

LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL PARA LOS PRODUCTOS FARMOQUÍMICOS. ¿UN SISTEMA *AD HOC* EN FAVOR DE LAS EMPRESAS TRANSNACIONALES?

Manuel BECERRA RAMÍREZ

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *La importancia económica de las patentes farmacéuticas*. III. *El patentamiento y el impacto en el desarrollo tecnológico*. IV. *El movimiento hacia la protección patentaria de la industria farmacéutica*. V. *El caso de México*. VI. *El sistema exorbitante de protección de los productos farmacéuticos*. VII. *Conclusiones*.

I. INTRODUCCIÓN

Al parejo de una corriente internacional, o como parte de ella, en 1991 empezó un viraje bastante importante en el sistema de propiedad intelectual (PI) que consistió en dejar a un lado la perspectiva de “cerrado”, “protector” del mismo sistema para substituirlo por otro abierto y que, además, estuviera de acuerdo con los parámetros internacionales de propiedad intelectual.

¿Cuáles eran, o son, esos parámetros? Fundamentalmente, se refería en materia de patentes a una reducción del sistema de patentes obligatorias, una ampliación de la cobertura de las patentes, para incluir en ellas a la tecnología farmacéutica, y por supuesto la ampliación de la duración, de 15 a 20 años, de la protección patentaria.

Las retribuciones que este nuevo esquema traería eran, esencialmente, que con tal sistema México iba a tener un flujo importante de tecnología que pudiera apoyar el desarrollo tecnológico e industrial en términos generales.

Los panegíricos de esta posición, de una mayor protección de la propiedad intelectual, se refieren concretamente a la necesidad de crear una mejor posición competitiva en el ámbito internacional y para eso eran necesarias tres condiciones: el libre mercado, aproximadamente el mismo nivel de capacidad de investigación y una fuerte protección de los derechos de la PI, es decir, una “nueva cultura” de protección de la PI.

No hay duda que México hizo su tarea, y a doce años de que México se ciñe a los nuevos estándares (capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, en adelante TLC, y Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio denominado, en adelante ADPIC, por sus siglas en español es interesante ver como se gestaron esos cambios, tanto a nivel internacional como nacional.

Analizar el caso de los productos farmacéuticos en México es de suma importancia porque están ligados con la salud que es un bien de primordial importancia para la sociedad y, además, por su impacto económico, es decir los millones de dólares que se mueven en la investigación y, por supuesto, en las ganancias también millonarias que se obtienen.

Como se verá en este trabajo, se ha creado un sistema especial, vía el sistema de propiedad industrial que si bien tiende a proteger a los inventores y a propiciar una transferencia de tecnología en la practica parecería un sistema bastante especial en donde los conceptos salud, bien público, desarrollo, transferencia de tecnología están perdidos ante la cruel realidad de beneficios-ganancias para las poderosas empresa trasnacionales.

II. LA IMPORTANCIA ECONÓMICA DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS

Es indudable la importancia económica del patentamiento, así como de la inversión en ciencia y tecnología (requisito fundamental en la obtención de patentes). Por ejemplo, la empresa Pfizer en:

2005 vendió aproximadamente 53 millones de dólares; en el mismo año 2005 su partida destinada a descubrir y probar sustancias para eventualmente ser lanzadas a los clientes ascendió a unos 7,700 millones de dólares, en una industria acostumbrada a canalizar poco más de 15% de sus ventas a ese rubro. La empresa sostiene que ha destinado para investigación y de-

sarrollo, de 1997 a la fecha, cantidades que rebasan con creces los 150,000 millones de dólares.¹

Además, en 2002 las industrias farmacéuticas, sólo en Estados Unidos, tuvieron ganancias por 37 mil millones de dólares. Evidentemente esto nos indica que las empresas han recuperado la inversión que han hecho en materia de investigación.²

