos otros derechos y afecta a grandes sectores de la población; por lo tanto, es importante también que este balance tome en cuenta a estos sectores y se establezca en diálogo con preocupaciones por la educación y por el desarrollo del conocimiento.

---

<sup>61</sup> Ambos instrumentos usan las mismas expresiones.

<sup>62</sup> Macmillan, Fiona, *op. cit.*, p. 77 (traducción de la autora).

<sup>63</sup> Picciotto, Sol, *op. cit.*, p. 234 (traducción de la autora).



V. BIBLIOHEMEROGRAFÍA

- ABOITES, Jaime y SORIA, Manuel, *Economía del conocimiento y propiedad intelectual. Lecciones para la economía mexicana*, México, Siglo XXI, Universidad Autónoma Metropolitana, 2008.
- ARTÍCULO 19, “Condenamos la aprobación de reformas que establecen mecanismos de censura en Internet y criminalizan la elusión de candados digitales”, 2020, disponible en: [https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjA94vnl5f4AhU7jmeAKHTz\\_Dy4QFnoECAMQAQ&url=https%3A%2F%2Farticulo19.org%2Fcondenamos-la-aprobacion-de-reformas-que-establecen-mecanismos-de-censura-en-internet-y-crimin](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjA94vnl5f4AhU7jmeAKHTz_Dy4QFnoECAMQAQ&url=https%3A%2F%2Farticulo19.org%2Fcondenamos-la-aprobacion-de-reformas-que-establecen-mecanismos-de-censura-en-internet-y-crimin).
- BALDWIN, Peter, “The Rise of the Digital Public”, *The Copyright Wars. Three Centuries of Trans-Atlantic Battle*, New Jersey, Princeton University Press, 2014.
- BOURDIEU, Pierre, “Los juristas: guardianes de la hipocresía colectiva”, *Jueces para la democracia*, núm. 47, 2003, disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=668790>.
- DAY, Elizabeth, “Aaron Swartz: Hacker, Genius... Martyr?”, *The Guardian*, 2 de junio de 2013, disponible en: <https://www.theguardian.com/technology/2013/jun/02/aaron-swartz-hacker-genius-martyr-girlfriend-interview>.
- DRAHOS, Peter y BRAITHWAITE, John, *Information Feudalism: Who Owns the Knowledge Economy*, Londres, Earthscan, 2002.
- DRAHOS, Peter, *A Philosophy of Intellectual Property*, Aldershot, Ashgate, 1996.
- DRAHOS, Peter, “Negotiating Intellectual Property Rights: Between Coercion and Dialogue”, en DRAHOS, Peter y MAYNE, Ruth (eds.), *Global Intellectual Property Rights*, Londres, Palgrave Macmillan, 2002.
- FIX-FIERRO, Héctor y LÓPEZ-AYLLÓN, Sergio, “La educación jurídica en México. Un panorama general”, en GONZÁLEZ, Nuria (ed.), *Estudios jurídicos en homenaje a Marta Morineau: sistemas jurídicos contemporáneos, derecho comparado, temas diversos*, México, UNAM, 2006.
- HAGINO, Cora, “La reproducción social y la enseñanza del derecho en la Universidad de Coimbra, Portugal”, en IBARRA SERRANO, Francisco Javier et al. (eds.), *Educación jurídica: qué y quién detrás del derecho*, México, UMSNH, Red de Sociología Jurídica en América Latina y el Caribe, 2013.
- HAGGART, Blayne, *Copyfight. The Global Politics of Digital Copyright Reform*, Toronto, University of Toronto Press, 2014.

- HLADÍK, Radim y DIGRE, Neal, “The Literature/Science Boundary in Sociological Articles: Using Fiction to Discover Patterns in Co-Authorship, Author Gender, and Citation Rank”, *Current Sociology*, vol. 70, núm. 3, 2022, disponible en: <https://doi.org/10.1177/00113921211057605>.
- IBARRA ROJAS, Lucero, “Autores indígenas en México”, *Sortuz Oñati Journal of Emergent Sociolegal Studies*, vol. 4, núm. 2, 2010, disponible en: <http://opo.iisj.net/index.php/sortuz/article/view/586>.
- IBARRA ROJAS, Lucero, “On Conversation and Authorship: Legal Frameworks for Collaborative Methodologies”, *International Journal of Qualitative Methods*, vol. 20, 2021, disponible en: <https://doi.org/10.1177/1609406921993289>.
- IBARRA SERRANO, Francisco Javier, “La formación jurídica en el siglo XXI”, en *id. et al. (eds.), La educación jurídica. Retos para el siglo XXI*, México, UMSNH, Red de Sociología Jurídica en América Latina y el Caribe, 2012.
- JASZI, Peter y WOODMANSEE, Martha, “Introduction,” en WOODMANSEE, Martha y JASZI, Peter (eds.), *The Construction of Authorship. Textual Appropriation in Law and Literature*, Londres, Duke University Press, 1994.
- KARAGANIS, Joe, “Introduction: Access from Above, Access from Below”, en *id. (ed.), Shadow Libraries. Access to Knowledge in Global Higher Education*, Londres, MIT Press, 2018.
- LISTA, Carlos Alberto, “¿Derecho sin justicia? Los déficit de la educación jurídica en la socialización de los abogados en Argentina”, en IBARRA SERRANO, Francisco Javier *et al. (eds.), La educación jurídica. Retos para el siglo XXI*, México, UMSNH, Red de Sociología Jurídica en América Latina y el Caribe, 2012.
- MACMILLAN, Fiona, “Human Rights, Cultural Property and Intellectual Property: Three Concepts in Search of a Relationship”, en BURRI-NENOVA, Mira y BEAT GRABER, Christoph (eds.), *Intellectual Property and Traditional Cultural Expressions in a Digital Environment*, Cheltenham, Edward Elgar, 2008.
- MENESES-REYES, Rodrigo y CABALLERO, José Antonio, “Global and Traditional: A Profile of Corporate Lawyers in México”, en GÓMEZ, Manuel y PÉREZ-PERDOMO, Rogelio (eds.), *Big Law in Latin America and Spain: Globalization and Adjustments in the Provision of High-End Legal Services*, Berna, Palgrave Macmillan, 2018.
- NELKEN, David, “Repensando el concepto de cultura jurídica”, en CABALLERO, José Antonio *et al. (eds.), Sociología del derecho. Culturas y sistemas jurídicos comparados. Volumen II: regulación, cultura jurídica, multiculturalismo, pluralismo jurídico y derechos humanos*, México, UNAM, 2010.

- PARETS GÓMEZ, Jesús, *Derechos de autor y licencias creative commons*, San Luis Potosí, Conricyt, 2016, disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=dDPQLKVDps4>.
- PÉREZ HURTADO, Luis Fernando, *La futura generación de abogados mexicanos. Estudio de las escuelas y los estudiantes de derecho en México*, México, CEEAD, UNAM, 2009.
- PICCIOTTO, Sol, “Defending the Public Interest in TRIPS and the WTO. Knowledge, Access and Development”, en DRAHOS, Peter y MAYNE, Ruth (eds.), *Global Intellectual Property Rights*, Londres, Palgrave Macmillan, 2002.
- PICsp. *Impacto Covid-19 en la educación en México. Resultados de la encuesta ECO-VID-ED elaborada por el INEGI*, Chihuahua, PICsp Desarrollo Económico del Estado de Chihuahua, 2021.
- POZAS LOYO, Andrea y RÍOS FIGUEROA, Julio, *Enderezar el derecho. Por la regulación de la educación y profesión jurídicas y contra la discriminación por género*, México, CIDE-World Justice Project-Ilustre y Nacional Colegio de Abogados de México-Barra Mexicana-UNAM-ITAM-ANADE-Mexicanos Contra la Corrupción y la Impunidad, 2021, disponible en: <https://contralacorrupcion.mx/enderezar-el-derecho/>.
- PRETORIUS, Willem, “TRIPS and Developing Countries: How Level is the Playing Field?,” en DRAHOS, Peter y MAYNE, Ruth (eds.), *Global Intellectual Property Rights. Knowledge, Access and Development*, Hampshire, Palgrave Macmillan, 2002.
- SANTAMARÍA HERNÁNDEZ, Esteban y CASTRO DE ÁNGEL, Carlos Arturo, *Panorama de la propiedad intelectual en México: otra perspectiva*, México, Centro de Análisis para la Investigación en Innovación, 2016.
- SENDER, Katherine y DECHERNEY, Peter, “Defending Fair Use in the Age of the Digital Millennium Copyright Act”, *International Journal of Communication*, núm. 1, 2007, disponible en: [https://repository.upenn.edu/asc\\_papers/114/](https://repository.upenn.edu/asc_papers/114/).
- VELÁZQUEZ-ARELLANO, Antonio, “Un capítulo olvidado de la tecnología y la ciencia mexicanas: Luis Gutiérrez Villegas y la poliomielitis en México”, *Gaceta de México*, vol. 153, núm. 5, 2017, disponible en: [http://gacetamedica.demexico.com/frame\\_esp.php?id=41](http://gacetamedica.demexico.com/frame_esp.php?id=41).
- WOODMANSEE, Martha, “The Genius and the Copyright: Economic and Legal Conditions of the Emergence of the «Author»”, *Eighteenth-Century Studies*, vol. 17, núm. 4, 1984, disponible en: <https://case.edu/affil/sce/authorship/Woodmansee.pdf>.

## ANÁLISIS DE LAS LICENCIAS PARA LA EXPLOTACIÓN DE OBRAS ARTÍSTICAS Y DERECHOS CONEXOS EN MÉXICO Y LAS OBLIGACIONES ADQUIRIDAS EN EL T-MEC

Ana Luisa ESPINO ARAGÓN\*

Iván Enrique SANTOS AYALA ACUÑA\*\*

Al día de hoy, el mercado global de *videostreaming* está valuado en 59.14 mil millones de dólares, y sigue en crecimiento gracias a los avances tecnológicos en la distribución de contenido *on demand*.<sup>1</sup> Las empresas a nivel mundial se disputan el mercado, compitiendo principalmente en la distribución global y en las producciones de contenido original, no solamente en contenido exclusivamente creado en el país de origen de la distribuidora, sino tratando de captar suscriptores en los diferentes mercados nacionales, invirtiendo en producciones locales y generando contenidos para los diversos públicos en todo el mundo.

Dentro de las empresas más importantes de *videostreaming* se encuentran los gigantes corporativos Netflix, Amazon Prime Video, Disney Plus, Tencent Video, IQiyi, con al menos cien millones o más suscriptores cada una. En segundo lugar, empresas como YOUKU, HBO Max, Youtube Premium, con entre 50 y 99 millones de suscriptores. De acuerdo con estos datos, entre las empresas más importantes se encuentran aquellas de nacionalidad estadounidense, que se dividen el mercado con algunas otras empresas de origen chino.

Según Parrot Analytics and Kagan, el crecimiento de la inversión de productoras, principalmente estadounidenses, como Netflix Inc., ha sido de entre 12 y 13 mil millones de dólares, de acuerdo con los datos de la evaluación de 2018 de *streaming on demand*. En 2019 se invirtieron 9.22 mil

---

\* Profesora de la materia de aspectos legales en SAE Institute y de derechos de autor en el Centro de Estudios Cinematográficos, A. C.

\*\* Profesor de la materia de semiótica en el Centro de Estudios Cinematográficos, A. C.

<sup>1</sup> Grand View Research, Video Streaming Market Size, Share & Trends Analysis Report by Streaming Type, by Solution, by Platform, by Service, by Revenue Model, by Deployment Type, by User, by Region, and Segment Forecasts, 2022-2030, disponible en: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/video-streaming-market> (fecha de consulta: abril de 2022).

millones de dólares, y en 2020, 10.81 mil millones en contenido original. De esto, en México se ha creado contenido original hasta la fecha: alrededor de veinticinco series, dos especiales, siete películas documentales, cuatro series documentales, tres *shows* y doce largometrajes, de entre los cuales se pueden contar *Roma*, de Alfonso Cuarón, ganadora a mejor película de habla no inglesa en la edición 91 de los *Premios Óscar*.

De acuerdo con *Forbes*, en 2021, Amazon Prime Video anunciaba que realizarían hasta quince nuevas series y cinco películas originales en México. Asimismo, otro de los gigantes de *streaming on demand*, como HBO, ha invertido en producciones locales, de creadores, guionistas, actores, directores, fotógrafos, compositores musicales y animadores mexicanos.

Al ser las distribuidoras de nacionalidad estadounidense basadas en los principios del *Common Law*, se encuentran sujetas a la legislación del *copyright*, y establecen convenios con los productores audiovisuales sujetos a las prácticas contractuales de su país de origen.

En consecuencia, los productores audiovisuales establecen términos y condiciones regidos por la legislación extranjera, sin considerar el principio de *locus regit actum*. Actualmente, en algunos casos, existe una dispraxis entre particulares que llevan a cabo contratos en materia de derechos de autor que incluyen: desde renunciias a los derechos morales, hasta vigencias a perpetuidad.

Entender los aspectos del origen de la producción audiovisual en relación con el análisis de los textos legales nacionales e internacionales, pondrán de manifiesto la posición de los productores audiovisuales en las producciones locales con inversión extranjera para comprender las relaciones comerciales del mercado digital.

Tanto México como Estados Unidos comparten criterios dentro de la regulación internacional de los derechos de autor, toda vez que están sujetos mediante tratados internacionales que regulan la explotación de obras artísticas.

Por su parte, en la Circular 38a., revisada en 2021, donde se manifiestan las relaciones internacionales del *copyright* de Estados Unidos, se hace referencia a las convenciones internacionales de otros acuerdos bilaterales vigentes, de los que el país es parte contratante. Entre los anteriores, se encuentra el Convenio de Berna para la Protección de Obras Artísticas y Literarias, del cual la fecha efectiva de adherencia fue el 1o. de mayo de 1989; la Convención Universal sobre los Derechos de Autor, que entró en vigor el 16 de septiembre de 1955, y la Ronda Uruguay de negociaciones económicas multilaterales, y, por lo tanto, el acuerdo por el que se esta-

blece la OMC, del cual se hizo miembro oficialmente el 1o. de enero de 1995.<sup>2</sup>

Por su parte, en México, el Convenio de Berna entra en vigor el 17 de diciembre de 1974. La Convención Universal sobre los Derechos de Autor entró en vigor el 31 de octubre de 1975, y fue publicada en el *DOF* el 9 de marzo de 1976.

Asimismo, la relación contractual regional establecida entre Canadá, México y Estados Unidos se vincula a través de una serie de tratados internacionales, que hacen la norma para las relaciones comerciales que establecen los países contratantes en materia de DA.

Actualmente no existe una legislación internacional que rija de forma global los derechos de autor, por lo que habrá que referir que aunque los países pertenezcan a una convención internacional, el nivel de protección para cada uno será diferente. De este modo, dicha adhesión entre países únicamente refiere las bases mínimas de los criterios que deberán considerarse en los derechos de autor, y las que rigen son las determinaciones establecidas en las leyes de cada país.<sup>3</sup>

De acuerdo con la Guía del Convenio de Berna para la protección de obras literarias y artísticas, en los comentarios al artículo 14 bis, en el que se establece la protección de la obra cinematográfica como una obra original, el titular del derecho de autor gozará de los mismos derechos que el autor de una obra original. Las determinaciones para los titulares del derecho de autor sobre la obra cinematográfica quedan reservadas a la legislación del país en que la protección se reclame.<sup>4</sup>

En el caso de México, se establecen los términos y condiciones generales de la vigencia, remuneración y reconocimientos de los derechos morales, principalmente dentro de los artículos 13, 27, 29, 30, 31 y 33 de la LFDA. Por lo anterior, debemos considerar que la base fundamental para la transmisión de derechos de autor será onerosa y temporal.<sup>5</sup>

Los derechos de explotación pactados entre las partes, mediante una transferencia de derechos, se sujetan a disposiciones normativas, como la temporalidad, con el objetivo de no infringir o traspasar el dominio público,

---

<sup>2</sup> Circular 38 A, International Copyright Relations of the United States, pp. 2 y 3 (fecha de consulta: 28 de marzo de 2022).

<sup>3</sup> Owen, Lynette, *Comprar y vender derechos*, trad. de Victoria Schussheim, México, 2007, pp. 15 y 16.

<sup>4</sup> Artículo 14 bis, "Guía del Convenio de Berna para la protección de obras literarias y artísticas", Ginebra, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 1978.

<sup>5</sup> Artículo 30, Ley Federal del Derecho de Autor, *Diario Oficial de la Federación*, México, 24 de diciembre de 1996.

el cual en México corresponde en estricto sentido a cien años después de la muerte del autor.<sup>6</sup> Y en cada país se sujeta a la legislación local.

Por tanto, los tratados internacionales y las legislaciones nacionales en Latinoamérica establecieron una relación saludable con los convenios internacionales de manera entusiasta, aunque no unánime. Latinoamérica contribuyó a la ratificación de los convenios, pero también establecieron principios que rigen la elaboración de las leyes locales; dicho lo anterior, esto deberá considerarse al momento de la aplicación de la ley en cada país.<sup>7</sup>

Asimismo, la legislación mexicana establece disposiciones especiales para cada figura de contrato regulada. Por principio de cuentas, es importante enfatizar que la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) no hace la diferencia entre una transmisión, una cesión, una autorización o una licencia. Sin embargo, al momento de realizar contratos para una transmisión de derechos de autor, deberán establecerse de forma clara y precisa los principios que rigen los derechos de autor para encontrar el equilibrio en el objeto que ha de pactarse, pues siempre es importante saber a quién benefician estos contratos.

