

CAPÍTULO VIGESIMOPRIMERO

URGE LEGISLAR, EN EL MARCO DE LAS FLEXIBILIDADES DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, EN MATERIA DE FARMACÉUTICOS CON SENTIDO SOCIAL

Manuel BECERRA RAMÍREZ*

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *Cambio de paradigmas internacionales en la propiedad intelectual (PI).* III. *La inserción de la PI sobre farmacéuticos como parte del comercio internacional.* IV. *Doha rompe el endurecimiento de la PI y reconoce las flexibilidades, un elemento de interpretación de los tratados en materia de PI.* V. *La pandemia por COVID-19, pone nuevamente la PI en discusión.* VI. *El derecho a la salud como derecho humano.* VII. *El T-MEC reafirma las flexibilidades.* VIII. *Conclusiones.* IX. *Fuentes consultadas.*

I. INTRODUCCIÓN

Si hay una materia jurídica que ha sufrido transformaciones esenciales es, sin duda, la que se refiere al derecho de la PI como ahora se le denomina a la institución que comprende las ramas jurídicas de la protección de la propiedad industrial, los derechos de autor y los derechos de las variedades vegetales. Esa transformación sin precedentes se manifiesta en la creación de estándares internacionales obligatorios del derecho de la propiedad intelectual y se debe a los fenómenos de la globalización, las revoluciones industriales y la evolución del capitalismo en un capitalismo cognitivo que significa poner en el centro de la economía mundial el conocimiento como factor económico dominante.

El derecho de la PI protege a los creadores del conocimiento mediante la instauración de monopolios de explotación que pueden ser o no temporales. A su vez, la razón de este monopolio es que con él se trata de recompensar a los creadores de su esfuerzo de creación o de su genialidad, recuperar

* Investigador en el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. ORCID: 0000-0003-3957-9446.

la inversión que hicieron para lograr el conocimiento y con ello también impulsar a las nuevas creaciones.

Una de las transformaciones trascendentes de la PI, es incluir el conocimiento farmacéutico como objeto de protección, debido al enorme cabildero de las industrias de innovación de farmacéuticos, que son empresas gigantes que dominan el mercado mundial de farmacéuticos. Aquí, la cuestión es que la creación de este monopolio de explotación constituye un obstáculo al acceso a las medicinas, protegido por el derecho humano a la salud.

Así, desde 1994 a la fecha, las diferentes crisis mundiales de salud han puesto en cuestionamiento la PI, como vía de protección y, si bien se ha flexibilizado, no deja de ser una materia en discusión. Esa flexibilización de la PI en materia farmacéutica no se aplica automáticamente al Estado, es necesario que éste se dote de una legislación adecuada congruente con las necesidades de la población en materia de salud.

Desde la suscripción del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) y después del Acuerdo ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC) hasta el Tratado T-MEC, que sustituye al TLCAN, México se ha ceñido a pie juntillas a los tratados sin que se hagan uso de las flexibilidades con que los Estados, originarios de las empresas farmacéuticas, transnacionales han tratado de mediatizar la urgencia de cambios substanciales en la propiedad intelectual.

El Estado mexicano, no sólo no ha negociado los tratados de libre comercio en su aspecto de PI, conforme a las necesidades de fortalecer el acceso a las medicinas, sino que el Poder Legislativo, que debe ser un órgano de control de los actos del Ejecutivo, no ha revisado el contenido de los tratados, como la Constitución y las leyes lo exigen (la Ley sobre la Aprobación de Tratados en Materia Económica, de 2004, es muy clara respecto a lo que se debe revisar), ni ha dispuesto de una legislación que contemple las flexibilidades que el mismo derecho internacional permite.

En ese sentido, sin revisar, ni denunciar los tratados internacionales y su contenido en materia de PI, urge que el Estado mexicano contemple en su legislación las flexibilidades necesarias para el acceso a los farmacéuticos en los términos que sean necesarios para garantizar el derecho humano a la salud.

II. CAMBIO DE PARADIGMAS INTERNACIONALES EN LA PI

La Convención de París sobre Propiedad Industrial, junto con la Convención de Berna, que se refiere a la protección de los derechos de autor, constituyeron, a partir del siglo XIX, un eje de regulación de la PI, el cual podemos

denominarlo como el “Eje París Berna”, con el cual se creó un marco jurídico de protección de la PI en el ámbito internacional, bastante holgado (nos referimos a que permite amplio margen para que los Estados partes puedan legislar de conformidad a sus necesidades interna), mediante el cual los Estados regulaban la PI casi prácticamente en todo lo que fue el siglo XX.