También, la farmacéutica Pfizer reporta que: “en el periodo comprendido entre 2005 y 2007 dejará de percibir una cifra que rondará los 14 mil millones de dólares a causa de la pérdida de patentes exclusivas en algunas de sus medicinas más exitosas, que pasarán a ser del dominio público para ser fabricadas y comercializadas por terceros”.³

De estas cifras podemos desprender algunas observaciones. En principio, si bien la inversión en materia de investigación y desarrollo (en adelante ID) es cuantiosa, es un porcentaje mínimo de las ganancias que obtienen las industrias farmacéuticas. Esto, independientemente de algo que generalmente no se observa en la discusión sobre el costo de la medicinas: las empresas trasnacionales generalmente construyen una impresionante y agresiva estrategia de comercialización en la que se basan en la marca comercial a los medicamentos los que trae por consecuencia elevados gastos en publicidad y promoción, incluso superiores a los gastos destinados a ID.⁴ Claro, se entiende que estos gastos no los absorben las empresas farmacéuticas sino se trasladan a los consumidores. Sería interesante establecer ciertos límites a esa comercialización en beneficio de los consumidores de medicinas en virtud de su función social.

Además, aunque no se tienen datos, se entiende que la inversión en ID se realiza en el país de origen de la empresa en cuestión, en donde hay conglomerados de investigación bastante integrados.

Por otra parte, las empresas farmacéuticas, cuando se les cuestiona sobre el impacto económico en los países de recepción como México,

¹ Huerta, José Ramón, “Los apuros de Pfizer”, *Poder y Negocios*, México, núm. 18, 17 enero de 2006, p. 22.

² Véase Hari, Johann, “The World is Dying for Drugs and The West Has a Moral Duty to Provide Them”, *The Independent*, Londres, 3 de septiembre de 2003, p. 16.

³ Huerta, José Ramón, *op. cit.*, nota 1, p. 21.

⁴ Orozco Herrera, Yamilia y Montelongo Comas, Luis, “La industria farmacéutica mexicana: apertura comercial y nueva ley de patentes”, *El Mercado de Valores*, México, año LVII, núm. 9, septiembre de 1998, p. 23.

contestan (con cierta razón) que: aportan cantidades importantes en impuestos y crean empleos, son fuente de empleo. Lo cual es innegable, pero no es suficiente para despegar un desarrollo tecnológico e industrial nacional.

Asimismo, para los consumidores de la población de los países no industrializados el panorama tampoco es muy optimista, sólo basta decir que en 1990, 73% de la población localizada en el sur y Asia oriental, incluyendo China, Sub-Sahara de África y América Latina consumió sólo 16.2% de los modernos productos farmacéuticos y esto se debió, sin duda, al bajo poder adquisitivo de estas poblaciones.⁵

III. EL PATENTAMIENTO Y EL IMPACTO EN EL DESARROLLO TECNOLÓGICO

Otro aspecto interesante, y en eso no se pone mucho el acento, es que la propiedad intelectual tiene dos mecanismos de gran trascendencia en la industrialización. El primero se refiere a la publicidad de la tecnología, es decir, gracias al sistema de patentes se puede saber que tecnología existe, cual es el “estado del arte” en materia de tecnología, a partir del cual se realizan otras investigaciones e innovaciones. Lo cual es importante para la investigación y para el licenciamiento de tecnología adecuada.

El segundo mecanismo es la temporalidad de la PI, y en forma concreta de las patentes, que como sabemos se protege por el plazo de 20 años y después quedan libres, lo cual es una fuente tecnológica importante para el consumo y desarrollo internos.