La práctica jurídica requiere el aspecto de que inicialmente, al llevar a cabo una titularidad de derechos, se hable sobre las primeras etapas de la negociación entre autor y editor, y la posición acordada tiene que estar claramente especificada en el contrato maestro entre las partes.<sup>8</sup>

Puesto que en materia de derechos de autor rige el principio general *in dubio pro autore*, se señala que la interpretación de la ley siempre será en beneficio del titular de los derechos de autor, y no al contrario, por lo que deberán establecerse condiciones viables para la explotación de las obras audiovisuales por parte del productor audiovisual. De esta forma, pactar un contrato para la explotación de una obra audiovisual deberá reflejar posibilidades adecuadas entre las partes para que la explotación pueda llevarse a cabo.

En el caso de la producción audiovisual, deberán establecerse los términos y condiciones a favor de los autores, que son: director realizador, fotógrafo, guionista, compositor de la música y el creador de las animaciones. Lo anterior, de conformidad con el artículo 97 de la LFDA.

Aunque en apariencia una cesión exclusiva de derechos por parte de los autores de la obra podría considerarse una condición restrictiva o que propicie desventaja para los autores de la obra audiovisual, al momento de

<sup>6</sup> *Ibidem*, artículo 29.

<sup>7</sup> *Ibidem*, p.13

<sup>8</sup> *Ibidem*, p. 38.

establecer una transmisión de derechos al productor se garantiza la forma idónea para la explotación y comercialización de la obra audiovisual.

El panorama idóneo para la explotación de las obras audiovisuales es que la persona especializada que conozca la importancia de la explotación de derechos sea quien establezca las relaciones comerciales para autorizar o prohibir el manejo de la obra audiovisual, ya que generalmente, a medida que aumente la escala de compraventa de derechos, será necesario dedicarle más tiempo y recursos a la labor proactiva dentro del área de comercialización de los derechos.<sup>9</sup>

La figura del productor audiovisual es aquella persona física o moral que mediante una iniciativa, coordinación y financiamiento de capital humano o económico realiza la explotación de la obra audiovisual. Debe considerarse que generalmente, dentro de una producción audiovisual, el productor es quien cuenta con la titularidad de los derechos de la obra audiovisual, salvo pacto en contrario.<sup>10</sup>

Existen dos figuras que tenemos que dejar muy en claro para determinar la relación contractual: por un lado, el productor, el cual comparte la titularidad de la obra; y, por otro lado, el inversionista, estas dos figuras comprenden una diferencia de relación que tendrá consecuencias en la relación contractual.

En principio, los productores requieren de la figura del contrato de coproducción para pactar la titularidad de los derechos de explotación de la obra audiovisual, así como las obligaciones que corresponderán a cada uno de los productores para llevar a cabo la coordinación de todos los elementos de la producción de la obra audiovisual.

Los inversionistas o patrocinadores de una obra audiovisual realizan mediante un contrato de inversión o patrocinio, determinadas aportaciones en dinero o en especie para la realización de la producción audiovisual, sin que ello implique una transferencia de derechos de explotación sobre la obra audiovisual.

Lo anterior, significa que para que el productor formalice la transmisión de derechos con los autores de la obra audiovisual deberá llevar a cabo un contrato que transfiera los derechos, para lo cual el ordenamiento jurídico mexicano contempla las figuras de la cesión de derechos, de contrato de obra por encargo, de contrato de prestación de servicios, de contrato de producción audiovisual y de licencia de uso exclusivo o no exclusivo. Por lo

<sup>9</sup> *Ibidem*, p. 67.

<sup>10</sup> Artículo 98, Ley Federal del Derecho de Autor, *Diario Oficial de la Federación*, México, 24 de diciembre de 1996.



que todos y cada uno de estos contratos deberán establecer condiciones de tiempo, modo y lugar.

Es importante observar la figura de contrato de producción audiovisual, con la que el productor adquiere la titularidad total de la obra audiovisual. Dicho contrato tiene por objeto ceder en exclusiva al productor los derechos patrimoniales de reproducción, distribución, comunicación pública y subtítulo de la obra audiovisual entre el productor y los autores de la obra, excepto el creador de la música, y en la práctica el guionista, para lo cual se requiere una figura de contrato distinta.<sup>11</sup>

La comercialización de una obra audiovisual requiere de un compromiso, obligaciones y responsabilidades que únicamente el productor tendrá la facultad de poder realizar a través de sí, o de un tercero que éste designe mediante un contrato, por lo que requerirá de estrategia y coordinación para que mediante una gestión correcta de la propiedad intelectual se pueda llevar a cabo la explotación.

Puesto que el contrato de producción audiovisual consiste en una cesión de forma exclusiva hacia el productor, a dicha cesión le serán aplicables las disposiciones del contrato de edición de obra literaria en todo aquello que no se oponga a lo establecido en la legislación respecto del contrato de producción audiovisual.<sup>12</sup>

El contrato deberá incluir las formas y condiciones de uso de la obra audiovisual en los medios de comunicación, independientemente de las facultades y modalidades contempladas en el artículo 27 de la LFDA.

Por su parte, el titular de los derechos de explotación de la obra audiovisual, o quienes estén legítimamente facultados, deberá manifestar en el contrato tanto el lapso de tiempo de los derechos de explotación pactados entre las partes, como los derechos y obligaciones de las partes respecto de la obra audiovisual, la onerosidad, las condiciones de explotación de la obra, los tipos de medios de comunicación en los que será publicada la obra y el reconocimiento al derecho moral de paternidad de los autores de la obra audiovisual.

Para que dichas transferencias de derechos sean oponibles *erga omnes*, es requisito del ordenamiento jurídico mexicano el registro del contrato, lo cual protege los derechos de los titulares de la obra audiovisual y garantiza un manejo adecuado entre las partes sobre los pactos, ya que el registro se lleva a cabo frente a una autoridad especializada en materia de derechos de autor, la cual podrá dar fe de actos entre particulares con el compro-

<sup>11</sup> *Ibidem*, artículo 68.

<sup>12</sup> *Ibidem*, artículo 72.

miso de que integren los principios básicos de transmisiones de derechos de autor.

De acuerdo con la Ley de *copyright* de Estados Unidos, en el §101, referente a las definiciones, por lo que se refiere a la transferencia de derechos de autor, éste consiste en una transmisión por concesión a cualquier licencia, cesión o transferencia de cualquier derecho de autor con sus debidas excepciones.<sup>13</sup>

En general, para las obras creadas a partir del 1 de enero de 1978, el plazo de los derechos de autor es la vida del autor más setenta años después de la muerte del autor. Si la obra es un trabajo conjunto con varios autores, el término dura setenta años después de la muerte del último autor sobreviviente. Para trabajos realizados por encargo y obras anónimas o seudónimas, la duración de los derechos de autor es de 95 años desde la publicación, o 120 años desde la creación, lo que sea más corto.<sup>14</sup>

Asimismo, de acuerdo con la Circular 15, referente a los derechos de autor, existe un método opcional por el cual los autores pueden reclamar sus derechos después de un número considerable de años. Como una regla general, los términos de la vigencia de los derechos son de 39 años regularmente;<sup>15</sup> sin embargo, en la Circular 9, sobre obras por encargo, refiere a un estimado de entre 35 a 40 años cumplidos después de la fecha de la primera publicación,<sup>16</sup> lo anterior, de conformidad con las secciones 203 y 304 de la Ley de *copyright* de Estados Unidos. Las primeras terminaciones de transferencias de dicha sección entraron en vigor a partir de 2013.<sup>17</sup>

La sección 203 fue promulgada para dar a los autores la oportunidad de recuperar los derechos que pueden haber cedido cuando tenían poco poder de negociación, excepto cuando se ha llevado a cabo mediante obras realizadas por encargo.<sup>18</sup>

De acuerdo con la *Author Alliance*, para realizar una cancelación de transferencia según la sección 203 de la Ley de *copyright*, la oficina encargada requiere una investigación razonable para asegurarse de que las partes originales que reciben la garantía siguen siendo los *right holders*; asimismo, como

---

<sup>13</sup> Crespín, Margo E., *A Second Bite of The Apple, A Guide to Terminating Transfers under Section 203 of the Copyright Act*, disponible en: *Microsoft Word-Termination of Rights.doc (authorsguild.org)* (fecha de consulta: 30 de abril de 2022).

<sup>14</sup> Copyright Basics, Circular 1, recuperado de Circular 1 Copyright Basics, p. 4 (fecha de consulta: 8 de mayo de 2021).

<sup>15</sup> Circular 15t, Extension of Copyright Terms, recuperado de circ15t.pdf (*copyright.gov*), p. 3 (fecha de consulta: 19 de febrero de 2022).

<sup>16</sup> *Idem.*

<sup>17</sup> *Idem.*

<sup>18</sup> *Idem.*

de una investigación de la última dirección conocida del cesionario o sucesor en título, y la notificación deberá ser entregada a los concesionarios o al sucesor de los concesionarios, por correo o por servicio personalizado.<sup>19</sup> “En los Estados Unidos, las leyes de rescisión de las transferencias permiten a los autores recuperar los derechos sobre sus obras que podrían haber sido cedidos, incluso si sus contratos contienen un lenguaje en contrario”.<sup>20</sup>

Por lo anteriormente establecido, las transferencias de derechos a perpetuidad quedan subordinadas bajo la posibilidad de recuperar los derechos, salvo en los casos expresamente establecidos por la legislación, como las obras realizadas mediante obra por encargo. Lo anterior, de conformidad con la Ley de *copyright* de Estados Unidos, la cual establece que en las obras hechas por encargo, el empleador o cualquier tercero para quien se realizó la obra será considerado autor, salvo pacto en contrario, por lo que dicho contrato establecerá que el empleador es asimismo titular de todos los derechos comprendidos en él.<sup>21</sup>

En la circular 9 de las oficinas de registro de *copyright* en Estados Unidos, acerca a las obras por encargo, se determina bajo una interpretación de la Suprema Corte de Justicia que se debe comprender la diferencia entre el trabajo de un empleado y el de un comisionista.<sup>22</sup>

Se toma en cuenta que el término “empleado” aparece en los términos generales de la ley, y, por otro lado, se considera de forma especial un “trabajo comisionado para una persona”, no siendo un trabajador contratado mediante una relación laboral.<sup>23</sup>

Según esta interpretación, en una obra por encargo el empleador y el comitente serían inicialmente los titulares de los derechos, salvo pacto en contrario. Por tal motivo, en las disposiciones que corresponden a las obras por encargo, no es aplicable el supuesto de la cancelación de la transferencia de derechos a petición del autor.<sup>24</sup>

De acuerdo con las oficinas de registro en línea de derechos de autor, en Estados Unidos uno de los requisitos dentro de la solicitud de registro de una

---

<sup>19</sup> Authors Alliance, “Termination Transfer, Information and Templates for Notices of Termination Under § 203 and § 304(c)”, recuperado de Terminación de la Transferencia, Información y Plantillas para Avisos de Terminación bajo los artículos § 203 y § 304(c), Alianza de Autores (authorsalliance.org) (fecha de consulta: 30 de marzo de 2022).

<sup>20</sup> *Idem*.

<sup>21</sup> Chapter 2, § 201 (b), US Copyright Law, (Title 17) recuperado de Copyright Law of the United States, U.S. Copyright Office (fecha de consulta: 19 de febrero de 2022).

<sup>22</sup> *Ibidem*, 16, p. 2.

<sup>23</sup> *Idem*.

<sup>24</sup> *Idem*.

Motion Picture es acreditar la titularidad de los derechos de autor cuando éstos han sido transferidos a un tercero por parte del autor,<sup>25</sup> para lo cual el solicitante deberá adjuntar el documento que acredite la titularidad de derechos, lo cual significa que previo a esa gestión estratégica de propiedad intelectual, que incluye actos como el registro de obra ante una autoridad competente, es importante contar con la transferencia de derechos de conformidad con las formalidades establecidas en el lugar del acto.<sup>26</sup>

Conforme al §204, que hace referencia a la ejecución de transferencias de propiedad de derechos de autor, se establecen aspectos generales para una transferencia de propiedad de derechos que no sea por ministerio de la ley. Ésta requiere de validez tratándose de un instrumento de transmisión o memorando de transferencia, la cual deberá ser por escrito y firmada por el propietario de los derechos transferidos, o bien cualquier tercero que cuente con las debidas facultades para llevar a cabo la transmisión.<sup>27</sup>

Dicha transferencia no requiere de un certificado de registro para poder ser válida frente a terceros; sin embargo, la certificación es una probanza *prima facie* de la realización de la transferencia.<sup>28</sup>

La Ley de Derechos de Artistas Visuales de 1990, conocida por sus siglas en inglés (VARA), promovió los derechos morales de los artistas visuales; derivado de esto, se estipula en el artículo 106 A del Código del Copyright los derechos de los autores a la atribución e integridad de la obra, en el inciso (A) se estipula que tienen derecho a reclamar la autoría de su obra; sin embargo, de acuerdo con el inciso (e), estos derechos no pueden ser transferidos, pero se puede renunciar a éstos mediante un acuerdo.<sup>29</sup>

Sin embargo, las obras audiovisuales están excluidas de lo que se considera artes visuales en el 101, por lo que la excepción se da nuevamente en las obras por encargo en las que se puede hacer una renuncia de los derechos morales a perpetuidad.

En el contexto del Tratado de México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), acuerdo por el cual se promueve la competencia leal en la zona de libre comercio, una de las prerrogativas es proteger y hacer valer de forma adecuada y efectiva los derechos de propiedad intelectual en el territorio

---

<sup>25</sup> Motion Picture/Audio Visual Work, Application Format: Standard, p. 17, disponible en: *motion-pictures-audiovisual-works-standard.pptx (live.com)* (fecha de consulta: 9 de diciembre de 2021).

<sup>26</sup> *Idem.*

<sup>27</sup> *Ibidem*, §204 p. 169.

<sup>28</sup> *Idem.*

<sup>29</sup> *Ibidem*, Artículo 106 A.

de cada una de las partes. Una de las prioridades y compromisos del tratado es generar mayor protección a la propiedad intelectual y crear nuevas reglas para comercio electrónico.<sup>30</sup>

El capítulo XIX del T-MEC contiene disposiciones sobre comercio digital, e incluye los productos digitales, que se consideran videos, grabaciones, imágenes de sonidos u otros productos que estén codificados digitalmente.<sup>31</sup>

Con fundamento en el artículo 19.4, de la no discriminación de productos digitales, se puede entender que se debe considerar el mismo trato favorable para los autores e intérpretes, productores, desarrolladores o titulares de derechos, de modo que se debe garantizar la observancia en igualdad de los productos digitales creados, producidos publicados, contratados para comisionados, o puestos a disposición por primera vez en condiciones comerciales, en el territorio de otra de las partes.<sup>32</sup>

Tomando en cuenta que Estados Unidos es fuente de los mayores productores e inversores en productos digitales, este principio de no discriminación da importancia a las condiciones que puedan favorecer al goce y ejercicio de los derechos de autor.

La democratización de la tecnología, el acceso a la información y la cultura, han generado en el ámbito de lo digital una apertura, que tiene como trasfondo nuevos retos para los derechos de autor mediante la difusión y distribución de obras literarias y artísticas, lo que implica una mayor observancia en materia de derechos de autor.

De acuerdo con la Carta de la UNESCO sobre la Preservación del Patrimonio Digital de 2009, el patrimonio digital consiste en recursos únicos que son fruto del saber de la expresión de los seres humanos; los objetos digitales pueden ser textos, bases de datos, imágenes fijas o en movimiento, grabaciones sonoras, material gráfico, programas informáticos o páginas web, entre otros muchos formatos posibles dentro de un vasto repertorio de diversidad creciente.<sup>33</sup>

La noción de patrimonio de la UNESCO identifica lugares y objetos tangibles e intangibles que poseen determinado valor dentro del ámbito cul-

---

<sup>30</sup> Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública, Cámara de Diputados, p. 11, disponible en: [www.diputados.gob.mx/cesop](http://www.diputados.gob.mx/cesop) (fecha de consulta: 19 de diciembre de 2020).

<sup>31</sup> Capítulo XIX, artículo 19.1, Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), SICE: Trade Agreements: Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, los Estados Unidos de América y Canadá (*oas.org*) (fecha de consulta: 29 de abril de 2019).

<sup>32</sup> *Idem*.

<sup>33</sup> UNESCO, El patrimonio digital, recuperado de El patrimonio digital (*unesco.org*) (fecha consulta: 8 de marzo de 2022).

tural, histórico, estético, arqueológico, científico, etnológico o antropológico para determinados grupos o individuos.<sup>34</sup>

En el artículo 8o. de la Carta de la UNESCO sobre la Preservación del Patrimonio Digital se propone que para la protección del patrimonio digital cada miembro deberá disponer de mecanismos adecuados para garantizar la protección, pues de acuerdo con la Carta, el propio mercado de productos culturales digitales no puede por sí solo llevar a cabo dicha función.<sup>35</sup>

La demanda y competencia en el mercado de productos digitales representa un reto para los principios del derecho de autor, ya que la rapidez y la numerosa creación de contenidos digitales, así como la transformación de las obras, se almacena en el espacio digital, procurando el acceso desde una pluralidad de lugares sin prejuicio de su alcance, contenido y forma de expresión.

Esto entra en conflicto con el requisito de fijación, el cual radica en perpetuar la obra a través del tiempo. De este modo, se asegura el acceso y el goce del patrimonio cultural digital en la sociedad.

De acuerdo con el respeto a la diversidad cultural en el marco de los derechos de autor, en el artículo 27 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos se favorece la inclusión y la igualdad en materia de protección de los derechos de autor para garantizar la protección de las obras artísticas y literarias.<sup>36</sup> En el artículo 20.3 fracción 2 del T-MEC se establece un principio de no discriminación para contribuir de manera progresiva al comercio digital entre las partes.