Ya casi al final del siglo XX, a partir de la negociación en el marco del GATT de lo que se denomina la Ronda Uruguay surge el marco jurídico de la segunda generación de reglas de PI, precisamente con el establecimiento del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS por sus siglas en inglés) que constituye, a partir de 1994, un marco jurídico o parámetro para la regulación de la PI al interior de los Estados. Este marco jurídico, de la segunda generación de derechos de la PI, está caracterizado, entre otras cosas, porque inserta las reglas de la propiedad intelectual en el marco jurídico del comercio internacional.

Una característica también, que vale la pena mencionar, es precisamente que ese marco jurídico ya no es tan flexible como el Eje París Berna, dado que, en principio, limita las licencias obligatorias y, por otra parte, establece un estándar jurídico obligatorio para la protección de los productos farmacéuticos. Por supuesto, esto que dio un giro bastante drástico y trascendente en la protección de la PI, evidentemente fue promovido por las grandes empresas farmacéuticas transnacionales. En efecto, fue un giro de 180 grados en la regulación, pues no siempre los productos farmacéuticos tuvieron un nivel de protección como el de ahora.

III. LA INSERCIÓN DE LA PI SOBRE FARMACÉUTICOS COMO PARTE DEL COMERCIO INTERNACIONAL

A principios de la década de los ochenta del siglo pasado y debido al intenso cabildeo de las empresas farmacéuticas transnacionales, un grupo de Estados (los Estados Unidos y la Unión Europea con apoyo importante de Japón y Canadá) propugnó para incluir a la PI (Abbott, Correa y Drahos, 2013) en la Ronda Uruguay del GATT. Con ello las invenciones farmacéuticas se convirtieron en un objeto de negociación comercial. Esto dio por resultado el ADPIC. Con este se establece un estándar para los Estados parte de protección de los productos farmacéuticos, se limitan las licencias obligatorias, se amplía el plazo de protección hasta 20 años en las patentes y, sobre todo, se inserta el tema de los farmacéuticos en el comercio internacional, con lo cual un tema tan importante como el de la salud pasa a ser regulado por reglas de carácter comercial.

Este movimiento iniciado con la negociación de la Ronda de Uruguay, no se detiene con la adopción de ADPIC, pues inmediatamente se produce un reforzamiento de las normas de la PI, sobre todo en farmacéuticos, con la negociación de nuevos tratados de libre comercio a los que se les denomina como ADPIC-Plus que se caracterizan por un mayor endurecimiento de las normas; por ejemplo, con la ampliación del plazo de vigencia (por tardanza injustificada), el patentamiento de los segundos usos (con lo cual el concepto de novedad como requisito de patentamiento se modifica), con el requisito de “vinculación” (*linkage*), que significa una introducción de un requisito administrativo más al sistema de patentes farmacéuticas; ejemplos de esos tratados son el TPP y el T-MEC.

Este fue un hito para los sistemas de salud de los países que adoptaron los modernos estándares de PI, en tanto el Acuerdo ADPIC significó una revolución jurídica internacional que impactó en las políticas de salud de los Estados y por supuesto en la economía mundial. Asimismo, el Acuerdo ADPIC fue un modelo aplicado por los países promotores en otras negociaciones bilaterales, caracterizándolo además con el endurecimiento de las condiciones de patentamiento que tuvo por efecto la ampliación del objeto de protección.

IV. DOHA ROMPE EL ENDURECIMIENTO DE LA PI Y RECONOCE LAS FLEXIBILIDADES, UN ELEMENTO DE INTERPRETACIÓN DE LOS TRATADOS EN MATERIA DE PI

En 2001,¹ 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 subdesarrollados a los medicamentos en caso de enfermedades epidémicas, como el SIDA, tuberculosis, paludismo y otras más.

Con Doha se reconocen ciertas flexibilidades que tienen los acuerdos ADPIC (licencias obligatorias, el reconocimiento de que los países miembros tiene el derecho a determinar lo que significa una emergencia nacional, etcétera).² Con esto se marca un movimiento, cada vez más pronuncia-

¹ Véase la referencia que se hace en el trabajo: Becerra (2022, pp. 121-124).

² Véase la obra colectiva: Informe de la Comisión Sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Integrando los derechos de Propiedad Intelectual y la Política de Desarrollo (2005). En *Temas de derecho industrial y de la competencia, propiedad intelectual y políticas de desarrollo* (7).

do 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.³ 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 puede decir si su legislación, sin ningún problema, adopta las flexibilidades.

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

³ Se entiende por flexibilidad la “capacidad de doblarse un cuerpo fácilmente y sin que exista peligro de que se rompa” y también la “capacidad para adaptarse con facilidad a las diversas circunstancias o para acomodar las normas a las distintas situaciones o necesidades”.

de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, se hacen una serie de puntualización de la manera como llevan a la práctica dicha Declaración de Doha (Consejo General de la Organización Mundial del Comercio [OMC], 2003).