Es decir, en el sistema patentario y su relación con la creación de ciencia y tecnología es importante lo que se inventa por los nacionales, pero también es sobresaliente la tecnología patentada para conocer cuáles son los límites tecnológicos y que tecnología se puede aprovechar ya sea por la vía del licenciamiento o, cuando ha terminado su tiempo de protección, por la vía del dominio público. Y aquí se desprenden varias preguntas: ¿qué tanto se explota el conocimiento patentario que no está libre?, ¿qué tanto se aprovechan las patentes libres, no sólo para su comercialización sino para ser el punto de partida de tecnología propia? Esto tiene que ver con el problema de la diseminación del conocimiento tecnológico, por lo

⁵ Véase Scherer, F. M., “The Pharmaceutical Industry and Word Intellectual Property Standard”, *Vanderbilt Law Review*, núm. 6, noviembre de 2000, p. 2246.

que podríamos adelantar una conclusión: el sistema de patentes en cualquier país, si no tiene otro objetivo más que la protección de la PI, esta perdiendo una gran oportunidad de desarrollo tecnológico.

Uno de los puntos nodales en el debate, creemos, es la explicación de la insuficiencia del país, o bien, la carencia de una política de Estado, global, que tome en cuenta a las patentes o dicho en términos generales a la PI, como base o elemento fundamental de una estrategia de industrialización y dentro de ella la carencia de una política de divulgación del conocimiento tecnológico. No hay que esperar mucho de la inversión en investigación y desarrollo por parte de las empresas farmacéuticas en los países subdesarrollados ya que casi todas las compañías farmacéuticas responsables de la innovación en las medicinas tiene su base en los Estados Unidos, en Europa o en Japón y ahí mismo realizan dicha investigación.⁶

IV. EL MOVIMIENTO HACIA LA PROTECCIÓN PATENTARIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

De conformidad con el sistema internacional de primera generación, concretamente de acuerdo con la Convención de París a la cual la mayoría de los Estados están adheridos, había libertad para los miembros de estructurar sus leyes de patentes según sus intereses, mientras no hubiera discriminación entre los inversionistas locales y extranjeros.

En tal virtud, muchas naciones, como fue el caso de México, excluyeron de patentabilidad a los productos farmacéuticos por ser de gran importancia para el bienestar social. Esta postura era generalizada, y digamos normal, y entendible por tratarse de la salud y el bienestar social; aun países como Suiza de cuya nacionalidad son las tres compañías farmacéuticas más importantes, se abstuvieron, hasta 1977, de conceder patentes a los productos farmacéuticos.

Los países menos desarrollados seguían la tendencia de no patentar o bien proveer un sistema de protección débil a los productos farmacéuticos. Las empresas farmacéuticas transnacionales, por supuesto, no estaban de acuerdo con este sistema de no patentes o de otorgar “patentes débiles” e hicieron varios intentos, sobre todo en la década de los años setenta, para modificar tal situación, haciendo intensos cabildeos en el seno de la OMPI.

⁶ *Idem.*

Sus intentos fueron infructuosos, así es que ensayaron otra estrategia: Edward Pratt, de la empresa Pfizer Inc. logro meter al gobierno de los Estados Unidos en la arena de las discusiones internacionales. De esta manera, después las empresas estadounidenses,⁷ junto con el apoyo de sus similares europeas y japonesas lograron varias cosas:

- Que la práctica de imitación de las medicinas fuera considerada como piratería.
- Que el Congreso de los Estados Unidos de América reformara la sección 301 del Código Internacional de los Estados Unidos a fin de considerar como competencia desleal a aquellos que no concedieran patentes a los productos farmacéuticos y de esa manera autorizar al gobierno para imponer sanciones de forma unilateral.⁸

Así, también con el poderoso cabildeo de estos tres factores de poder, Estados Unidos, Europa y Japón, se logró insertar el tema en las negociaciones de la Ronda Uruguay de 1986, con el consabido éxito al alcanzar el acuerdo ADPIC. La argumentación de las empresas transnacionales fue que ellas soportaban el gasto más fuerte en investigación y requerían y requieren de una recuperación de su inversión como incentivo a la misma investigación.

