

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.

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.¹ 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

¹ 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.² 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.³

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”.⁴ 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,⁵ que no son considerados invenciones.

² 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.

³ 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.

⁴ Artículo 46 de la LFPI.

⁵ 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”.⁶

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;⁷ sin embargo, dicho autor no expresó mayores argumentos que expliquen ese primer requisito de patentabilidad, lo cual abordaremos en seguida.

La mayoría de los autores⁸ 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

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

⁷ 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).

⁸ 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 (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,⁹ 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.¹⁰

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,

⁹ 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.

¹⁰ 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”.¹¹

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;¹² 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 novedad¹³ 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”.¹⁴

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

¹¹ 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).

¹² 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 (fecha de consulta: 7 de agosto de 2021).

¹³ 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).

¹⁴ Artículo 45, fracción II de la LFPPI.

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

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.¹⁶

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.¹⁷

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

¹⁵ Artículo 52 de la LFPPI.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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;¹⁸ 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.¹⁹

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”²⁰ 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

¹⁸ Artículo 45, fracción III de la LFPPI.

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

²⁰ 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 (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.²¹

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.²² 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.²³ 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);

²¹ 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 (fecha de consulta: 16 de agosto de 2021).

²² Artículo 45, fracción IV de la LFPPI.

²³ 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 1995.²⁴

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.²⁵

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.²⁶

²⁴ 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 (fecha de consulta: 4 de noviembre de 2021).

²⁵ 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 (fecha de consulta: 5 de noviembre de 2021).

²⁶ 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.²⁷ “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”.²⁸

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 farmacéuticos 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).

²⁷ 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 (fecha de consulta: 5 de noviembre de 2021).

²⁸ 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*.²⁹

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.³⁰

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?³¹

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:

²⁹ 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 (fecha de consulta: 6 de noviembre de 2021).

³⁰ 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).

³¹ 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,³² 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.

³² 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.³³ 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,³⁴ 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

³³ Pérez Miranda, Rafael J., *Tratado de derecho de la propiedad industrial...*, cit., p. 120.

³⁴ 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.³⁵

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.³⁶ 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

³⁵ Artículo 27, párrafo 3, del Acuerdo sobre los ADPIC.

³⁶ 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.³⁷

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.³⁸

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.

³⁷ Pérez Miranda, Rafael J., *Exigibilidad del derecho de acceso...*, cit., p. 54.

³⁸ 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.³⁹

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.⁴⁰

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.

³⁹ Artículo 20.6 del Acuerdo Estratégico Transpacífico de Asociación Económica.

⁴⁰ 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.⁴¹

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 2018⁴² 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.⁴³

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.⁴⁴ 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-

⁴¹ 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.

⁴² 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 (fecha de consulta: 6 de noviembre de 2021).

⁴³ 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).

⁴⁴ 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.⁴⁵

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.⁴⁶ 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.

⁴⁵ Artículo 18.14 del TPP primigenio.

⁴⁶ 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.

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.⁴⁷

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”,⁴⁸ 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-

⁴⁷ Artículo 18.37, párrafo 2 del TPP primigenio.

⁴⁸ *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,⁴⁹ 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;⁵⁰ 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.⁵¹

⁴⁹ Artículo 18.46 del TPP primigenio.

⁵⁰ 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).

⁵¹ 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 promulgatorio⁵² 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 1993,⁵³ el cual entró en vigor el 1o. de enero de 1994, es decir, estuvo vigente más de veintiséis años.

⁵² 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 (fecha de consulta: 8 de noviembre de 2021).

⁵³ 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 (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,⁵⁴ 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.⁵⁵ 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.⁵⁶

⁵⁴ 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).

⁵⁵ Artículo 20.2 del T-MEC.

⁵⁶ Artículo 20.3 del T-MEC.

Asimismo, el tratado en estudio establece los entendimientos relativos a ciertas medidas de salud pública,⁵⁷ 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 compartido⁵⁸ 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,⁵⁹ la cual comenzó a surtir efectos a partir de su firma, y tiene una

⁵⁷ Artículo 20.6 del T-MEC.

⁵⁸ Artículo 20.15 del T-MEC.

⁵⁹ 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 (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 reivindiquen como al menos uno de los siguientes: nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos de usar un producto conocido, o nuevos procedimientos de uso de un producto conocido”; sin embargo, esta disposición fue eliminada a través del Protocolo Modificadorio del T-MEC.⁶⁰

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.⁶¹

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.⁶²

⁶⁰ 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 (fecha de consulta: 9 de noviembre de 2021).

⁶¹ Artículo 45, fracción I de la LFPPI.

⁶² 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 competente⁶³ 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 irrazonables⁶⁴ 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).

⁶³ El artículo 105, fracción II de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece las autoridades legitimadas para promover acciones de inconstitucionalidad.

⁶⁴ 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,⁶⁵ 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.⁶⁶

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-

⁶⁵ Artículos 126 a 136 de la LFPPI.

⁶⁶ 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”.⁶⁷

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

⁶⁷ 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.