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 de 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 aceptada 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, 2003).

Podemos decir que la enmienda a ADPIC significó la positivización del reconocimiento de las flexibilidades; que desde nuestra perspectiva están ahí desde los orígenes del tratado, ya que se inserta en el derecho convencional internacional y le son aplicables las normas de interpretación de la Convención de Viena sobre derecho de los tratados de 1969 (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, lógicamente es para todo el contenido de los tratados en materia de PI. Esto significa 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 sea necesario interpretarlos de manera teleológica siguiendo los objetivos y principios del tratado y en el marco de Viena 69.

V. LA PANDEMIA POR COVID-19, PONE NUEVAMENTE LA PI EN DISCUSIÓN

Por supuesto, durante la pandemia y el fuerte embate a la salud mundial, el punto focal de la discusión fue la PI alrededor de las vacunas y los medicamentos durante la enfermedad. A partir de la pandemia, en el seno de la OMC se presentó una propuesta de la India y Sudáfrica sobre la suspensión (o *waiver*, en inglés) de ciertas partes del ADPIC, contenido en el anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la OMC del 15 de abril de 1994, que entró en vigor el 1o. de enero de 1995.

En efecto, la propuesta de suspensión de carácter temporal, para hacer frente a la pandemia por COVID 19 tenía que ver con cuatro secciones de la parte II del Acuerdo sobre los ADPIC:

- La sección 1 sobre derechos de autor y derechos conexos.
- La sección 4 sobre diseños industriales.
- La sección 5 sobre patentes, y
- La sección 7 sobre la protección de información no divulgada.

Si bien esto no significaba un cambio radical en la PI, como podría ser la supresión de la protección en materia de farmacéuticos, el fuerte cabildeo de las empresas del *Big Pharma* (como se les denomina a las grandes industrias farmacéuticas transnacionales en la OMC), hizo que al final se volviera a un acuerdo que no difiere mucho de las flexibilidades reconocidas en Doha.

VI. EL DERECHO A LA SALUD COMO DERECHO HUMANO

Es ampliamente reconocido que el derecho a la salud es parte del catálogo de los derechos humanos. Esta afirmación se puede probar simplemente con analizar el derecho interamericano en donde desde la Convención Americana de Derechos Humanos (Barona, 2014), que en su artículo 26 alude al desarrollo progresivo, si bien no se reconoce de manera directa y expresa la salud; cosa que, por otro lado, sí hace el Protocolo de San Salvador en su artículo 10:

Artículo 10: Derecho a la salud

1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.

2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho:

a. la atención primaria de la salud, entendiendo como tal la asistencia sanitaria esencial puesta al alcance de todos los individuos y familiares de la comunidad;

b. la extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado;

c. la total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas;

d. la prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole;

e. la educación de la población sobre la prevención y tratamiento de los problemas de salud, y

f. la satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables.

Así podemos ver que el Protocolo de San Salvador, establece que el derecho a la salud es un derecho humano y que está considerado como un “bien público”. Este es un concepto que tiene su antecedente en la expresión *res publica*, utilizada por los antiguos romanos para referirse a las cosas que interesan al gobierno, a la República, y que ahora podemos entender como los asuntos que caen en el ámbito del Estado, están dentro de la esfera de la funciones esenciales del Estado, no susceptibles de privatización.

Entonces, de acuerdo con el Protocolo de San Salvador, todas las personas tienen derecho a la salud y cuando decimos “todas las personas” recordemos a la Convención Americana que establece que “es persona todo ser humano” “sin discriminación por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, opiniones políticas o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición social” (artículo 1).

Por consecuencia, si el derecho a la salud es un bien público, el Estado debe de garantizarlo; para eso debe de “adoptar providencias, tanto a nivel interno como mediante la cooperación internacional”.

Este derecho a la salud como *res publica* también está reconocido por la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derecho Humanos, que en varios de sus fallos se ha referido a ello.

VII. EL T-MEC REAFIRMA LAS FLEXIBILIDADES

Entonces, de acuerdo con lo anterior, podemos hacer un ejercicio de análisis del T-MEC, que esté sujeto a interpretación por el derecho interno; es decir, el Legislativo debe de tomar cartas en el asunto.

En sus objetivos, en materia de PI, el T-MEC claramente establece (en su artículo 20.2) que: “La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberían 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 favorezca el bienestar social y económico, y el equilibrio de derechos y obligaciones”. Es algo que generalmente se olvida a los legisladores, que la PI tiene una función social y por eso al mismo tiempo se olvida que se debe favorecer el bienestar social y económico. Esta idea, también se refleja en los principios contenidos en el artículo 20.3:

1. Una Parte, al formular o modificar sus leyes y regulaciones, podrá adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, y para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en este Capítulo.