Por parte de los países no industrializados el patentamiento de las medicinas traería por consecuencia un aumento de los precios de productos farmacéuticos y consecuentemente haría inaccesible para las personas con poca capacidad de adquisición. Por otra parte, se alega que el patentamiento permitiría el acceso a tecnologías, pero no se debe olvidar que para que eso se produzca es necesario una infraestructura de investigación en las universidades y una relación de cooperación entre éstas y las industrias.

⁷ Ya se ha escrito sobre la influencia importante que ejerce la poderosa *US Pharmaceutical Manufacturers Association* sobre el gobierno estadounidense que ha incluido en su agenda de negociaciones internacional la “obligación” de reformas de la legislación interna en materia farmacéutica. Esta política se mezcla con “el garrote” que es la aplicación de sanciones vía la disposición legislativa de los Estados Unidos, denominada Súper 301. Véase Begg, Michael, “How the East Was Won: a Critique of US Tactics in Negotiating Patent Protection for Pharmaceuticals in Thailand”, *Pacific Rim Law and Policy Journal*, Washington, vol. 1, núm. 2, verano, 1992, pp. 299-348.

⁸ *Ibidem*, pp. 2247 y 2248.

V. EL CASO DE MÉXICO

En el caso de México, el origen de la industria farmacéutica oficial data de las década de los cuarenta, época en que se funda la empresa Sintex, cuando al paralelo de industrias extranjeras empezaron a operar varias industrias nacionales y que con la explotación del barbasco colocaron a México en la vanguardia. Otro hito interesante es la creación, el 21 de mayo de 1945, de la Asociación Nacional de Fabricantes de Productos Químico Farmacéuticos y Medicinales que de alguna manera denota la existencia de un cierto nivel de desarrollo de la industria farmacéutica nacional.⁹

Como parte de la estrategia nacional de desarrollo industrial, hasta finales de la década de los setenta, se esforzó el país en la construcción del mercado doméstico y se siguió una política de sustitución de importaciones.¹⁰ Además, siguiendo una política restrictiva, como parte de las posiciones de los países subdesarrollados, durante mucho tiempo se negó a reconocer la protección de los productos farmacéuticos y agroquímicos. Se negó el patentamiento de los productos farmacéuticos. Esta postura nacional entró en crisis en la “década pérdida” de los años ochenta, y los vientos de cambio hacia el nuevo paradigma empezaron a mover su posición en otra dirección.

Los cambios empezaron a darse paulatinamente, pero definitivamente, en una dirección no acorde con los parámetros ya conocidos. En efecto, el primer paso fue la introducción de una figura bastante polémica que se ha “recetado” a la legislación de varios países. Nos referimos al “canal de protección”, o bien conocido en su expresión en inglés como *pipeline protection* y precisamente México fue uno de los primeros países en adoptar en su legislación tal medida.

1. *El canal de protección (pipeline protection) en la experiencia mexicana*

Uno de los aspectos más festejados a nivel internacional (principalmente en los Estados Unidos) del Tratado de Libre Comercio de América

⁹ Beca, Stern, “La industria farmacéutica mexicana: desarrollo y evolución en el mercado actual”, *La industria farmacéutica mexicana*, México, Porrúa, 2006, p. 31.

¹⁰ Orozco Herrera, Yamilia y Montelongo Comas, Luis, *op. cit.*, nota 4, p. 22.

del Norte (TLCAN) es, sin duda, el relativo al canal de protección de las patentes en el área de los productos farmacéuticos y agroquímicos.¹¹ Aunque podemos observar que esta figura ya estaba contemplada en la ley mexicana vigente de 1991, antes del TLCAN, su introducción en este tratado comercial significaba su internacionalización. De ahí que se propusiera que se incluyera en todos los acuerdos comerciales tanto bilaterales como multilaterales que celebrarán los Estados Unidos.¹²

Para México, un país que por décadas siguió una política restrictiva a la protección de la propiedad industrial, su apertura y la adopción de este tipo de protecciones, como el canal de protección, puede ser interesante verlo ahora desde una un análisis retrospectivo.