Conforme al artículo 20.8 del T-MEC, respecto de las categorías de propiedad intelectual protegidas por el tratado, cada uno de los contratantes acuerdan otorgar un trato equitativo a las tres nacionalidades para la protección de los derechos de propiedad intelectual protegidos por el tratado.

Por otro lado, el artículo 20.63, referente al plazo de protección para los derechos de autor y derechos conexos, establece que dichos plazos se sujetarán a la disposición del plazo de cada parte de la siguiente forma:

- a) sobre la base de la vida de una persona natural el plazo no será inferior a la vida del autor y 70 años después de la muerte del autor, y

---

<sup>34</sup> UNESCO, Noción de patrimonio digital, recuperado de Noción de patrimonio digital (*unesco.org*) (fecha de recuperación: 8 de marzo de 2022).

<sup>35</sup> Artículo 8o., Charter on the Preservation of the Digital Heritage, UNESCO, recuperado de Charter on the Preservation of the Digital Heritage-UNESCO Biblioteca Digital (fecha de consulta: 8 de marzo de 2022).

<sup>36</sup> Artículo 27, Declaración Universal de los Derechos Humanos, Asamblea General, resolución 217 A (III), 10 de diciembre de 1948.

- b) sobre una base diferente a la vida de una persona natural, el plazo será
- i) no inferior a 75 años a partir del final del año calendario de la primera publicación autorizada de la obra, interpretación o ejecución o fonograma, o
  - ii) a falta de tal publicación autorizada dentro de los 25 años contados desde la creación de la obra, interpretación o ejecución o fonograma no inferior a 70 años desde el fin del año calendario de la creación de la obra, interpretación o ejecución o fonograma.<sup>37</sup>

Cada una de las partes contratantes establece vigencias diferentes respecto de la explotación de los derechos de autor en cada una de sus legislaciones locales, incluso el plazo en el que una obra se encuentre dentro del dominio público.

El T-MEC, al establecer una vigencia de derechos distinta a la de cada una de las partes contratantes, propicia incertidumbre jurídica al momento de realizar pactos privados entre particulares que pertenezcan a México, Estados Unidos o Canadá.

Según la nota al pie de página 59 del artículo 20.63 del T-MEC, si las partes conceden a los autores de su país un plazo de protección a los derechos de autor de más de setenta años, se sujetará a lo establecido en el artículo 7 (8) del Convenio de Berna con respecto al plazo que excede del previsto en el subpárrafo de protección para las obras de la otra parte. Lo anterior implica que dentro del T-MEC, y particularmente por lo que refiere al trato nacional (artículo 20.8), no existe impedimento alguno para establecer dicho supuesto.<sup>38</sup>

En materia de términos contractuales, el artículo 20.66 del T-MEC referente a transferencias contractuales, en su inciso *b* estipula que, conforme a los pactos entre particulares, incluyendo los que sean de carácter laboral, en los cuales se establezcan términos y condiciones para la realización de obras artísticas o derechos conexos, se transferirá la facultad para el ejercicio de ese derecho en representación del autor o titular correspondiente, y gozará de los beneficios del mismo.

La nota al pie de página 62 del inciso *b* del artículo 20.66 refiere que en ausencia de un acuerdo por escrito, las partes podrán establecer contratos para la transmisión de derechos patrimoniales específicos que impliquen la creación de una obra, interpretación, ejecución o fonograma, y deberán ser la figura contractual que rija la transmisión de derechos, advirtiendo que

<sup>37</sup> Artículo 20.63 del T-MEC.

<sup>38</sup> *Idem*.

éstos deberán contenerse dentro de los límites razonables para proteger los intereses de los titulares primigenios de los derechos, al mismo tiempo, tomando en consideración los intereses legítimos de los cesionarios.<sup>39</sup>

Sin embargo, en el caso particular de la legislación mexicana, las obras por encargo deben contener una vigencia, y éstas regresarán al titular primigenio al concluir la vigencia. Lo anterior implica un contraste con la legislación de *copyright* en Estados Unidos ya que, como habíamos hecho notorio, las obras por encargo se encuentran dentro de las excepciones en las transferencias de derechos, ya que el comisionista gozará de los derechos de la obra como si éste fuera autor de ésta.

Esto nos lleva a una contradicción en la aplicación de las leyes sustantivas en materia de derechos de autor, ya que para la legislación mexicana la obra por encargo establece los términos y condiciones de una transferencia de derechos entre el autor (titular primigenio) de la obra y el comisionista (titular derivado), por lo que si una persona física o moral comisiona para la producción de una obra mediante una colaboración remunerada, gozará de la titularidad de los derechos, por lo que le corresponderán las facultades de divulgar, transformar y compilar las obras.

A la persona que comisiona para la producción en una obra se le denominará “titular derivado”, y el autor que recibe la remuneración mediante colaboración remunerada a éstos se le denominará “titular primigenio”. De tal suerte que, al momento de llevar a cabo un contrato de obra por encargo, se le transfieren los derechos del autor que tiene, por la naturaleza de ser el titular primigenio, al encomandante, el cual se considera como titular derivado, para ejercer los derechos a favor de la obra.

El ámbito de aplicación del derecho que eligen las partes contratantes de los principios sobre la elección del derecho es aplicable en materia de contratos comerciales internacionales, y contempla todos los aspectos del contrato entre las partes, en particular la interpretación, los derechos y obligaciones derivados de la realización de un contrato, la ejecución del contrato y las consecuencias de su incumplimiento, e incluso la valoración de los daños y perjuicios, los diferentes modos de extinción de las obligaciones y la prescripción y la caducidad, así como las obligaciones precontractuales, entre otros aspectos.<sup>40</sup>

<sup>39</sup> *Ibidem*, artículo 20.66.

<sup>40</sup> Artículo 9o., “Principios sobre la elección del derecho aplicable en materia de contratos comerciales internacionales”, trad. de la Oficina de Interpretación y Lenguas del Ministerio de Asuntos Exteriores de España, Haya, 2016, recuperado de Liste Des Abréviations (*hch.net*) (fecha de consulta: 19 de septiembre de 2021).



De acuerdo con el artículo 9o., de los “Principios sobre la elección del Derecho aplicable en materia de contratos comerciales internacionales”,<sup>41</sup> rigen a nivel internacional los principios de los actos entre particulares para promover la autonomía de la voluntad entre las partes en los contratos comerciales internacionales, lo cual generará certeza jurídica para las condiciones esenciales y lograr efectividad de las operaciones comerciales internacionales. Los principios representan un código de las buenas prácticas actuales a nivel internacional sobre los contratos comerciales internacionales.<sup>42</sup>

Dispuesto en un instrumento no vinculante de La Haya, se configuran procedimientos para facilitar los intercambios comerciales en los que en su artículo 4.13 se expresa que los factores relacionados con la celebración del contrato que puedan resultar particularmente relevantes, pueden influenciar directamente en la elección del derecho aplicable.<sup>43</sup>

Asimismo, el T-MEC contempla en su artículo 20.66, en la nota al pie de página, que no se afecta el ejercicio de los derechos morales; sin embargo, con las diferencias que hemos notado en las legislaciones tanto de México como estadounidense, se deben contemplar las condiciones del lugar del acto para la observancia de los derechos morales.<sup>44</sup>

A partir de la observancia de los elementos que integran el concepto de los derechos de autor, obtenemos la pauta sobre el entendimiento de los elementos que integran dichos derechos, los cuales conocemos como derechos morales, derechos de explotación y derechos de simple remuneración.

Por tanto, lo que integra el aspecto de la subjetividad en los derechos de autor son las características de esos derechos, como la inmaterialidad en los derechos morales, las características personales, la expresión o representación creativa y personal del autor en relación con su obra. Esta relación está integrada por la originalidad que plasma la individualidad de la creación al distinguirla de cualquier otra; ésta es una expresión y reflejo de la personalidad del creador que corresponde a la esfera íntima del sujeto de derecho y su autonomía, permitiendo la existencia de la obra, además de constituir un requisito de protección en los derechos de autor.

En palabras de Castán Tobeñas, los derechos de la personalidad de un autor constituyen el núcleo fundamental de todo aquel que tiene personalidad, constituyendo determinados atributos o cualidades físicas o morales del hombre, individualizados por el ordenamiento jurídico.<sup>45</sup>

---

<sup>41</sup> *Idem.*

<sup>42</sup> *Idem.*

<sup>43</sup> *Ibidem*, artículo 4.13.

<sup>44</sup> *Ibidem*, nota al pie de página 62.

<sup>45</sup> Castán Tobeñas, José, *Los derechos de la personalidad*, Madrid, Reus, 1952, p. 24.

Por lo que el objeto de los derechos de la personalidad no se encuentra en los titulares ni en los sujetos pasivos, o terceros que se obligan a respetarlos.<sup>46</sup> Tales características personales del autor, con relación a la creación de su obra, propician su susceptibilidad para ser reproducida, debido a la característica material de la obra mediante un soporte material.<sup>47</sup>

En los derechos conexos regulados por la legislación autoral, el elemento subjetivo podría llegar a considerarse siendo observado dentro de la prestación personal de un artista intérprete, quien también tiene derechos morales sobre la interpretación y ejecución artística. Así, los derechos de autor que se integran por características y aspectos extrapatrimoniales producen consecuencias jurídicas dentro de los pactos entre particulares.

El aspecto extrapatrimonial en los derechos de autor se encuentra identificado dentro de aquellos aspectos de los derechos subjetivos, y forman parte de los derechos morales y personales de los autores, los cuales finalmente concluyen o propician como consecuencia un derecho de carácter económico, como los derechos de explotación y los derechos de simple remuneración.

En estos derechos de carácter económico, particularmente los derechos de explotación, se encuentra la característica de ser derechos transferibles, materiales y con una vigencia establecida.

Los aspectos contractuales de una transferencia de derechos, si bien es cierto que tienen su base en el derecho civil, también requieren de una normatividad especializada en la materia, toda vez que la transferencia de derechos conlleva un aspecto que integra un conjunto al momento de pactar derechos y obligaciones respecto de una obra artística para su explotación.

Lo que significa que el derecho de autor contiene reglas específicas en cada uno de sus contratos especializados para cada uno de los supuestos en donde una obra artística es transmitida para su explotación. Tal es el caso del contrato de edición literaria, el contrato de obra por encargo, el contrato de producción musical, el contrato de producción audiovisual, entre otros supuestos regidos por la ley autoral a nivel nacional e internacional.

Por lo que al ser una protección respecto de los derechos subjetivos de una persona que mediante una actividad intelectual ha creado una obra de carácter material, existe una dualidad con la que se deberán cumplir los

---

<sup>46</sup> Mendoza Martínez, Lucía Alejandra, *La acción civil del daño moral*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas.

<sup>47</sup> Parets Gómez, Jesús, *Originalidad, creatividad y registro del derecho de autor*, México, 2014, p. 23.

principios que rigen los contratos entre particulares para poder explotar, difundir y comercializar una obra. Lo anterior hace que la transferencia no consista en un derecho civil ordinario, pues no se reduce al pago de la cosa ni la entrega de la cosa.

Llevar a cabo un contrato en materia de derechos de autor para una transferencia de derechos consiste en la transmisión de derechos de explotación, que si bien son derechos exclusivos de los titulares y de carácter económico, también conlleva la obligación de respetar los derechos morales, que se caracterizan por ser inmateriales.

Por lo que dicho intercambio entre particulares significa que no se limita a la entrega de un soporte material. Dado que cuando nosotros adquirimos mediante una compraventa única y exclusivamente el soporte material de una obra, no estamos adquiriendo derechos de explotación de una obra o un derecho conexo, sino que estamos en el supuesto de que únicamente hemos adquirido el soporte para uso privado y personal sin ser acreedores de explotar o transferir la obra o un derecho conexo.

Tal es el caso de que, si nosotros pagamos una membresía mensual de alguna plataforma de contenido audiovisual como Netflix, Amazon o HBO, las cuales permiten la descarga en un dispositivo personal de los audiovisuales, no significa que seamos titulares de los derechos protegidos por la legislación en materia de derechos de autor.

Al pactar derechos de autor, no se habla de una transacción civil común, por lo que los contratos en materia de derechos de autor no se podrán regir mediante los convenios internacionales que rigen los contratos entre particulares a nivel internacional. Éstos deberán estar sujetos tanto a los tratados en materia de derechos de autor como a las legislaciones locales, que establecen disposiciones especializadas para cada tipo de contrato.

Si bien en el Convenio de Berna se procura la misma protección para todas las obras a nivel internacional de los países miembros, también es importante identificar el lugar de origen, de conformidad con las disposiciones del artículo 5o., párrafo 4, en el que se considera la determinación del país de origen de la obra, estipula el complemento lógico de las reglas de vinculación, bajo los estándares que la norma internacional establece para este caso, sin perjuicio de las normas locales.<sup>48</sup>

De conformidad con la Ley de Cinematografía, una obra audiovisual se considera que es de producción nacional cuando las películas cumplen

---

<sup>48</sup> Artículo 5o., “Convenio de Berna para la Protección de Obras Literarias y Artísticas”, Ginebra, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 1978.

con haber sido realizadas por personas físicas o morales mexicanas, o haberse realizado en el marco de los acuerdos internacionales o convenios de coproducción suscritos por México con otros países u organismos internacionales.

Así, en el Convenio de Berna se consideran dos criterios principales para definir el país de origen: *a)* el criterio real, que se refiere al lugar de la primera publicación y publicadas simultáneamente en el interior de la Unión y fuera de ella y, *b)* el criterio personal, que se refiere a la nacionalidad o residencia habitual del autor. En relación con estos principios, se especifica la excepción de las obras cinematográficas: “El país de origen está determinado en tal caso por la sede de la sociedad productora o por la residencia habitual del productor, y el carácter general de la fórmula empleada significa que se eliminan los demás criterios personales (nacionalidad o residencia habitual del autor)”.<sup>49</sup>

Sin embargo, se considera que dependiendo del caso se aplicará el criterio *a* o *b*, ya que depende de la situación de la obra en relación con la publicación, en relación con las obras no publicadas o publicadas por primera vez en el interior de la Unión, o si ha sido objeto de publicación simultánea en el exterior de la Unión. En el caso del criterio *a*, se establecerán en relación con la reproducción y distribución de la obra.<sup>50</sup>

La excepción comprende la naturaleza de la obra cinematográfica en su carácter de ser resultado de una colaboración, de manera que establece la titularidad de la obra por la sede de la sociedad productora o por la residencia habitual del productor. El carácter de coproducción internacional en la Ley Federal de Cinematografía comprende las producciones en las que intervengan personas físicas o morales extranjeras, así como personas de nacionalidad mexicana.

Todo recae en la sede de asociación de los productores, lo que implica, por un lado, un proceso de negociación y acuerdos entre las partes, y al mismo tiempo estipular bien la relación contractual, ya que si se establece una relación de inversión o de obra por encargo encontraríamos diferencias concretas con la relación de coproducción.

Ahora bien, para establecer las relaciones de coproducción, normalmente se instituyen acuerdos multilaterales entre países para establecer el marco jurídico de las relaciones contractuales; por ejemplo, el Acuerdo Iberoamericano de Coproducción, del que México es parte, y que establece

<sup>49</sup> Artículo VI del Anexo de la “Guía del Convenio de Berna...”, *cit.*

<sup>50</sup> *Idem.*

como parámetro las aportaciones de cada país coproductor como medida para establecer la relación entre los productores, dividiendo así entre coproductores mayoritarios y coproductores minoritarios.<sup>51</sup>

Dichos convenios consideran tanto las aportaciones financieras como las aportaciones artísticas y técnicas para establecer los porcentajes de participación. Las aportaciones podrán ser de carácter monetario, en especie, bienes, derechos previamente adquiridos, derechos respecto de obras existentes, servicios de postproducción o comercialización, que de acuerdo con su valor representarán la aportación. De tal modo que se tome en cuenta la proporción de participación para el reparto de la propiedad de los derechos entre las partes, conforme al contrato de coproducción.<sup>52</sup>

Se debe dejar en claro, en la cadena de derechos, los contratos de los colaboradores que se pueden considerar autores, especificando bien las diferencias entre los contratos de las aportaciones financieras, técnicas o artísticas para la coproducción.

El 18 junio de 1992, en el Acuerdo de Coproducción Cinematográfica y Audiovisual entre México y Canadá, el Gobierno mexicano estableció un marco jurídico principal para las relaciones audiovisuales, y particularmente para los coproductores en materia de cinematografía, televisión y audiovisuales. Por lo pactado en ambos países será coproducción Canadá-México o México-Canadá, de acuerdo con el origen del coproductor mayoritario, o bien estará sujeto a la voluntad de las partes.<sup>53</sup>

De este modo, no se podrá sujetar a una legislación definitiva, y no resuelve por completo la incertidumbre jurídica para el caso en el que los contratos de transmisión de derechos se realicen con los autores de la obra audiovisual, por lo que si las disposiciones pactadas entre las partes o de acuerdo con la nacionalidad del productor mayoritario son contrarias a los derechos de los realizadores, existe una vaguedad al momento de llevar a cabo la cadena de derechos.

El mismo caso lo podemos observar en el Acuerdo de Coproducción Cinematográfica entre los Estados Unidos Mexicanos y la Confederación Helvética, celebrado el 24 de agosto de 2017, el cual establece en su artículo XIV que para identificar una coproducción México-Suiza o Suiza-México

---

<sup>51</sup> Artículo V, “Acuerdo Iberoamericano de Coproducción Cinematográfica”, 15 de septiembre de 2016.

<sup>52</sup> *Idem*.