2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en este Capítulo, 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 afecten negativamente la transferencia internacional de tecnología.

Esto es, la PI tiene limitaciones y esas se encuentran en la protección “de la salud pública y la nutrición de la población, y para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico”.

Además, el T-MEC haciendo eco en Doha, en su artículo 20.6: “Entendimientos relativos a ciertas medidas de salud pública”, reafirma en el capítulo 20 que:

Las obligaciones de este Capítulo no impiden ni deberían impedir a una Parte adoptar medidas para proteger la salud pública. Por consiguiente, al tiempo que reiteran su compromiso con este Capítulo, las Partes afirman que este Capítulo puede y debería ser interpretado e implementado de manera que apoye el derecho de cada Parte de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a medicinas para todos. Cada Parte tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, entendiéndose que las crisis de salud pública, incluyendo aquéllas relacionadas con el VIH/SIDA, tuberculosis, malaria y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia...

VIII. CONCLUSIONES

A partir de principios de la década de los noventa, las normas relativas a la protección de la propiedad intelectual se internacionalizan, mediante su inserción en las normas internacionales del comercio internacional e incluyen la protección de los productos farmacéuticos. Con eso se crea un estándar jurídico de protección que incumbe directamente al acceso de la población a los medicamentos.

Con el tiempo, y la proliferación de los tratados de libre comercio, este estándar de protección de la PI se ha venido endureciendo. Un ejemplo es el T-MEC en donde las empresas farmacéuticas logran la extensión del plazo de protección de las patentes por retardos injustificados. Lo que en la práctica significa un mayor obstáculo de la población al acceso a los medicamentos.

No obstante lo anterior, ha habido un movimiento de atenuación de la rigidez de las normas de la PI, al reconocerse en Doha, las flexibilidades en ADPIC, en materia de salud. Lo mismo sucedió durante la pandemia por COVID-19, en donde la OMC refirma las flexibilidades reconocidas en Doha.

El derecho a la salud es un derecho humano, es una *res publica*, situación que debe tenerse en consideración en el momento de legislar en materia de PI e inclusive negociar los tratados internacionales que toquen la salud, como es el caso de los tratados de PI.

Durante la pandemia por COVID-19, a pesar de la urgencia de acceso a los medicamentos, incluyendo la vacuna, el Poder Legislativo mexicano no movió ni un ápice la legislación de propiedad intelectual para poder hacer frente a la urgencia de fármacos para la población sobre todo de bajos ingresos.

Es urgente legislar en materia de PI, incluyendo las licencias obligatorias por motivos de emergencia de salud, haciendo uso de las flexibilidades que el derecho internacional convencional permite, creando un mejor acceso a los medicamentos.

En este momento se negocia un tratado de libre comercio con la Unión Europea, toca al Senado mexicano, de acuerdo con la Ley sobre la Aprobación de Tratados Internacionales en Materia Económica, de 2004, revisar qué es lo que se negoció en materia de PI que impacte el acceso a los medicamentos.

IX. FUENTES CONSULTADAS

- Abbott, F. M. *et al.* (2013). *Emerging Markets and the World Patent Order: The Forces of Change*. Edward Elgar Publishing. <https://ssrn.com/abstract=2380680>
- Becerra Ramírez, M. (2022). La singularidad de los tratados sobre propiedad intelectual. En G. Ferrer Ortega y M. Becerra Ramírez (pp. 121-124). *La Convención de Viena sobre el derecho de los tratados. A 50 años de codificación y desarrollo progresivo*. UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas.
- Becerra Ramírez, M. (ed.). (2023). *La propiedad intelectual en su faceta internacional, reflexiones plurales*. UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas.
- Becerra Ramírez, M. (2023). *La pandemia Covid-19 y la propiedad intelectual en el orden mundial*. UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas.
- Correa, C. (2002). Implications of the Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health. *World Health Organization*.
- 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. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implement_para6_s.htm#2
- Giménez, Pereira, M. (2017). *Efectos de la protección de las patentes farmacéuticas. Un análisis de propiedad intelectual*. Tirant lo Blanch.
- Pérez Miranda, R. (2019). *Tratado de derecho de la propiedad industrial. Patentes, marcas, denominación de origen, obtentores de vegetales, informática. Un enfoque de derecho económico* (5a. ed.). Porrúa.
- Velásquez, G. (2013). Access to medicines and intellectual property: the contribution of the World Health Organization. *South Centre Research Paper* (47), 5. https://www.southcentre.int/wpcontent/uploads/2013/05/RP47_WTO-role-in-IP-and-access-to-medicines