2. Antecedentes en México

La legislación mexicana, anterior a la vigente, la Ley de Invenciones y Marcas (LIM), de 1976,¹³ siguiendo una corriente internacional, contenía una enumeración de lo que no era considerado como invención para la ley¹⁴ y al mismo tiempo se fijaban normas para indicar lo que no era patentable. Precisamente, en una enumeración de once fracciones se mencionaba lo que era considerado como invento, pero no sujeto de protección como patente.¹⁵ Sin embargo, en una década se inició un movimiento de reforma de carácter substancial.

¹¹ Bale, Harvey E. Jr., *The Protection on Intellectual Property in the Pharmaceutical Industry and the North American Free Trade Agreement, The North American Free Trade Agreement; Its Scope and Amplications for North American's Lawyers, Business and Policymakers*, Washington, American Bar Association, 1993, pp. 1-36.

¹² *Idem*.

¹³ *Diario Oficial de la Federación* del 10 de febrero de 1976.

¹⁴ Artículo 9o. de la LIM.

¹⁵ En efecto, el artículo 10 de la LIM decía:

No son patentables:

I. Las especies vegetales, las especies animales, sus variedades, ni los procesos esencialmente biológicos para su obtención.

II. Las aleaciones, pero sí lo serán los nuevos procesos para obtenerlas.

III. Los alimentos y bebidas para consumo humano y los procesos para obtenerlos o modificarlos.

IV. Las invenciones relacionadas con la energía y seguridad nucleares, exceptuando aquellas que conforma al dictamen de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias se considere que no afectan la seguridad nacional.

En efecto, en lo que ya se vislumbraba como un movimiento muy importante de reformas de la legislación en materia de propiedad industrial, en 1987 se reformó la LIM de 1976. Esta reforma tuvo por objeto ampliar la protección, por la vía de limitar los conceptos que no son patentables. De esta manera se creó una figura de carácter suspensiva al establecer que: “las fracciones VIII a XI del artículo 10 de la Ley de Invenciones y Marcas, vigente a partir de las presentes reformas y adiciones, dejarán de tener vigencia en un plazo de diez años contados a partir de la fecha de su publicación en el *Diario Oficial de la Federación*”.¹⁶

Es decir, con esta disposición se planeaba que en 1997 se protegería plenamente:

- Los procesos biotecnológicos de obtención de los siguientes productos:
- farmoquímicos; medicamentos en general; bebidas y alimentos para consumo animal; fertilizante, plaguicidas, herbicidas, fungicidas o aquellos con actividad biológica.

En todo caso la comisión se limitará a determinar si la invención sometida a su estudio puede afectar o no la seguridad nacional. Contra las resoluciones emitidas con base en la terminación de la comisión no cabe el recurso de reconsideración administrativa.

V. La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de combinaciones o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia.

VI. La aplicación o el empleo, en una industria, de una invención ya conocida o utilizada en otra industria, y los inventos que consistan simplemente en el empleo o uso de un dispositivo, máquina o aparato que funcionen según principios ya conocidos con anterioridad, aun cuando dicho empleo sea nuevo.

VII. Las invenciones cuya publicación o explotación fuesen contrarias a la ley, al orden público, la salud, la preservación del medio ambiente, la seguridad pública, la moral o las buenas costumbres.

VIII. Los procesos biotecnológicos de obtención de los siguientes productos: farmoquímicos; medicamentos en general; bebidas y alimentos para consumo animal; fertilizantes, plaguicidas, herbicidas, fungicidas o aquellos con actividad biológica.

IX. Los procesos genéticos para obtener especies vegetales, animales o sus variedades.

X. Los productos químicos.

XI. Los productos químico-farmacéuticos; los medicamentos en general; los alimentos y bebidas para consumo animal; los fertilizantes, los plaguicidas, los herbicidas, los fungicidas y los productos con actividad biológica.