<sup>53</sup> Artículo XIV, “Acuerdo de Coproducción Cinematográfica y Audiovisual entre los Estados Unidos Mexicanos y el Gobierno de Canadá”, *Diario Oficial de la Federación*, 18 de junio de 1992.

deberá sujetarse al país de origen del coproductor mayoritario, o bien a lo convenido entre coproductores.<sup>54</sup>

Las disposiciones de coproducción, dentro de la ley local de cinematografía, establecen, mediante su reglamento, que en caso de que una coproducción internacional se lleve a cabo entre una o varias personas físicas o morales extranjeras de un país con el que el Gobierno mexicano no tenga convenio o acuerdo suscrito en materia de coproducción internacional, el contrato deberá establecer y contener mínimamente el título de la película en coproducción, el nombre y nacionalidad de los productores, el nombre y nacionalidad de los autores realizadores, el argumento y guion definitivo del que se adaptó la obra audiovisual y el monto de las aportaciones de cada una de las partes y el carácter de éstas.<sup>55</sup>

A manera de conclusión, en acuerdo con los principios rectores establecidos en el Convenio de Berna, Acta de París (1971), con relación al artículo 9 del Acuerdo sobre los ADPIC y los instrumentos internacionales a los que hace referencia en el que Estados Unidos y México son partes, la obra cinematográfica se protege bajo la determinación de que los titulares del derecho de autor sobre la obra cinematográfica y audiovisuales quedan sujetos a la legislación del país en que la protección se reclame.

Por lo que estos titulares (los autores) de las contribuciones aportadas para la creación de la obra audiovisual, una vez que han pactado mediante acto jurídico la aportación de dichas colaboraciones, no podrán oponerse a la explotación de la obra audiovisual. Para determinar si la forma del compromiso debe establecerse en un contrato por escrito, se deberá saber bajo la legislación de qué país perteneciente a la Unión está la sede o residencia habitual del productor de la obra.

Las disposiciones que regularán los contratos en materia de derechos de autor para la producción de obras audiovisuales con el productor, titular de los derechos, deberán sujetarse a la ley donde dicho titular pertenezca, lo cual, al llegar a los términos de coproducción internacional, se sujetará al principio *locus regit actum*, el cual consiste en hacer constar la voluntad entre las partes con relación a las formalidades que determina la legislación del lugar en el que el acto se formó, por lo que el acto otorgado en el extranjero es válido en México cumpliendo con las formalidades

---

<sup>54</sup> Artículo XIV, “Acuerdo de Coproducción Cinematográfica entre los Estados Unidos Mexicanos y la Confederación Suiza”, disponible en: *Acuerdo-de-Coproducción-entre-México-y-Suiza-2018.pdf* (*comefilm.gob.mx*) (fecha de consulta: 12 de febrero de 2022).

<sup>55</sup> Artículo 13, “Reglamento de la Ley Federal de Cinematografía”, *Diario Oficial de la Federación*, México, 29 de marzo de 2001.

de la legislación mexicana, no importando la nacionalidad de los que han celebrado el contrato. Esto, con el objetivo de no hacer imposible en el extranjero el otorgamiento de un acto o celebración de un contrato.

En el caso de México, que no cuenta con un acuerdo de coproducción entre Estados Unidos y México, las disposiciones normativas que establecen las bases serán las normas del lugar en donde se esté llevando a cabo la producción audiovisual, ya que conforme al concepto de productor establecido por la LFDA en su artículo 98 y el artículo 9o. de la Ley de Cinematografía, en el que señala que para cualquier duda derivada de la figura del productor deberá sujetarse a lo dispuesto por la LFDA, la cual establece que el productor será el titular de los derechos de la obra audiovisual, salvo pacto en contrario, para lo cual deberá ajustarse a las disposiciones de los contratos de transmisión de derechos conforme a la misma ley.

En tanto no exista un acuerdo de coproducción entre México y Estados Unidos, el principio extraterritorial *lex locus regit actum* es una solución de un principio internacional que se contempla en la fracción IV del artículo 13 del Código Civil Federal, el cual es supletorio de la legislación en materia de derechos de autor, el cual establece que son imperativos los poderes de un Estado en el otro en función del principio *locus regit actum*, cuando sólo es aplicable a cuestiones de forma o formación, y no de ejecución. Dicho principio establece la autonomía de la voluntad entre las partes para elegir la legislación aplicable y la transcripción de la legislación correspondiente, ya que son disposiciones de orden público, y la elección del derecho aplicable a un acto entre particulares puede afectar a las mismas, pero nunca a terceros.<sup>56</sup>

Por lo que, para el caso entre las inversiones y coproducciones entre Estados Unidos y México, éstas se sujetarán a dicha elección de la legislación aplicable, sin perjuicio de los derechos transferidos para la producción audiovisual en México, entre autores mexicanos y el productor, titular de los derechos.

## BIBLIOGRAFÍA

AUTHORS ALLIANCE, “Termination Transfer, Information and Templates for Notices of Termination Under § 203 and § 304(c)”, recuperado de Ter-

---

<sup>56</sup> Odriozola Mariscal, Carlos Enrique *et al.*, *Instituto de la Judicatura Federal, Retos Actuales del Derecho Internacional Privado*, México, 22 y 23 de octubre de 2015, p. 283, disponible en: *30824.pdf (corteidh.or.cr)* (fecha de consulta: 15 de enero de 2022).

minación de la Transferencia, Información y Plantillas para Avisos de Terminación bajo los artículos § 203 y § 304(c), (*authorsalliance.org*).

CASTÁN TOBEÑAS, José, *Los derechos de la personalidad*, Madrid, Reus, 1952.

Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública, Cámara de Diputados, disponible en: *www.diputados.gob.mx/cesop*.

CRISPIN MARGO, E., *A Second Bite of The Apple, A Guide to Terminating Transfers under Section 203 of the Copyright Act*, disponible en: *Microsoft Word - Termination of Rights.doc (authorsguild.org)*.

Grand View Research, Video Streaming Market Size, Share & Trends Analysis Report by Streaming Type, by Solution, by Platform, by Service, by Revenue Model, by Deployment Type, by User, by Region, and Segment Forecasts, 2022-2030.

MENDOZA MARTÍNEZ, Lucía Alejandra, *La acción civil del daño moral*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas.

Motion Picture/Audio Visual Work, Application Format: Standard, disponible en: *motion-pictures-audiovisual-works-standard.pptx (live.com)*.

ODRIOZOLA MARISCAL, Carlos Enrique *et al.*, *Instituto de la Judicatura Federal, retos actuales del derecho internacional privado*, México, 22 y 23 de octubre de 2015.

OWEN, Lynette, *Comprar y vender derechos*, trad. de Victoria Schussheim, México, 2007.

PARETS GÓMEZ, Jesús, *Originalidad, creatividad y registro del derecho de autor*, México, 2014.

“Principios sobre la elección del derecho aplicable en materia de contratos comerciales internacionales”, trad. de la Oficina de Interpretación y Lenguas del Ministerio de Asuntos Exteriores de España, Haya, 2016.



## SOFTWARE PÚBLICO EN EL SECTOR GUBERNAMENTAL EN MÉXICO

Yazareth SÁNCHEZ RIVERA\*

SUMARIO: I. *Nota introductoria*. II. *Software como bien público*. III. *Historia del software público*. IV. *Políticas de software público impulsadas por los países que forman parte del Tratado de México, Estados Unidos y Canadá*. V. *Software público en México*. VI. *Conclusiones*. VII. *Bibliografía*.

### I. NOTA INTRODUCTORIA

La pandemia ocasionada por el Covid-19 cambió radicalmente la manera de interactuar y trabajar, por lo que el uso de herramientas digitales, tanto para la prestación como para el acceso a servicios públicos, fue crucial a nivel global.

La pandemia global impulsó la digitalización de todos los sectores industriales; respecto del sector gubernamental, aceleró la implementación de los planes, estrategias y acciones de gobierno digital, con el objetivo de que el Gobierno continuara con la prestación de servicios desde el ámbito digital.

Sin embargo, en Latinoamérica la digitalización de los trámites y servicios representó múltiples retos; hasta antes de la llegada de la pandemia, muchos países de la región no contaban con herramientas de gobierno digital. De conformidad con la Encuesta BID-GEALC realizada en 2017, tan sólo Brasil, México y Uruguay ofrecían más del 50% de los trámites gestionados por el Gobierno central.<sup>1</sup>

La importancia de las estrategias de *software* público y la redefinición de la protección del *software* creado en el sector público es trascendental, ya

---

\* Abogada por la UNAM con estudios de Maestría en Propiedad Intelectual por Flacso-Argentina; abogada de cumplimiento regulatorio en materia de derechos de autor y tecnología financiera.

<sup>1</sup> Encuesta BID-GEALC (2017), Encuesta realizada por el Banco Interamericano de Desarrollo, Washington, D. C., enero-junio de 2022, disponible en: [https://www.redgealc.org/site/assets/files/6485/reporte\\_plan\\_2017\\_vf13.pdf](https://www.redgealc.org/site/assets/files/6485/reporte_plan_2017_vf13.pdf).

que el uso de herramientas tecnológicas de primera punta se traduce en el beneficio colectivo de la ciudadanía.

Por lo que resulta importante resaltar que los Gobiernos deben optar por utilizar iniciativas basadas en *software* público y *software* de código abierto y dirigir los esfuerzos en simplificar la regulación y fortalecer la coordinación y colaboración institucional.

Dado que todos los Gobiernos enfrentan los mismos retos, es importante considerar la formalización de estrategias regionales para compartir y reutilizar tecnología, ya que es uno de los principales problemas de las administraciones públicas.

El Tratado de México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), en su artículo 20.J.9, Uso de *Software* por el Gobierno, establece que las partes promoverán la adopción de medidas para mejorar la concientización del Gobierno sobre el respeto a los derechos de propiedad intelectual y los efectos perjudiciales de la infracción a los derechos de propiedad intelectual.

Respecto de la adquisición y administración de los programas de cómputo para uso gubernamental, se reconoce el compromiso de adoptar regulación y emitir actos administrativos que establezcan que entes públicos de la administración pública únicamente utilizarán y adquirirán *software* no infractor protegido por derecho de autor y derechos conexos, y de ser el caso, utilizarán *software* licenciado.

Tanto el comercio internacional como el *software* público han sido considerados bienes públicos regionales y mundiales con importantes beneficios del desarrollo de los países, y la cooperación internacional ha sido clave para la formación de acuerdos y armonización normativa, han propiciado el crecimiento económico regional; sin embargo, hoy en día no hay compromisos regionales que impulsen la digitalización y compartición de tecnología para el desarrollo regional respecto del uso de tecnología en el sector gubernamental.

Si bien el Tratado de México-Estados Unidos-Canadá contempla un título para el uso de *software* en Gobierno, este capítulo no tiene ninguna directriz que promueva la cooperación y coordinación para el uso y adquisición más eficiente por parte de los Gobiernos, por lo que no abona ningún elemento adicional a lo ya establecido en la legislación en materia de derechos de autor de cada país firmante.

## II. SOFTWARE COMO BIEN PÚBLICO

El Banco Interamericano de Desarrollo durante décadas ha promovido la idea de que el *software* es un producto del conocimiento, y como tal debe ser

compartido desde una visión de colaboración y contribución para fomentar el desarrollo económico y social, por lo que a lo largo de los años ha sido una institución clave para impulsar el desarrollo de distintas iniciativas en materia de código abierto y colaboración regional.

La definición clásica propuesta por Vincent Ostrom and Elinor Ostrom en su libro *Bienes y elecciones públicas* define a los bienes públicos como aquellos bienes no excluibles y no rivales. Respecto de la excludibilidad, implica que no se puede negar el acceso a estos bienes, ya que están disponibles para todos; por lo tanto, cualquiera puede obtener beneficios del bien.

La rivalidad es definida como la característica que implica que el uso o disfrute de un bien por parte de una persona no elimina su uso o disfrute por parte de otros. A pesar de que el bien sea utilizado por alguien, continúa disponible en la misma cantidad y calidad, por lo que pueden ser consumidos conjunta y simultáneamente por muchas personas.<sup>2</sup>

De conformidad con la nota “Bienes públicos, bienes comunes y bienes comunes globales: una breve explicación”, realizada por Emma Sabzalieva y José Antonio Quintero, en ella se detalla y señala cómo han sido aplicadas dichas definiciones por las Naciones Unidas/UNESCO.<sup>3</sup>

Los bienes públicos se caracterizan de la siguiente manera:

1. Disponibles para todos; no se puede impedir que otros los disfruten (no excluibles);
2. Igualmente beneficiosos para los usuarios que han pagado y los que no han contribuido a su financiación o han contribuido en menor medida;
3. El uso de los bienes públicos no disminuye su valor ni su disponibilidad (no rivaliza);
4. Requieren mediación; la propiedad corresponde al Estado, no a los mercados;
5. La provisión corresponde al Estado, pero pueden delegarse a terceros (empresas privadas);
6. En contraste con los bienes comunes, no transmite un sentido de algo compartido en común entre un grupo de individuos, sino un vínculo político constituido colectivamente dentro de una sociedad concreta (normalmente un país);
7. El marco económico ha sido criticado por centrarse en el bienestar individual. Un enfoque diferente es el de los “bienes públicos globales” que

<sup>2</sup> Ostrom, V. y Ostrom, E., “Public Goods and Public Choices”, *Alternatives for Delivering Public Services: Toward Improved Performance*, 1977, pp. 10-49.

<sup>3</sup> Sabzalieva, E. y Quintero, J. A., *Bienes públicos, bienes comunes y bienes comunes globales. Una breve explicación*, UNESCO-IESALC, enero-junio de 2022, disponible en: <https://www.iesalc.unesco.org/2022/04/10/bienes-publicos-bienes-comunes-y-bienes-comunes-globales-una-breve-explicacion/>.

benefician a todos los habitantes del mundo en el presente y en el futuro y se centran en el bienestar planetario.

Las citadas características se ajustan a la definición de *software* público como bien público, toda vez que dichos programas se ponen a disposición sin restricción alguna, de manera gratuita y para beneficio de la sociedad, con la finalidad de contribuir en el desarrollo social y económico dentro y fuera del sector gubernamental.

Desde 1959, año de la creación del Banco Interamericano de Desarrollo, ha impulsado programas regionales en Latinoamérica y el Caribe, que van desde la promoción de la cooperación regional para el desarrollo de infraestructura regional, la creación de redes de investigación, la generación de diálogos de política hasta la compartición del *know-how* de proyectos e infraestructura.

Es por esto que el Banco Interamericano de Desarrollo es impulsor de una iniciativa denominada Bienes Públicos Regionales, la cual se basa en la premisa de que los países de América Latina y el Caribe comparten numerosos desafíos y oportunidades de desarrollo, que pueden ser abordados más eficiente y efectivamente a través de la acción colectiva y la cooperación regionales.<sup>4</sup>

La iniciativa define los bienes públicos regionales como: “Bienes, servicios o recursos que sean producidos y consumidos colectivamente por el sector público y, donde sea apropiado, por el sector privado sin fines de lucro en un mínimo de tres países miembros prestatarios del BID”.

La iniciativa se enfoca en impulsar los bienes públicos regionales que tengan el potencial de generar beneficios significativos, comunes y efectos indirectos positivos. Los efectos indirectos pueden expresarse en términos de alcance y el sector en donde se puedan ejecutar y la escala, la extensión de beneficios que se pueden alcanzar más allá del grupo inicial.<sup>5</sup>

Richard Stallman, activista y fundador del movimiento del *software* libre, del sistema operativo GNU y de la Free Software Foundation (Fundación para el *Software* Libre), publicó un artículo denominado “Medidas que los Gobiernos pueden adoptar para promover el *software* libre y sugerir políticas para la promoción del *software* libre en el sector gubernamental”.<sup>6</sup> En

---

<sup>4</sup> Estevadeordal, Antoni *et al.*, “Bienes públicos regionales: de la teoría a la práctica”, Banco Interamericano de Desarrollo y Banco Asiático de Desarrollo, enero-junio de 2022, <https://www.iadb.org/es/sectores/comercio/bienes-publicos-regionales/home>.

<sup>5</sup> *Idem.*

<sup>6</sup> Stallman, Richard, “Medidas que los Gobiernos pueden adoptar para promover el *software* libre”, Proyecto GNU, Free Software Foundation, enero de 2023, disponible en: <https://www.gnu.org/philosophy/government-free-software.es.html>.

dicho artículo, Stallman establece diversas recomendaciones por los que los Gobiernos se apropien de los programas de computación que utilizan en el ejercicio de la función pública y de las cuales han sido pilares para las actuales políticas digitales y de *software* público, entre los cuales se destacan los siguientes:<sup>7</sup>

1. Por el bien de la soberanía tecnológica, los Estados deben hacer uso de *software* libre a fin de mantener el control de la información y de los procesos internos, y como beneficio secundario obtendrán ahorro de dinero.
2. Las entidades estatales deben utilizar únicamente formatos de archivos y protocolos de comunicación que sean bien soportados por el *software* libre, preferiblemente con las especificaciones.
3. Las entidades estatales deben migrar al *software* libre, y no deben instalar ni seguir usando ningún programa privativo, salvo con una autorización excepcional y temporal.
4. Cuando una entidad estatal financia el desarrollo de una herramienta tecnológica, se debe estipular en el contrato que el resultado se entregue como *software* libre y, además, que esté diseñado de manera tal que pueda ejecutarse y desarrollarse en un entorno 100% libre.
5. El Estado debe estimular a los desarrolladores a crear *software* libre o mejorarlo, y debe ponerlo a disposición de la sociedad; por ejemplo, mediante desgravaciones fiscales y otros incentivos económicos. Por el contrario, no se deberán otorgar incentivos para el desarrollo, la distribución o el uso de *software* que no sea libre.

Stallman, a través de este artículo, busca incentivar la innovación en el sector gubernamental por medio del uso de *software* libre en las administraciones públicas, para que los códigos fuentes de los programas de computación gubernamental sean estudiados, modificados y redistribuidos con cambios y mejoras; sin embargo, esto no implica que la naturaleza del *software* sea gratuita.

Sin duda, los principios y recomendaciones realizados por Stallman forman parte de los principios de diversas políticas públicas, digitales y de *software* público en la región y de los países que forman parte del T-MEC.

---

<sup>7</sup> *Idem.*

### III. HISTORIA DEL *SOFTWARE* PÚBLICO

Desde el 2001, la UNESCO se pronunció a favor del movimiento de *software* libre; posteriormente, por medio de recomendaciones surgidas de la Conferencia Latinoamericana y del Caribe sobre Desarrollo y Uso del *Software* Libre celebrada en 2005, la UNESCO reconoció la necesidad de proveer información concreta sobre las experiencias en el uso de *software* libre.<sup>8</sup>

La Organización de Estados Americanos (OEA), en su informe de Gobierno Electrónico de 2013, establece que las iniciativas de *software* público son tangibles a través de un portal electrónico que permite que entes públicos, entes privados y personas publiquen productos y componentes de *software* listos para usar, y que otros entes públicos o privados o cualquier persona los utilicen. Y que a través de dicho portal se gestione la colaboración para que el *software* sea puesto a disposición, para que evolucione y se perfeccione a través del trabajo colaborativo de oferentes, demandantes y desarrolladores.

En relación con los programas de cómputo, la OEA, de conformidad con el Compromiso de Túnez de la Cumbre Mundial de la Sociedad de la Información de 2005, reiteró la convicción de que los Gobiernos, el sector privado, la sociedad civil, las comunidades científica y académica, utilicen diversas tecnologías y modelos de concesión de licencias, incluidos los sistemas protegidos y los de código abierto y libre, de acuerdo con sus intereses y con la necesidad de disponer de servicios fiables y aplicar programas eficientes para los ciudadanos. Así como la necesidad de fomentar y promover el desarrollo colaborativo, las plataformas interoperables y el *software* de código abierto y libre, de manera que refleje las posibilidades de los diferentes modelos de *software*, principalmente para programas educativos, científicos y de inclusión digital.<sup>9</sup>

Posteriormente, en la Declaración de Santo Domingo, aprobada el 6 de junio de 2006, en el marco de la 36a. Sesión Ordinaria de la Asamblea General de la OEA, los países miembros reiteraron en la cláusula 15 “la importancia del *software* protegido en los mercados de los países, la necesidad

---

<sup>8</sup> Rosa, Fernando da y Heinz, Federico, *Guía práctica sobre software libre, su selección y aplicación local en América Latina y el Caribe*, Oficina Regional de Ciencia para América Latina y el Caribe, UNESCO (2007), noviembre-diciembre de 2022, disponible en: [http://unesdoc.unesco.org/in/rest/annotationSVC/DownloadWatermarkedAttachment/attach\\_import\\_33f994f5-d244-4719-8418771b45012d45?\\_=156096spa.pdf&to=98&from=1](http://unesdoc.unesco.org/in/rest/annotationSVC/DownloadWatermarkedAttachment/attach_import_33f994f5-d244-4719-8418771b45012d45?_=156096spa.pdf&to=98&from=1).

<sup>9</sup> Reporte Final del Compromiso de Túnez de la Cumbre Mundial de la Sociedad (2005), WSIS-05/TUNIS/DOC/9 (Rev. 1), octubre de 2022, disponible en: [https://www.itu.int/net/wsis/documents/doc\\_multi.asp?lang=es&id=2331|2304](https://www.itu.int/net/wsis/documents/doc_multi.asp?lang=es&id=2331|2304).

de fomentar y promover el desarrollo colaborativo, las plataformas interoperativas y el *software* de código abierto y libre”.

En este mismo orden, y con el compromiso de reducir la brecha digital y convertir la sociedad de la información y el conocimiento en una oportunidad para todos, la Carta Iberoamericana de Gobierno Electrónico, aprobada por la Novena Conferencia Iberoamericana de Ministros de Administración Pública y Reforma del Estado, realizada en Chile el 1o. de julio de 2007, planteó el principio de adecuación tecnológica, en el que se recomienda el uso de estándares abiertos y de *software* libre en razón de la seguridad, sostenibilidad a largo plazo, y para prevenir que el conocimiento público no sea privatizado.<sup>10</sup>

Desde 2003, la Red Interamericana de Gobierno Digital (Red GEALC) realiza una labor muy importante respecto de la política de *software* público, y anualmente reúne a representantes de las agencias de gobierno digital de los países miembros de la Organización de los Estados Americanos (OEA). La misión de la Red GEALC es impulsar la cooperación horizontal, apoyar a la elaboración de políticas públicas participativas de gobierno digital, e intercambiar de soluciones y expertos entre los países de la región.<sup>11</sup>

El *software* público es una de las líneas de acción del plan de trabajo actual de la Red GEALC. Entre las acciones más destacadas de la red se resalta la ejecución de un proyecto de bienes públicos regionales entre 2016 y 2018, el cual consistió en realizar un diagnóstico de situación, y dio lugar a un modelo regional consensuado de *software* público por todos los países de América Latina.<sup>12</sup>

Asimismo, con el apoyo del Banco Interamericano de Desarrollo (BID), a través de la iniciativa Bienes Públicos Regionales, se crearon cuatro *softwares* evolucionados a versión Lat, entre los cuales se destacan Simple Lat y Sinma Lat. Tanto Simple como Sinma son sistemas que han sido impulsados y constantemente actualizados por distintos países de Latinoamérica en coordinación con la Red de Gobierno Electrónico de América Latina y el Caribe (Red GEALC).

---

<sup>10</sup> Carta Iberoamericana de Gobierno Electrónico (2007) aprobada por la Novena Conferencia Iberoamericana de Ministros de Administración Pública y Reforma del Estado, Centro Latinoamericano de Administración para el Derecho, octubre de 2007, disponible en: <https://clad.org/wp-content/uploads/2020/07/Carta-Iberoamericana-de-Gobierno-Electronico.pdf>.

<sup>11</sup> Red de Gobierno Electrónico de América Latina y el Caribe, Red Gealc, Software Público, enero de 2023, disponible en: <https://www.redgealc.org/lineas-de-trabajo/software-publico/>.

<sup>12</sup> *Idem*.

1. Simple Lat es un Sistema *web* para la Implementación de Procesos Ligeramente Estandarizados (Simple); es el primer *software* público latinoamericano adoptado en 2016 por los gobiernos de la región, en el marco del Mecanismo Regional de Software Público apoyado por el BID.

Simple Lat es un sistema para la implementación de procesos electrónicos mediante un diseñador simplificado, desarrollado para entregar una solución flexible a instituciones públicas que deseen digitalizar sus trámites de forma amigable, rápida y sencilla. Simple Lat es un desarrollo por la Unidad de Modernización y Gobierno Digital de Chile en 2013, y mejorado colectivamente por las administraciones de varios países de la región con la coordinación de la Red de Gobierno Electrónico de América Latina y el Caribe (Red GEALC).<sup>13</sup>

2. Sinma (Sistema de Monitoreo de Alertas, Gobierno Abierto, Preventivo de Desastres y Análisis de Información) fue desarrollado originalmente por la Autoridad para la Innovación Gubernamental de Panamá y evolucionado a versión Lat, con mejoras, ideas y adaptaciones del grupo de trabajo de *software* público de Red GEALC, el sistema permite, a través de un *dashboard*, visualizar información de alertas enviadas por los ciudadanos desde sus dispositivos móviles, sensores, equipos con GPS, sistemas GIS, información de *web service* o servicios *web*, tráfico en tiempo real y rutas de llegada.<sup>14</sup>

Sinma ha sido implementada por más de veintiuna instituciones gubernamentales de Panamá; más de 350 funcionarios públicos están encargados de atender la solicitud de servicios y las alertas producidas por los ciudadanos y funcionarios, y la actualización de capas de información geográfica.

A nivel regional, Sinma ha sido implementada por Costa Rica, Guatemala, Honduras, Perú y Uruguay.<sup>15</sup>

El portal *web* de la Red GEALC concentra un índice de países que cuentan con un portal de *software* público; en dicho índice se encuentran Argen-

---

<sup>13</sup> Simple Lat, *Plataforma web para la digitalización de trámites (2016)*, Banco Interamericano para el Desarrollo, noviembre de 2022, disponible en: <https://code.iadb.org/es/herramientas/simple-lat>.

<sup>14</sup> Solca Panamá, *Software Libre / Código Abierto / gratis (2022)*, Autoridad Nacional para la Innovación Gubernamental, República de Panamá, septiembre de 2022, disponible en: <http://solca.innovacion.gob.pa/index.php/sinma/>.

<sup>15</sup> *Idem*.



tina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

El proyecto más importante de la región se denomina “*Software* abierto para el desarrollo de América Latina y el Caribe”, el cual es una iniciativa que sirve para compartir recursos y *software* de código abierto, y también conectar las diversas comunidades que apoyan la visión de que el *software* es un bien público.<sup>16</sup>

Esta iniciativa fue creada desde la visión de que los Gobiernos que han invertido en el desarrollo de *software* compartan y abran el contenido para que cualquier Gobierno o persona privada haga uso de las herramientas y soluciones para enfrentar los desafíos comunes.

### 1. *Latinoamérica y el uso de software público*

Desde hace más de quince años, Brasil, Venezuela y Ecuador fueron países pioneros en adoptar una política de *software* público como política de Estado, contando con normatividad específica, portales públicos de colaboración y comunidades que contribuyen a la mejora constante de los programas de computación que se han puesto a disposición.

### 2. *Brasil*

Brasil es un caso emblemático dentro y fuera de la región, ya que desde los años setenta se sentaron las bases para el desarrollo de una industria nacional de informática, y durante los años ochenta se creó una política nacional que permitía únicamente el registro y los derechos de comercialización de *software* extranjeros en los casos en que fuera comprobada la inexistencia de un producto similar de producción nacional.<sup>17</sup>

Brasil, durante 2000-2010, creó e implementó políticas nacionales y normatividad clave, como lo son la Ley de Informática, la Ley de Innovación y la Ley del Bien (Ley do Bem), enfocadas al desarrollo, fortalecimiento y nacionalización de la industria de *software* y servicios de TI.

---

<sup>16</sup> *Software* abierto para el desarrollo de América Latina y el Caribe, Código para el Desarrollo, Banco Interamericano para el Desarrollo, septiembre de 2022, disponible en: <https://code.iadb.org/es/que-hacemos>.

<sup>17</sup> Albin Pinheiro, Daniela *et al.* (2016), “Política de software y servicios de TI en Brasil: condicionantes sociales, políticos y económicos”, *Estudios sociológicos*, 34(101), mayo de 2022, pp. 295-323, disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2448-64422016000200295&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-64422016000200295&lng=es&tlng=es).

La estrategia actual de gobierno digital de Brasil se sustenta en la iniciativa de *software* público brasileño, la cual se define como un *software* libre que atiende las necesidades de modernización de la administración pública de cualquiera de los poderes de la Unión, los estados, el Distrito Federal y los municipios, y es compartido gratuitamente en el *Software Público Brasileño Portal*. Esta iniciativa fue planteada con la finalidad de ahorrar recursos públicos y ser un recurso beneficioso para la administración pública y para la sociedad. En el portal electrónico de la Secretaría de Economía del Gobierno de Brasil se cuentan con 81 *softwares* catalogados para compartir.<sup>18</sup>

La actual iniciativa de *software* público brasileño tiene como marco normativo a la Ordenanza 313, de 27 de junio del 2019, que modifica la Ordenanza STI 46, del 28 de septiembre de 2016, así como a la Ley 14.063, del 23 de septiembre de 2020. Ambos instrumentos normativos tienen por objeto regular el uso de firmas electrónicas en las interacciones con las entidades públicas, las licencias de *software* desarrolladas por las entidades públicas y la protección de la información personal y sensible de los ciudadanos.

La Ordenanza STI 46 y de manera complementaria la Ordenanza 3, establecen un marco normativo claro sobre la disponibilidad del *software* público brasileño y otros *software* de interés para la administración pública, ambas ordenanzas definen como *software* público brasileño:

*El software libre que atiende a las necesidades de modernización de la administración pública, de cualquiera de los Poderes de la Unión, de los Estados, del Distrito Federal y de los Municipios, y es compartido gratuitamente en el Portal de Software Público Brasileño, dando como resultado la economía de recursos públicos y constituyendo un recurso beneficioso para la administración pública y la sociedad.*<sup>19</sup>

Por lo que de conformidad con la política de *software* público brasileña y de la Ordenanza STI 46, la caracterización del *software* libre como *software* público brasileño depende de su disponibilidad en el Portal de *Software Público Brasileño*.<sup>20</sup>

<sup>18</sup> Ministerio de Economía, portal electrónico de la Secretaría de Economía del Gobierno de Brasil, Gobierno Digital (2006), mayo de 2022, disponible en: <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/software-publico>.

<sup>19</sup> Ordenanza 313 del 27 de junio de 2019, por la que se modifica la Ordenanza STI 46 del 28 de septiembre de 2016, *Diario Oficial de la Unión*, 124, septiembre de 2022, disponible en: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC002581.pdf>.

<sup>20</sup> Ordenanza STI 46 del 28 de septiembre de 2016, *Diario Oficial de la Unión*, 191, marzo de 2022, disponible en: <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/software-publico/portaria-46.pdf>.

De conformidad con el artículo 4o. de la Ordenanza 3, los requisitos para que el *software* esté disponible en el portal público de *software* de Brasil son:

- I. Ser *software* libre con código fuente licenciado bajo uno o más modelos de licencia libre compatibles con GNU GPL (licencia pública general), o algún otro modelo de licencia libre a ser aprobado por la Secretaría de Gobierno Digital del Ministerio de Economía.
- II. Uso de modelo de licencia libre compatible con Creative Commons CC-BY-SA 3.0 BR, o posterior, en relación con la protección de imágenes usadas, documentación y otros artefactos asociados al *software* público, o cualquier otro modelo de licencia libre para ser aprobado por la Secretaría de Gobierno Digital del Ministerio de Economía.
- III. Declaración, por parte del oferente, de que el *software* está en producción y que existe una versión que permite su instalación, uso y evolución en ambiente de producción.
- IV. Existencia de un archivo de instalación automatizado o manual de instalación actualizado que contenga al menos las informaciones enumeradas en un manual puesto a disposición por la Coordinación del Portal Público Brasileño de *Software*, que permita al usuario instalar el *software* sin la asistencia de su proveedor.
- V. Almacenamiento de la última versión estable del código fuente y demás componentes del *software* en el repositorio oficial del portal público de *Software*.
- VI. Existencia de todos los *scripts* y documentos arquitectónicos necesarios para la correcta instalación, uso, evolución y perfeccionamiento del *software*, tales como *scripts* para configuración, creación y carga inicial de base de datos, modelos y diccionario de datos.

Asimismo, esta disposición reafirma que todo *software* que sea una obra derivada del software público brasileño debe permanecer como *software* libre y gratuito, manteniendo las mismas libertades definidas por la licencia adoptada en el *software* original, o adoptando una licencia libre que permita las mismas libertades.

Como lo establece Daniela Albini, la industria de *software* y servicios de tecnología de la información en cada país es el resultado de la conjunción de factores históricos e institucionales particulares, por lo que la claridad que presentan los instrumentos normativos que rigen la política de gobierno digital de Brasil atiende al engranaje histórico y político de autonomía tecnológica que Brasil ha perseguido desde los años setenta.

### 3. *Venezuela*

La aparición de los conceptos de *software* libre y estándares abiertos en la normatividad de Venezuela se hicieron presentes desde 2004, por medio del Decreto Presidencial 3.390 sobre *Software* Libre, el cual planteó como objetivos:

1. Que la administración pública nacional empleará prioritariamente *software* libre desarrollado con estándares abiertos en sus sistemas, proyectos y productos informáticos, lo que implicaba el inicio de una migración gradual y progresiva de éstos hacia el *software* libre desarrollado con estándares abiertos.
2. Promover el uso generalizado del *software* libre desarrollado con estándares abiertos en la sociedad, para lo cual se planteó desarrollar mecanismos orientados a capacitar e instruir a los usuarios en la utilización del *software* libre desarrollado con estándares abiertos.
3. Propiciar la cooperación internacional en materia de *software* libre desarrollado con estándares abiertos, con especial énfasis en la cooperación regional a través del Mercosur, CAN, Caricom y la cooperación Sur-Sur.
4. Impulsar políticas para incluir el *software* libre desarrollado con estándares abiertos, en los programas de educación básica y diversificada.

El Decreto Presidencial 3.390 sobre *Software* Libre es un ordenamiento modelo e integrador, toda vez que visualizó la colaboración y cooperación en un ámbito internacional y de manera progresiva para la administración pública.

Posteriormente, en materia de gobierno electrónico, en enero de 2009 se publicó en la *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela* la Resolución 007 sobre Portales de Internet Gubernamentales, mediante el cual se establecen los principios fundamentales que deben considerarse como requisitos mínimos para el desarrollo, implementación y puesta en producción de los portales de internet de los órganos y entes de la administración pública nacional de la República Bolivariana de Venezuela, en el cual se reafirmó la obligación de emplear prioritariamente *software* libre desarrollado con estándares abiertos, en sistemas, proyectos y servicios informáticos.<sup>21</sup>

---

<sup>21</sup> *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela*, mediante el cual se establecen los principios fundamentales que deben considerarse como requisitos mínimos para el desa-

Finalmente, en 2011 se publicó la Resolución 025 MCTI sobre Uso de la Metadistribución Canaima GNU/Linux en la Administración Pública Nacional en la *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela* 39.633 mediante el cual se establece el uso de GNU/Linux como sistema operativo de *software* libre en las estaciones de trabajo de los entes públicos de la administración pública nacional de la República Bolivariana de Venezuela; asimismo, se estableció la obligación de que en caso de que se lleven a cabo adquisiciones de programas de cómputo, dicho desarrollo deberá funcionar mediante la distribución de Canaima GNU/Linux, sin la necesidad de *software* privativos.<sup>22</sup>

El sistema operativo desarrollado en Venezuela como una metadistribución de GNU/Linux creado mediante estándares abiertos fue concebido como un proyecto sociotecnológico construido de forma colaborativa, centrado en la generación de herramientas y modelos basados en tecnologías de información (TI) libres.

Dicho sistema nació para atender necesidades gubernamentales; sin embargo, a partir de dicho sistema nació el Proyecto Canaima Educativo; su objetivo general consiste en promover la formación integral de los niños venezolanos, mediante el aprendizaje emancipador apoyado por las tecnologías de información libres.<sup>23</sup>

El proyecto ha sido emblemático para la política educativa de Venezuela, y actualmente se considera que es el programa educativo pilar de la política pública educativa del Plan Nacional de la Patria 2019-2025.<sup>24</sup>

---

rollo, implementación y puesta en producción de los portales de internet de los órganos y entes de la Administración Pública Nacional de la República Bolivariana de Venezuela, *Gaceta* 39109, enero de 2009, disponible en: <https://tugacetaoficial.com/leyes/resolucion-007-sobre-portales-de-internet-gubernamentales-gaceta-39109-2009-texto/> (fecha de consulta: marzo de 2022).

<sup>22</sup> Resoluciones, Centro Nacional de Tecnologías de la Información, Venezuela, Resolución 025 MCTI sobre Uso de la Metadistribución Canaima GNU/Linux en la Administración Pública Nacional, publicado en la *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela* 39.633 del 14 de marzo de 2011, recuperado el 2 de febrero de 2022, disponible en: <https://www.cnti.gob.ve/ti-libres-venezuela/marco-normativo/resoluciones.html>.

<sup>23</sup> Rondon, Néstor (2011), “Políticas relacionadas con el uso del software libre en la República Bolivariana de Venezuela”, *IX Jornadas de Sociología*, Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de Buenos Aires, febrero de 2022, disponible en: <https://cdsa.aacademica.org/000-034/683.pdf>.

<sup>24</sup> Proyecto Nacional Simón Bolívar, Tercer Plan Socialista de Desarrollo Económico y Social de la Nación 2019-2025, *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela*, núm. 6.446 extraordinario, 8 de abril de 2019, recuperado el 15 de mayo de 2022, disponible en: [https://observatorioplanificacion.cepal.org/sites/default/files/plan/files/Venezuela\\_Plan%20de%20la%20Patria%202019-2025%20%282019%29.pdf](https://observatorioplanificacion.cepal.org/sites/default/files/plan/files/Venezuela_Plan%20de%20la%20Patria%202019-2025%20%282019%29.pdf).

Venezuela cuenta con el Repositorio Nacional de Aplicaciones (RNA), el cual fue concebido para organizar, gestionar, preservar y ofrecer acceso a las soluciones informáticas en *software* libre (SL) desarrolladas con estándares abiertos, probadas y certificadas previamente; el repositorio se encuentra disponible para cualquier comunidad organizada, institución, empresa o usuario interesado.<sup>25</sup>

El repositorio tiene como principios el desarrollo endógeno, impulso de la soberanía e independencia tecnológica y la promoción de la adopción de las tecnologías de información libres y automatización de los procesos de las instituciones del Estado venezolano.

El Gobierno de la República Bolivariana de Venezuela hace posible la implementación de la política de *software* público, por medio del Centro Nacional de Tecnologías de Información (CNTI), ente adscrito al Ministerio del Poder Popular para Educación Universitaria, Ciencia y Tecnología (MPPEUCT), lidera el proyecto *Software* Público Venezuela, que tienen como propósito proveer programas informáticos libres a las instituciones del Estado venezolano en pro de una gestión eficiente.<sup>26</sup>

El proyecto *Software* Público contempla la creación del Sistema Nacional de *Software* Público (SNSP), el cual abarca un conjunto de procesos que hacen viable la conceptualización, producción, publicación, distribución y mantenimiento de aplicaciones informáticas calificadas como *software* público. El Sistema Nacional de *Software* Público está integrado por cinco componentes:

1. Soluciones Tecnológicas Sustentables (programas informáticos de uso común).
2. Plataforma de Desarrollo Colaborativo (espacio virtual de desarrollo de *software* libre).
3. Distribución (compilación del *software* para incorporarlo a Canaima GNU/Linux).
4. Formación (programas de aprendizaje en línea).
5. Acreditación (de personas naturales o jurídicas como unidad productiva de verificación).

---

<sup>25</sup> *Software* Público Venezuela (2016), Centro Nacional de Tecnologías de Información, adscrito al Ministerio del Poder Popular para Ciencia y Tecnología, recuperado el 15 de mayo de 2022, disponible en: <https://www.cnti.gob.ve/de-interes/enterate/137-que-hacemos/5348-software-publico-venezuela.html#:~:text=El%20proyecto%20Software%20P%C3%BAblico%20contempla,inform%C3%A1ticas%20calificadas%20como%20Software%20P%C3%BAblico.>

<sup>26</sup> *Idem.*

#### 4. Ecuador

En abril de 2008, el Gobierno nacional de Ecuador emitió el Decreto presidencial 1014, mediante el cual se adoptó el *software* libre como política de Estado, siendo Ecuador el tercer Estado latinoamericano en adoptar dicha modalidad *software* como política de Estado.<sup>27</sup> El decreto planteó en sus motivaciones el interés del Gobierno ecuatoriano de alcanzar soberanía y autonomía tecnológica, y la propuesta de generar ahorro en los recursos públicos, a través de la utilización del *software* libre como política pública para las entidades de la administración pública.

El Decreto presidencial 1014 estableció los cimientos para la política nacional, incorporando principios básicos y facultades del *software* libre, así como la creación en su estructura orgánica a la Subsecretaría de Informática como órgano regulador y ejecutor de las políticas y proyectos informáticos.

Nueve años después, en mayo de 2017, se dejó sin efectos el Decreto presidencial 1014 y publicó el Decreto presidencial 1424, en concordancia con el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, que apuntaló la política nacional de uso de *software* libre, fortaleciendo las bases plasmadas en el primer decreto y estableciéndose reglas y criterios de evaluación para la adquisición y contratación de tecnología. En este decreto se destacan las reglas de prelación para la adquisición, cuando se tenga un “componente mayoritario de valor agregado” consistente en la participación mayoritaria de autores, desarrolladores y creadores ecuatorianos.<sup>28</sup>

En el marco de las disposiciones citadas, el gobierno de Ecuador, a través de su portal electrónico, plantea como objetivo de la política denominada *software* público ecuatoriano, compartir conocimiento y aportar al desarrollo tecnológico a través de compartir soluciones informáticas de interés público que posibilitan el acceso completo al *software*, código fuente, contenidos libres y estándares abiertos.<sup>29</sup>

---

<sup>27</sup> Decreto Presidencial 1014, publicado el 10 de abril de 2008 en el Registro Oficial, recuperado en mayo de 2022, disponible en: <https://web.gestiondocumental.gob.ec/wp-content/uploads/2020/08/Decreto-Ejecutivo-N-1014.pdf>.

<sup>28</sup> Decreto Presidencial 1427, publicado el 22 de mayo del 2017 en el Registro Oficial, recuperado en mayo de 2022, disponible en: [https://www.elcomercio.com/wp-content/uploads/old/uploads/files/2017/05/24/Decreto-1425-2017\\_mayo\\_prelacion.pdf](https://www.elcomercio.com/wp-content/uploads/old/uploads/files/2017/05/24/Decreto-1425-2017_mayo_prelacion.pdf).

<sup>29</sup> Software Público de Ecuador, Gobierno de Ecuador, 2020, recuperado en mayo de 2022, disponible en: <https://www.gobiernoelectronico.gob.ec/software-libre-y-software-publico-2/#1463159285518-c18cb936-b0fd>.

Dicha estrategia se centra en el uso y puesta a disposición de un repositorio denominado Minka, en el que se pueden integrar programas de cómputo desarrollados tanto por los organismos, entidades públicas, entidades de iniciativa privada, como por personas naturales interesadas en el desarrollo de proyectos de interés común.<sup>30</sup>

Minka permite alojar el código fuente de las aplicaciones, librerías, sistemas informáticos o demos, manejar y administrar comunidades, alojar documentos, manuales, *scripts* relacionados con el uso e implementación del sistema y contar con un manejo de versiones.

## 5. *Barcelona*

Decidim.barcelona es la plataforma digital de participación de la ciudad de Barcelona, la cual fue liberada en febrero de 2016; es la más reconocida por ser constituida bajo un esquema de *software* libre y colaborativo, así como por su sólida comunidad internacional encargada del diseño y mejoras sobre la utilización y funcionalidades de ésta.

La plataforma tiene un diseño genérico para articular cualquier tipo de proceso democrático, con el objetivo de que pueda ser utilizado fácilmente por otras instituciones y organizaciones.<sup>31</sup>

La característica principal de Decidim.barcelona es que es una plataforma habilitadora de procesos masivos de planificación, de presupuestos participativos, de diseño colaborativo, de reglamentos o elecciones, los cuales pueden ser implementados por cualquier organización sin importar su naturaleza, pudiendo ser un ayuntamiento, una asociación, universidad u organizaciones de la sociedad civil.

Decidim cuenta con los siguientes principios rectores, los cuales están plasmados a través de un contrato social que todos los miembros de la comunidad Metadecidim tienen que implementar:

- *Software libre y contenido abierto.* La plataforma Decidim siempre permanecerá libre y abierta a la colaboración, sin obstáculos técnicos o legales para el uso, copia y modificación. Para garantizarlo, se han

---

<sup>30</sup> Minka, Repositorio Nacional de Software Público, Gobierno de Ecuador (2020), mayo de 2022, disponible en: [https://minka.gob.ec/users/sign\\_in](https://minka.gob.ec/users/sign_in).

<sup>31</sup> Informe sobre la Plataforma Decidim 2016-2019, Ayuntamiento de Barcelona, septiembre-diciembre de 2022, [https://media-edg.barcelona.cat/wp-content/uploads/2019/03/02185426/Informe\\_Decidim\\_20191.pdf](https://media-edg.barcelona.cat/wp-content/uploads/2019/03/02185426/Informe_Decidim_20191.pdf)



preestablecido licencias para el código, lo que permitirá sea auditable, transparente y fiable.

- *Transparencia, trazabilidad e integridad.* El contenido de la participación debe permanecer transparente, trazable e integral.
- *Igualdad de oportunidades, calidad democrática e inclusión.* La plataforma tiene que garantizar la calidad democrática, la no discriminación y la igualdad de oportunidades para cada persona participante.
- *Privacidad con verificación.* Se velará en todo momento por la privacidad y protección de los datos personales de los participantes.
- *Compromiso democrático, responsabilidad y colaboración.* Las instituciones que utilicen la plataforma Decidim deben procurar responder a tiempo, a ser responsables de tomar decisiones a través de la plataforma y a colaborar abiertamente en su mejora.

De conformidad con el Informe 2016-2019 Decidim, más de ochenta Gobiernos locales y regionales han utilizado Decidim para algún proceso participativo, lo que consolida a Decidim como la plataforma digital más abierta y libre para la participación y la innovación democrática. El mayor impacto de Decidim ha sido su fácil reaplicabilidad y adaptabilidad, toda vez que el diseño general de la plataforma facilita la reutilización y la creación de instancias Decidim.

#### IV. POLÍTICAS DE SOFTWARE PÚBLICO IMPULSADAS POR LOS PAÍSES QUE FORMAN PARTE DEL TRATADO DE MÉXICO, ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ

En 2012, el Gobierno de Estados Unidos lanzó una estrategia integral de gobierno digital destinada a brindar mejores servicios digitales sustentada en la Orden ejecutiva 13571 para la optimización de la prestación de servicios y mejora del servicio al cliente,<sup>32</sup> y la Orden ejecutiva 13576 para la entrega de un Gobierno eficiente, eficaz y responsable.<sup>33</sup>

---

<sup>32</sup> Orden ejecutiva 13571 para la optimización de la prestación de servicios y mejora del servicio al cliente, Secretaría de Prensa de la Casa Blanca (2011), diciembre de 2022, disponible en: <https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2011/04/27/executive-order-13571-streamlining-service-delivery-and-improving-custom>.

<sup>33</sup> Orden ejecutiva 13576, racionalización de la prestación de servicios y mejora del servicio al cliente, Secretaría de Prensa de la Casa Blanca (2011), diciembre de 2022, disponible en: <https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2011/06/13/executive-order-13576-delivering-efficient-effective-and-accountable-gov>.

Uno de los componentes principales de la estrategia digital del Gobierno de Estados Unidos es lograr eficiencia, transparencia e innovación a través de *software* reutilizable y de código abierto, de conformidad con lo establecido en el Memorándum M-16-21, Política Federal de Código Fuente.<sup>34</sup>

El Memorándum M-16-21, Política Federal de Código Fuente, establece dos directrices importantes; la primera, sobre la construcción de un inventario de todos los *software* que detentan las agencias gubernamentales con la información detallada, con objeto de que cualquier agencia pueda reutilizar los códigos fuentes.

Por otro lado, un repositorio de código fuente, con la finalidad de que cualquier agencia gubernamental de cualquier parte del mundo haga uso de los *software* de código abierto liberados.<sup>35</sup>

Como parte del Programa Piloto del Repositorio de Código Fuente, se recomendó a las agencias gubernamentales publicar al menos el 20% del código fuente de proyectos que se consideren de relevancia para otras agencias y el público en general y en formatos que incentiven la colaboración y la resolución de retos conjuntos.

A través del Memorándum M-16-21, Política Federal de Código Fuente, se ordenó la creación del portal web Sharing the American Code (Compartiendo el Código de América), el cual fue visualizado como una colección en línea de herramientas, mejores prácticas y esquemas para ayudar a las agencias a implementar esta política y permitir la colaboración y contribución de mejoras de los códigos fuente puestos a disposición a través de dicho portal.<sup>36</sup>

Respecto al Gobierno de Canadá, en 2009 lanzó su estrategia e-Gobierno de Canadá, con la misión de ser el país más conectado en el mundo, con servicios centrados en el cliente. Por lo que desde 2000, Canadá revolucionó los servicios prestados por el Gobierno a través de su iniciativa de Gobierno en Línea, desde los inicios de esta estrategia fue galardonada por *rankings* internacionales en materia de innovación gubernamental como el país más conectado y con mejores servicios digitales en el mundo.<sup>37</sup>

---

<sup>34</sup> Estrategia de Gobierno Digital, Departamento de Estado del Gobierno de los Estados Unidos (2021), diciembre de 2022, disponible en: <https://www.state.gov/digital-government-strategy/>.

<sup>35</sup> Memorándum M-16-21, Política Federal de Código Fuente (FSCP) (2016), Oficina Ejecutiva de la Presidencia del Gobierno de los Estados Unidos, diciembre de 2022, disponible en: [https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/omb/memoranda/2016/m\\_16\\_21.pdf](https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/omb/memoranda/2016/m_16_21.pdf).

<sup>36</sup> Compartiendo el Código de América, Gobierno de Estados Unidos de América, diciembre de 2022, disponible en: <https://code.gov/>.

<sup>37</sup> Cole, Martin y Jupp, Vivienne, *Liderazgo en servicio al cliente: nuevas expectativas, nuevas experiencias. La serie ejecutiva del Gobierno*, Accenture (2005), disponible en: <https://newsroom.ac->

Desde entonces, Canadá tiene como objetivo ser una nación completamente abierta, por lo que cuenta con sólidas estrategias en materia de Gobierno abierto y Gobierno digital, así como con estándares digitales creados por el Gobierno y la ciudadanía que consideran el uso de estándares abiertos y soluciones, privacidad y constante colaboración.

El Gobierno de Canadá creó en coordinación con la ciudadanía los estándares digitales que el Gobierno debe contemplar, entre los cuales se destacan: diseño centrado en el usuario, mejorar constantemente, uso de estándares abiertos y soluciones, privacidad y constante colaboración.<sup>38</sup>

Actualmente, cualquier persona puede contribuir y consumir los programas de cómputo integrados por el Gobierno de Canadá a través del portal para el Intercambio de Recursos Abiertos, lanzado con la finalidad de promover mayor transparencia y responsabilidad, aumentar la participación ciudadana e impulsar la innovación y las oportunidades económicas a través de estándares abiertos.

Además de su estrategia interna, Canadá ha confirmado su compromiso en impulsar la innovación por medio de la colaboración a través de la firma de la Carta Digital, en la que Estonia, Israel, Corea del Sur, Nueva Zelanda, Reino Unido, Canadá y Uruguay se comprometen a trabajar coordinadamente en la implementación del gobierno digital y ayudarse conjuntamente para implementar de manera más rápida y eficiente.<sup>39</sup>

En dicha carta se contempla que los Gobiernos trabajarán con estándares abiertos y en la medida de lo posible se compartirán entre sí los programas de cómputo, sistemas e interfaces, así como la correspondiente documentación técnica. La implementación de estos cambios en las políticas internas desafían el *statu quo* de la innovación gubernamental y de diversas materias que tienen que ser retomadas con una visión más flexible y colaborativa, como lo es la protección de las obras creadas en el sector gubernamental.

Finalmente, es importante resaltar que Canadá cuenta con una estrategia integral respecto de la innovación e importancia del uso de estándares abiertos y la innovación para mejorar la vida de la ciudadanía.

---

*centure.com/industries/health-public-service/singapore-canada-and-united-states-rated-best-in-delivering-on-promise-government-customer-service-accnture-report-finds.htm.*

<sup>38</sup> Intercambio de Recursos Abiertos, Gobierno de Canadá (2022), noviembre de 2022, disponible en: <https://code.open.canada.ca/en/index.html>.

<sup>39</sup> Carta de las Naciones Digitales, Gobierno de Canadá (2018), noviembre de 2022, disponible en: <https://www.canada.ca/en/government/system/digital-government/improving-digital-services/digital-nations-charter.html>.

Los antecedentes expuestos demuestran que tanto Canadá como Estados Unidos cuentan con normatividad que sustenta una política de *software* público y herramientas digitales que son constantemente retroalimentadas por el Gobierno y por la ciudadanía en general.

## V. *SOFTWARE* PÚBLICO EN MÉXICO

Al contrario de otros países de la región, México lleva más de diez años de retraso en la implementación de esquemas de colaboración de *software* público para Gobiernos, cuya característica primordial reside en asignar al *software* el carácter de bien público.<sup>40</sup>

En México, la transformación digital en el sector gubernamental es una realidad; sin embargo, los Gobiernos de orden municipal, estatal y federal cuentan con un desfase considerable respecto de la innovación gubernamental y la transformación digital.

Diversas administraciones públicas han reconocido que uno de los principales retos que enfrenta la innovación gubernamental es la rigidez y la escasa regulación respecto del uso de estándares abiertos y *software* de código abierto, creación de modelos de colaboración, así como el tratamiento y alcances que deben tener las obras realizadas en el sector gubernamental.

La falta de una política de *software* público en México representa un obstáculo para la innovación y digitalización gubernamental, toda vez que no hay una obligación de transparentar a nivel interno y externo con qué recursos tecnológicos y de infraestructura cuentan las administraciones públicas, y que podrían ser objeto de reutilización y mejoras.

Consecuentemente, los Gobiernos no cuentan con estándares de tecnología y elementos habilitadores comunes para reutilizar la tecnología y fomentar la eficiencia en la ejecución de los recursos públicos. Este aspecto limita la innovación gubernamental, la participación ciudadana, la construcción de comunidades y la mejora continua de los recursos tecnológicos con la que cuentan los Gobiernos y, consecuentemente, a los servicios digitales a los que tiene acceso la ciudadanía.

La regulación en materia de derechos de autor, su relación con las obras creadas en el sector gubernamental y su valor público han sido poco explorados y abordados en la normatividad: La Ley Federal de Derecho de Autor

---

<sup>40</sup> Foro e-Gobierno OEA/RedGEALC (2013), *Boletín del Foro de Gobierno Electrónico*, edición 88, julio de 2022, disponible en: <http://portal.oas.org/LinkClick.aspx?fileticket=2V1hWz7y9xo%3D&tabid=1729>.

vigente no establece una definición para las obras realizadas en el servicio público por personas servidoras públicas dentro de sus actividades laborales ni el valor público y trascendencia social de la tecnología y programas de cómputo desarrollados por Gobierno.

El capítulo enfocado a los programas de computación y las bases de datos se limita regular los alcances de la protección, las directrices para la cesión y autorización de uso, así como la delimitación de los derechos patrimoniales de los programas de cómputo.<sup>41</sup>

La gran mayoría de las obras creadas en el sector público son resultado del ejercicio de una atribución o del cumplimiento de una obligación establecida en un ordenamiento legal, por lo que es importante cuestionarse si estas obras encuadran en el supuesto para ser obras protegidas al amparo de la citada Ley, o si resulta necesario ampliar los ámbitos de aplicación.

De conformidad con la Guía de recomendaciones en materia de derechos de autor, publicada por el Programa Editorial del Gobierno de la República, el esquema de protección de derecho de autor establecido por la Ley mexicana, el ente público, a través de la persona servidora pública que encargó la creación de la obra, es el titular de los derechos patrimoniales, toda vez que las obras se crearon en el ejercicio de las atribuciones y en el marco de una relación laboral. Y las personas servidoras públicas encargadas de la creación y elaboración de las obras, los autores de dichas obras.<sup>42</sup>

Sin embargo, resulta importante cuestionarse cuál es el papel que tienen las personas servidoras públicas que dirigieron y coordinaron la ejecución de la obra y si podría considerarse como autoría, toda vez que hay casos en los que no crea directamente la obra; sin embargo, su idea es ejecutada bajo sus propias indicaciones y directrices o en cumplimiento de una obligación establecida en el marco normativo aplicable.

Asimismo, como lo comenta la doctora Carmen Arteaga en su artículo “La protección de los programas de cómputo y las bases de datos”, es frecuente que los programas de cómputo sean creados como obras colectivas por medio de la participación de varios autores, aspecto en que resulta difícil de identificar el porcentaje de autoría.<sup>43</sup>

<sup>41</sup> Ley Federal de Derechos de Autor, México, 2020.

<sup>42</sup> Guía de recomendaciones en materia de derechos de autor (2006), Programa Editorial del Gobierno de la República, Secretaría de Educación Pública, mayo de 2021, disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/249956/Guia\\_de\\_recomendaciones\\_Derecho\\_de\\_Autor\\_Agosto\\_2017.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/249956/Guia_de_recomendaciones_Derecho_de_Autor_Agosto_2017.pdf).

<sup>43</sup> Arteaga, María del Carmen, *La protección de los programas de cómputo y las bases de datos* (1994), Orden Jurídico Nacional, Secretaría de Gobernación, disponible en: <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Congreso/pdf/94.pdf>.

Uno de los principales retos que toda administración pública enfrenta es su capacidad de innovar ante los múltiples problemas públicos; sin embargo, también existe otro reto, toda vez que el actuar de las personas servidoras se rige de conformidad con las atribuciones que le son conferidas, por lo que en ausencia de disposiciones que establezcan las bases, principios y obligaciones para innovar, hacer uso y explotar los derechos patrimoniales de las obras cuyo titular es una dependencia, también representa una limitante.

Los programas de cómputo gubernamentales son una pieza clave para eficientar los servicios públicos que son prestados. Asimismo, tanto los programas de cómputo como la forma en que se procesan y se analizan los datos son pilares de las políticas de gobierno digital; no obstante, dichas políticas son acotadas por su ámbito de aplicación local y estatal y son referidas a la normatividad específica en materia de derechos de autor; sin embargo, tanto los programas de computación como las bases de datos generados por la administración pública deben tener un tratamiento específico respecto de uso, explotación y compartición.

### *Estrategias de digitalización en México*

Históricamente, no ha existido algún ordenamiento que establezca la obligación de adquirir y desarrollar programas de cómputo bajo esquemas de *software* libre o de código abierto y, consecuentemente, de poner a disposición y facilitar la reutilización del código fuente de los programas de cómputo desarrollados por el Gobierno.

<i>Estrategia</i>	<i>Periodo de vigencia</i>	<i>Principios que abarca</i>	<i>Contempla algún eje respecto del software público</i>
El Sistema Nacional e-México (SNeM) <sup>44</sup>	2000-2006	1. Impulsar la transición del país hacia un nuevo entorno social, económico y político.  2. Conducir y propiciar la transición de México hacia la sociedad de la información y el conocimiento, diseñando los servicios digitales para el ciudadano del siglo XXI.	No contempla algún eje temático o política respecto del <i>software</i> público.  Su enfoque es promover el acceso a las nuevas tecnologías de la informática para la comunicación entre los ciudadanos, el Gobierno y el resto del mundo.

<sup>44</sup> El Sistema Nacional e-México, Gobierno de México, 2000, disponible en: <https://www.sct.gob.mx/informacion-general/areas-de-la-sct/coordinacion-de-la-sociedad-de-la-informacion-y-el-conocimiento/el-sistema-nacional-e-mexico/>.

<i>Estrategia</i>	<i>Periodo de vigencia</i>	<i>Principios que abarca</i>	<i>Contempla algún eje respecto del software público</i>
		3. Dar cumplimiento a los compromisos internacionales en torno a la sociedad de la información y el conocimiento	Este sistema tiene como objetivo principal ofrecer a la comunidad, el acceso a una serie de contenidos en materia de educación, salud, comercio, turismo, servicios gubernamentales
Agenda de Gobierno Digital de la Secretaría de la Función Pública <sup>45</sup>	2008-2012	<p>Eficiencia Operativa Gubernamental</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aprovechar y optimizar el uso de los recursos de TIC para elevar la eficiencia operativa del Gobierno.</li> <li>2. Determinar, planear y ejecutar proyectos y procesos estratégicos del Gobierno Federal mediante la innovación tecnológica y aplicación de mejores prácticas.</li> <li>3. Elevar el grado de madurez de gobierno digital en las instituciones, y, con ello, el nivel de competitividad del Gobierno.</li> <li>4. Asegurar la administración y operación de TIC a través del establecimiento de un marco normativo.</li> </ol> <p>Servicio al ciudadano</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Promover la digitalización de trámites y servicios gubernamentales integrados para facilitar el acceso al ciudadano.</li> <li>6. Fortalecer las funciones y competencias de los titulares de las áreas de TIC para reforzar su participación en la planeación estratégica de su institución con un enfoque ciudadano.</li> </ol>	No contempla algún eje temático o política respecto del <i>software</i> público; sin embargo, contempla la construcción de una base de conocimientos y soluciones tecnológicas que permitan la consulta y el intercambio de mejores prácticas de TIC del Gobierno.

<sup>45</sup> Acuerdo por el que se da a conocer la Agenda de Gobierno Digital, Secretaría de la Función Pública (2008), disponible en: [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle\\_popup.php?codigo=5077667](https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5077667).

<i>Estrategia</i>	<i>Periodo de vigencia</i>	<i>Principios que abarca</i>	<i>Contempla algún eje respecto del software público</i>
		7. Promover el desarrollo del gobierno digital mediante la vinculación con los Gobiernos y organismos nacionales e internacionales, la industria, la academia y la sociedad	
Estrategia Nacional para el Impulso de la Sociedad de la Información y el Conocimiento <sup>46</sup>	2010-2015	<p>1. Establecer una agenda digital con una visión de gran alcance para acelerar la transición del país hacia la sociedad de la información y el conocimiento.</p> <p>2. Implantar los mecanismos de coordinación nacional bajo el liderazgo del presidente de la República al frente del Sistema Nacional e-México.</p> <p>3. Implantar las estrategias nacionales orientadas a generar impactos en el desempeño nacional y para revertir la tendencia de los indicadores nacionales e internacionales.</p>	<p>No contempla algún eje temático o política respecto del <i>software</i> público.</p> <p>Sin embargo, la Estrategia plantea en la generación de un proceso coordinado de producción de contenidos y servicios digitales de alta relevancia social y gubernamental</p>
Estrategia Digital Nacional y las metas del Plan Nacional de Desarrollo <sup>47</sup>	2013-2018	<p>1. Conectividad. Se refiere al desarrollo de redes, al despliegue de una mejor infraestructura en el territorio nacional, a la ampliación de la capacidad de las redes existentes, y al desarrollo de competencia en el sector de las TIC para estimular la reducción de precios.</p> <p>2. Inclusión y desarrollo de habilidades digitales. Se relacionan con la necesidad de que todos los sectores sociales puedan</p>	

<sup>46</sup> Secretaría de Comunicaciones y Transportes (2010), Agenda Digital del Sistema Nacional e-México 2010-2015, disponible en: <http://www3.diputados.gob.mx/camara/content/download/242550/688896/file/Agenda%20Digital%20eMexico%20Camara%20de%20Diputados%20V5.6.pptx>.

<sup>47</sup> Estrategia Digital Nacional, Oficina de la Presidencia de la República, Gobierno de México, 2013, disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/17083/Estrategia\\_Digital\\_Nacional.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/17083/Estrategia_Digital_Nacional.pdf).



<i>Estrategia</i>	<i>Periodo de vigencia</i>	<i>Principios que abarca</i>	<i>Contempla algún eje respecto del software público</i>
		<p>aprovechar y utilizar las TIC de manera cotidiana, además de contar con el acceso a los servicios de telecomunicaciones.</p> <p>3. Interoperabilidad e identidad digital. Se refiere a la construcción de las bases para la interoperabilidad hacia adentro del Gobierno para proveer mejores servicios públicos. Por otro lado, el desarrollo de la identidad digital será la llave de acceso de la población a los servicios públicos digitalizados.</p> <p>4. Marco jurídico. Se refiere a la armonización del marco jurídico, con la finalidad de propiciar un entorno de certeza y confianza favorables para la adopción y fomento de las TIC, lo que implica el análisis del marco jurídico en torno a los diversos temas que contempla la estrategia.</p> <p>5. Datos abiertos. Se refiere al uso de información gubernamental en formatos abiertos, misma que servirá como infraestructura base para establecer mecanismos de cocreación de servicios públicos y así detonar un ecosistema de innovación colectiva alrededor de las grandes metas de desarrollo del país.</p>	<p>No contempla algún eje temático o política respecto del <i>software</i> público.</p> <p>Sin embargo, contempla la creación de principios para el diseño, contratación, implementación y gestión de TIC, así como su operación y mantenimiento.</p>

NOTA. Esta tabla lista las estrategias y agendas digitales más relevantes para México.

Desde 2000, México ha contado con diversas estrategias y agendas digitales; sin embargo, el impacto al interior y al exterior de la administración

pública federal y estatal no ha sido completamente visible,<sup>48</sup> toda vez que dichos instrumentos han estado enfocados en establecer principios rectores y guiar las acciones para acercar las tecnologías de la información a la población, no obstante, estas estrategias han sido diseñadas de manera general, trazando como objetivos la transformación gubernamental y la economía digital; sin embargo, no se han establecido herramientas para promover el uso eficiente de las herramientas tecnológicas dentro y fuera de la administración pública, ni, consecuentemente una armonización de la normativa en materia de derechos de autor, respecto de la gestión de la propiedad intelectual por parte de los entes públicos.

La Estrategia Digital Nacional vigente fue publicada en el *Diario Oficial de la Federación* en septiembre de 2021; se define como una hoja de ruta para que las instituciones de la administración pública federal orienten los esfuerzos e iniciativas tecnológicas y de seguridad de la información en una misma dirección y sentido tecnológico, atendiendo sus necesidades internas y aquellas que satisfacen demandas ciudadanas.

La Estrategia Digital Nacional vigente, publicada en septiembre de 2021, plantea como objetivos específicos:

Promover la autonomía e independencia tecnológica para establecer la rectoría del Estado en la definición de sus Tecnologías de la Información y Comunicación, obtener el máximo aprovechamiento de aplicativos de cómputo e infraestructura mediante el intercambio de información y la colaboración tecnológica y promover la continuidad y mejora de proyectos y programas a partir de la integración de información estructurada disponible en la Institución.<sup>49</sup>

Por primera vez, se establecen objetivos orientados al aprovechamiento de los recursos tecnológicos. Dichos objetivos están ligados a los derechos patrimoniales de adaptación y descompilación de los programas de cómputo establecidos en el artículo 106 de la Ley Federal de Derecho de Autor, siendo evidente que la autonomía e independencia tecnológica está ligada a la adecuación y modificación constante de la obra.

La Estrategia Digital Nacional plantea que para lograr la autonomía e independencia tecnológica es necesario llevar a cabo las siguientes acciones:

---

<sup>48</sup> Estrategia Digital Nacional, Gobierno de la República, noviembre de 2013, recuperado el 15 de mayo de 2022, disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/17083/Estrategia\\_Digital\\_Nacional.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/17083/Estrategia_Digital_Nacional.pdf).

<sup>49</sup> Estrategia Digital Nacional (2021-2024), Presidencia de la República, Coordinación de Estrategia Digital Nacional, mayo de 2022, disponible en: [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5628886&fecha=06/09/2021](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5628886&fecha=06/09/2021).

1. Desarrollo de sistemas de información gubernamentales propios y de acceso abierto que se compartan entre instituciones;
2. Priorizar el uso de *software* libre y estándares abiertos;
3. Promoción de instrumentos de colaboración para compartir recursos e infraestructura tecnológica entre instituciones, crear un inventario de bienes y servicios de tecnologías de la información de la administración pública;
4. Facilitar la reutilización del código de programación de las aplicaciones gubernamentales para su actualización, mejora o liberación entre las instituciones;
5. Impulsar la migración hacia tecnologías basadas en *software* libre que otorguen mayor flexibilidad a la adecuación e implementación de los proyectos de TIC;
6. Alentar el intercambio de conocimientos técnicos entre instituciones para fomentar la adopción de tecnologías basadas en *software* libre y estándares abiertos, y promover la formación de nuevos expertos en TIC y atraer al mejor talento.

Este objetivo permite ver cómo la gestión de las obras, y particularmente de los programas de cómputo gubernamentales, propone hacer uso de acciones basadas en la colaboración, acceso abierto, *software* libre y estándares abiertos, aspectos que son ampliamente utilizados en el sector del desarrollo tecnológico; sin embargo, elementos que se encuentran desarmonizados en relación con la Ley Federal de Derecho de Autor o de leyes específicas que doten de atribuciones a los entes públicos para llevar a cabo acciones encaminadas a fomentar el uso del *software* libre y estándares abiertos, así como de crear repositorios para compartir y consumir los recursos tecnológicos disponibles.

No obstante, las acciones planteadas en la actual estrategia son un precedente importante para impulsar una estrategia de *software* público, y migrar de ser un país consumidor de *software* a un país creador e innovador de *software* público.

Sin duda, este precedente, que es aplicable a nivel administración pública federal, sienta las bases para impulsar un ordenamiento de carácter general y normas secundarias que permitan replicar los modelos de *software* público que los países de la región han impulsado desde hace más de una década y abarcar a los tres órdenes de Gobierno.

A nivel local, uno de los principales referentes es el Gobierno de la Ciudad de México, que cuenta con la Ley de Operación e Innovación Digital de la Ciudad de México, publicada en la *Gaceta Oficial de la Ciudad de México*

el 31 de diciembre de 2018, la cual prevé el uso y exploración gratuito al interior de la administración pública de cualquier sistema tecnológico desarrollado internamente o a través de una contratación.<sup>50</sup>

Sin embargo, su política de gobernanza tecnológica no prevé mecanismos o las bases para la implementación de una política de *software* público o la creación de repositorios públicos, por lo que tienen que colaborar a través de instrumentos como lo son acuerdos creados en apego a lo establecido por la normatividad aplicable a la administración pública de la Ciudad de México.

Por otro lado, en 2019, el municipio de San Pedro Garza García de Monterrey y el Ayuntamiento de Veracruz hicieron uso de la política de *software* público desde una perspectiva regional, toda vez que implementaron y adecuaron un sistema que permite monitorear las obras públicas desde su inicio y hasta su conclusión, los trabajos programados en el mejoramiento de la infraestructura urbana, la inversión destinada a dichas obras, y la generación de empleos.<sup>51</sup>

Ambos municipios adaptaron el código original, y con esta acción de colaboración y apoyo técnico se demostró la colaboración entre ciudades y la apertura gubernamental respecto de considerar a los programas de computación un bien público regional, pues tienen el potencial de acelerar el desarrollo social y económico de la región.<sup>52</sup>

## VI. CONCLUSIONES

Las naciones digitales líderes han colocado a los derechos digitales en el centro de su agenda, por lo que constantemente buscan innovar en el desarrollo de tecnología y de los recursos que tienen disponible. Asimismo, han demostrado que la colaboración entre naciones ha sido una de las claves principales para alcanzar metas ambiciosas en un menor tiempo y con un mínimo margen de error; toda vez que han creado esquemas de colaboración técnica para implementar conjuntamente herramientas digitales.

Los principales retos que afrontan los países y ciudades en el ámbito de la tecnología son la capacidad de generar sus propias infraestructuras tec-

---

<sup>50</sup> Ley de Operación e Innovación Digital para la Ciudad de México, México, 2018.

<sup>51</sup> Hernández, Óscar, *Código abierto que traspasa fronteras*, Banco Interamericano de Desarrollo (2019), diciembre de 2022, disponible en: <https://www.iadb.org/es/mejorandovidas/codigo-abierto-que-traspasa-fronteras>.

<sup>52</sup> Pérez, Gerardo, *Cómo Veracruz replicó la plataforma que abre obras*, Banco Interamericano de Desarrollo (2019), diciembre de 2022, disponible en: <https://blogs.iadb.org/conocimiento-abierto/es/como-veracruz-replico-la-plataforma-que-abre-obras/>.

nológicas, así como lograr la permanencia y generación de mecanismos de seguridad de la información que transita a través de ellas.

Sin duda, las dinámicas sociales y económicas de las ciudades trascienden y superan las capacidades locales de los Gobiernos, por lo que el uso de estándares comunes que permitan la habilitación y fácil adecuación de herramientas gubernamentales, y que al mismo tiempo asegure la permanencia y escalabilidad a través del tiempo y de las administraciones, resultan fundamentales para lograr los objetivos de un gobierno digital.

Países de la región, como lo son Argentina, Brasil, Ecuador, Venezuela y Uruguay, desde hace más de diez años cuentan con políticas de *software* público que promueven abiertamente la colaboración y tienen como finalidad automatizar procesos, mejorar la gestión pública y, principalmente, promover la soberanía tecnológica de las administraciones públicas.

Asimismo cuentan con repositorios públicos de *software* para la consulta y colaboración, aspecto que facilita la innovación y generación de la participación ciudadana a través de la creación de comunidades digitales que colaboran, contribuyen con las mejoras y auditan el funcionamiento de los recursos puestos a disposición.

Respecto de los países que forman parte del T-MEC, se visualiza un desfase notorio respecto del avance con el que cuentan Estados Unidos y Canadá comparado con México. Toda vez que aunque los tres países lanzaron estrategias desde los inicios de la década de los 2000, sólo Canadá y Estados Unidos cuentan con un esquema regulatorio para impulsar el uso del *software* público y estándares de tecnología abiertos, y además cuentan con plataformas digitales activas cuya función es ser repositorios digitales y poner a disposición de todos los Gobiernos y ciudadanos, plataformas listas para replicar.

Es menester precisar que el artículo 20.J.9 Uso de Software por el Gobierno del Tratado de México, Estados Unidos y Canadá (TMEC), únicamente establece que los Gobiernos deberán adoptar medidas para mejorar la concientización interna respecto de los derechos de propiedad intelectual y los efectos perjudiciales de la infracción a los derechos de propiedad intelectual. Respecto del caso particular del *software*, únicamente se establece en la administración y adquisición, se debe cuidar que cuenten con la autorización o licencia correspondiente.

Sin embargo, en materia de comercio digital se establece que las partes procurarán el uso gubernamental de herramientas y tecnologías digitales para lograr un mejor desempeño gubernamental. Por lo que se observa que ambos capítulos tienen una gran área de oportunidad para propiciar la co-

laboración en materia de gobierno digital para impactar a diversos sectores de la administración pública.

Una política de *software* público en México representa una oportunidad para la ciudadanía de contar con programas de cómputo eficientes, disponibles y transparentes que no dependan directamente de la administración pública en curso, sino de la colaboración y mejoras propuestas por las comunidades.

Asimismo, respecto de las administraciones públicas, si a nivel federal o local se adecuaban estrategias similares a las implementadas en la región, se podrían alcanzar los siguientes objetivos:

1. Se integrarían todos los recursos tecnológicos con los que cuenta la administración pública, lo que permitiría entender en qué nivel de madurez se encuentran los entes públicos que integran la administración pública federal, local y estatal para la creación de estrategias de homologación de requisitos e interoperabilidad;
2. Se abriría paso a la creación de comunidades enfocadas a mejorar las plataformas gubernamentales y, consecuentemente, a contar con mejores herramientas para la atención de servicios públicos;
3. Se fomentaría el principio de rendición de cuentas, ya que mostraría las reglas de negocio con las que opera el Gobierno;
4. Se pondrían a disposición de la ciudadanía programas de cómputo para su consumo y adecuación para el caso de negocio, industria o giro que resulte aplicable;
5. Se fomentaría la construcción de una ciudadanía digital, mediante la generación de capacidades nacionales y apropiación de los servicios públicos provistos por las administraciones públicas;
6. Se aspiraría a la construcción de una nación soberana e independiente tecnológicamente, evitando dependencias tecnológicas de un solo proveedor y permitiendo la libre competencia, y
7. Se podrían establecer principios fundamentales y requisitos mínimos para el desarrollo, implementación y puesta en producción de los portales digitales de la administración pública, lo cual permitiría contar con estándares de trazabilidad e interoperabilidad.

Es importante finalizar destacando que México cuenta con diversas herramientas a nivel federal y estatal en materia de gobierno digital, y que en 2018 suscribió la Carta de las Naciones Digitales; sin embargo, la falta de armonización normativa respecto del uso y adquisición de *software* aún

limita la coordinación y colaboración interna para impulsar una política de *software* público.

Asimismo, como conclusión de esta investigación se considera urgente crear un marco regulatorio para el *software* público, para desvincular a los programas de computación desarrollados para prestar un servicio público del marco tradicional del derecho de autor, y que proporcione la calidad de bien público, toda vez que son instrumentos indispensables para conectar con la sociedad.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

- ALBINI PINHEIRO, Daniela *et al.* (2016), “Política de software y servicios de TI en Brasil: condicionantes sociales, políticos y económicos”, *Estudios sociológicos*, 34(101), mayo de 2022, disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2448-64422016000200295&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-64422016000200295&lng=es&tlng=es).
- ARTEAGA, María del Carmen, *La protección de los programas de cómputo y las bases de datos*, Orden Jurídico Nacional, Secretaría de Gobernación, 1994, disponible en: <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Congreso/pdf/94.pdf>.
- Carta de las Naciones Digitales, Gobierno de Canadá (2018), noviembre de 2022, disponible en: <https://www.canada.ca/en/government/system/digital-government/improving-digital-services/digital-nations-charter.html>.
- Carta Iberoamericana de Gobierno Electrónico (2007) aprobada por la Novena Conferencia Iberoamericana de Ministros de Administración Pública y Reforma del Estado, Centro Latinoamericano de Administración para el Derecho, octubre de 2022, disponible en: <https://clad.org/wp-content/uploads/2020/07/Carta-Iberoamericana-de-Gobierno-Electronico.pdf>.
- COLE, Martin y JUPP, Vivienne, *Liderazgo en servicio al cliente: nuevas expectativas, nuevas experiencias. La serie ejecutiva del Gobierno*, Accenture (2005), disponible en: <https://newsroom.accenture.com/industries/health-public-service/singapore-canada-and-united-states-rated-best-in-delivering-on-promise-government-customer-service-accenture-report-finds.htm>.
- Compartiendo el Código de América, Gobierno de Estados Unidos de América, diciembre 2022, disponible en: <https://code.gov/>.
- El Sistema Nacional e-México, Gobierno de México, 2000, disponible en: <https://www.sct.gob.mx/informacion-general/areas-de-la-sct/coordinacion-de-la-sociedad-de-la-información-y-el-conocimiento/el-sistema-nacional-e-mexico/>.
- Encuesta BID-GEALC (2017), Encuesta realizada por el Banco Interamericano de Desarrollo, Washington, D. C., enero-junio de 2022, dispo-

- nible en: [https://www.redgealc.org/site/assets/files/6485/reporte\\_plan\\_2017\\_vf13.pdf](https://www.redgealc.org/site/assets/files/6485/reporte_plan_2017_vf13.pdf).
- ESTEVADEORDAL, Antoni *et al.*, “Bienes públicos regionales: de la teoría a la práctica”, Banco Interamericano de Desarrollo y Banco Asiático de Desarrollo, enero-junio de 2022, disponible en: <https://www.iadb.org/es/sectores/comercio/bienes-publicos-regionales/home>.
- Estrategia de Gobierno Digital, Departamento de Estado del Gobierno de los Estados Unidos (2021), diciembre de 2022, disponible en: <https://www.state.gov/digital-government-strategy/>.
- Estrategia Digital Nacional (2021-2024), Presidencia de la República, Coordinación de Estrategia Digital Nacional, mayo de 2022, disponible en: [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5628886&fecha=06/09/2021](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5628886&fecha=06/09/2021).
- Estrategia Digital Nacional, Gobierno de la República, noviembre de 2013, recuperado el 15 de mayo de 2022, disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/17083/Estrategia\\_Digital\\_Nacional.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/17083/Estrategia_Digital_Nacional.pdf).
- Estrategia Digital Nacional, Oficina de la Presidencia de la República, Gobierno de México, 2013, disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/17083/Estrategia\\_Digital\\_Nacional.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/17083/Estrategia_Digital_Nacional.pdf).
- Foro e-Gobierno OEA / RedGEALC (2013), *Boletín del Foro de Gobierno Electrónico*, edición 88, julio de 2022, disponible en: <http://portal.oas.org/LinkClick.aspx?fileticket=2V1hWz7y9xo%3D&tabid=1729>.
- Intercambio de Recursos Abiertos, Gobierno de Canadá (2022), noviembre de 2022, disponible en: <https://code.open.canada.ca/en/index.html>.
- Ministerio de Economía, portal electrónico de la Secretaría de Economía del Gobierno de Brasil, Gobierno Digital (2006), mayo de 2022, disponible en: <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/software-publico>.
- MINKA, Repositorio Nacional de Software Público, Gobierno de Ecuador (2020), mayo de 2022, disponible en: [https://minka.gob.ec/users/sign\\_in](https://minka.gob.ec/users/sign_in).
- OSTROM, V. y OSTROM, E., “Public Goods and Public Choices”, *Alternatives for Delivering Public Services: Toward Improved Performance*, 1977.
- PÉREZ, Gerardo, *Cómo Veracruz replicó la plataforma que abre obras*, Banco Interamericano de Desarrollo (2019), diciembre de 2022, disponible en: <https://blogs.iadb.org/conocimiento-abierto/es/como-veracruz-replico-la-plataforma-que-abre-obras/>.
- Programa Editorial del Gobierno de la República (2016), *Guía de recomendaciones en materia de derechos de autor*, Secretaría de Educación Pública, mayo de 2021, disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/249956/Guia\\_de\\_recomendaciones\\_Derecho\\_de\\_Autor\\_Agosto\\_2017.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/249956/Guia_de_recomendaciones_Derecho_de_Autor_Agosto_2017.pdf).



Proyecto Nacional Simón Bolívar, Tercer Plan Socialista de Desarrollo Económico y Social de la Nación 2019-2025, *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela*, núm. 6.446 extraordinario, 8 de abril de 2019, recuperado el 15 de mayo de 2022, disponible en: [https://observatorioplanificacion.cepal.org/sites/default/files/plan/files/Venezuela\\_Plan%20de%20la%20Patria%202019-2025%20%282019%29.pdf](https://observatorioplanificacion.cepal.org/sites/default/files/plan/files/Venezuela_Plan%20de%20la%20Patria%202019-2025%20%282019%29.pdf).

Red de Gobierno Electrónico de América Latina y el Caribe, RedGEALC, Software Público, enero de 2023, disponible en: <https://www.redgealc.org/lineas-de-trabajo/software-publico/>.

Reporte Final del Compromiso de Túnez de la Cumbre Mundial de la Sociedad (2005), WSIS-05/TUNIS/DOC/9 (Rev. 1), octubre de 2022, disponible en: [https://www.itu.int/net/wsis/documents/doc\\_multi.asp?lang=es&id=2331|2304](https://www.itu.int/net/wsis/documents/doc_multi.asp?lang=es&id=2331|2304).

RONDON, Néstor (2011), “Políticas relacionadas con el uso del software libre en la República Bolivariana de Venezuela”, *IX Jornadas de Sociología*, Universidad de Buenos Aires, Facultad de Ciencias Sociales, febrero de 2022, disponible en: <https://cdsa.academica.org/000-034/683.pdf>.

ROSA, Fernando da y HEINZ, Federico, *Guía práctica sobre software libre, su selección y aplicación local en América Latina y el Caribe*, Oficina Regional de Ciencia para América Latina y el Caribe, UNESCO (2007), noviembre-diciembre de 2022, disponible en: [http://unesdoc.unesco.org/in/rest/annotation/SVC/DownloadWatermarkedAttachment/attach\\_import\\_33f994f5-d244-4719-8418771b45012d45?\\_=156096spa.pdf&to=98&from=1](http://unesdoc.unesco.org/in/rest/annotation/SVC/DownloadWatermarkedAttachment/attach_import_33f994f5-d244-4719-8418771b45012d45?_=156096spa.pdf&to=98&from=1).

SABZALIEVA, E. y QUINTERO, J. A., *Bienes públicos, bienes comunes y bienes comunes globales. Una breve explicación*, UNESCO-IESALC, enero-junio de 2022, disponible en: <https://www.iesalc.unesco.org/2022/04/10/bienes-publicos-bienes-comunes-y-bienes-comunes-globales-una-breve-explicacion/>.

Secretaría de Comunicaciones y Transportes (2010), Agenda Digital del Sistema Nacional e-México 2010-2015, disponible en: <http://www3.diputados.gob.mx/camara/content/download/242550/688896/file/Agenda%20Digital%20eMexico%20Camara%20de%20Diputados%20V5.6.pptx>.

Simple Lat, *Plataforma web para la digitalización de trámites* (2016), Banco Interamericano para el Desarrollo, noviembre de 2022, disponible en: <https://code.iadb.org/es/herramientas/simple-lat>.

*Software abierto para el desarrollo de América Latina y el Caribe*, Código para el Desarrollo, Banco Interamericano para el Desarrollo, septiembre de 2022, disponible en: <https://code.iadb.org/es/que-hacemos>.

Software Público de Ecuador, Gobierno de Ecuador, 2020, recuperado en mayo de 2022, disponible en: <https://www.gobiernoelectronico.gob.ec/software-libre-y-software-publico-2/#1463159285518-c18cb936-b0fd>.

Software Público de Venezuela (2016), Centro Nacional de Tecnologías de Información, adscrito al Ministerio del Poder Popular para Ciencia y Tecnología, recuperado el 15 de mayo de 2022, disponible en: <https://www.cnti.gob.ve/de-interes/enterate/137-que-hacemos/5348-software-publico-venezuela.html#:~:text=El%20proyecto%20Software%20P%C3%BAblico%20contempla,inform%C3%A1ticas%20calificadas%20como%20Software%20P%C3%BAblico.>

SOLCA Panamá, Software Libre / Código Abierto / gratis (2022), Autoridad Nacional para la Innovación Gubernamental, República de Panamá, septiembre de 2022, disponible en: <http://solca.innovacion.gob.pa/index.php/sinma/>.

STALLMAN, Richard, *Medidas que los gobiernos pueden adoptar para promover el software libre*, Proyecto GNU, Free Software Foundation, enero de 2023, disponible en: <https://www.gnu.org/philosophy/government-free-software.es.html>.

*La propiedad intelectual en su faceta internacional. Reflexiones plurales*, editado por el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, se terminó de imprimir el 2 de octubre de 2023 en los talleres de Gráfica Premier, S. A. de C. V., 5 de febrero 2309, San Jerónimo Chicahualco, Metepec, 52170 Estado de México, tel. 72 2199 1345. En su composición tipográfica se utilizó tipo *Baskerville* en 9, 10 y 11 puntos. En esta edición se empleó papel *book cream* de 60 gramos para los interiores y cartulina *couché* de 250 gramos para los forros. Consta de 300 ejemplares (impresión *offset*).