¹⁶ Artículo 2o. transitorio del decreto que reforma la Ley de Invenciones y Marcas publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 16 de enero de 1987.

- Los procesos genéticos para obtener especies vegetales, animales o sus variedades.
- Los productos químicos.
- Los productos químico-farmacéuticos.
- Los medicamentos en general.
- Los alimentos y bebidas para consumo animal.
- Los fertilizantes, los plaguicidas, los herbicidas, los fungicidas y los productos con actividad biológica.

Sin embargo, no hubo necesidad de esperar una década para que operara la derogación del artículo 10 de la LIM. A principios de la década de los noventa, la política tanto interna como externa mexicana se volcó en un esfuerzo por participar en forma más decidida en el mercado internacional de capitales. Elemento clave de esta estrategia fue la consecución de un acuerdo de libre comercio con sus vecinos desarrollados del norte. Precisamente, en el momento en que se negociaba el acuerdo comercial, México expidió una nueva ley sobre propiedad industrial (la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, LFPI) que ampliaba definitivamente su protección sobre todo a las áreas que la legislación anterior no protegía.

Se puede pensar que este cambio de actitud, de México, en materia de política legislativa de protección de la PI se debió esencialmente a una especie de aceptación de los mínimos que el país debía de proteger en materia de PI, como condicionantes para la negociación del acuerdo comercial.

También pudo haber influido el hecho que en 1989, México estuvo incluido en la *Priority Watch List*, es decir en la antesala de la *Priority Foreign Country* de la Especial 301, que es un instrumento de la legislación estadounidense que tiene como finalidad sancionar a los países con los que la potencia comercial tiene relaciones comerciales y que practican la piratería o bien tiene una legislación “inadecuada” en materia de protección de PI. Esto quiere decir que México estaba a punto de sufrir sanciones comerciales por su legislación “inadecuada” pero con la ley de 1991 se puso a salvo de toda sanción.

Junto con esta apertura de la protección de las áreas antes mencionadas, también la LFPI contenía una protección de carácter retroactivo que es precisamente a lo que se llama *pipeline*. La figura es de un gran atractivo académico por las disposiciones constitucionales a las que se

enfrenta. Aunque, el *pipeline* desde su perspectiva política, se puede enmarcar en una respuesta a las presiones de la industria farmacéutica de las compañías extranjeras, fundamentalmente de los Estados Unidos.¹⁷

De acuerdo con el artículo antes descrito, se concede a la primera solicitud de las patentes en áreas y campos antes mencionados, un derecho de prioridad. Lo curioso es que ese derecho de prioridad se le otorgaba sólo a las patentes provenientes de los países miembros del Tratado de Cooperación Patentaria cuando México ni siquiera formaba parte de dicho tratado.

Ahora bien, el ejercicio de ese derecho estaba sometido a varios requisitos, el primero, que era importante, se refería a la vigencia del derecho. Se requería que ese derecho se hiciera valer dentro del plazo de un año a partir de la entrada en vigor de la ley. Es decir, el *pipeline* sólo se podía hacer valer en un tiempo específico, de un año, no más. El segundo es que no afectara los derechos adquiridos de cualquier persona que en México hubiera realizado (antes de la presentación de la solicitud extranjera en el marco del *pipeline*) cualquiera de estas hipótesis:

¹⁷ Así, el *pipeline* se encuentra dentro de la sesión de artículos transitorios de la ley que textualmente establece lo siguiente:

Artículo Décimo Segundo. Las solicitudes de patente presentadas antes de la fecha en que esta Ley entre en vigor, en cualquiera de los países miembros del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, para invenciones comprendidas en las fracciones VIII a XI del artículo 10 de la Ley de Invenciones y Marcas que se abroga, mantendrán en México la fecha de prioridad de la primera solicitud presentada en cualquiera de dichos países, siempre que:

I. Se presente ante la Secretaría la solicitud para obtener una patente sobre las invenciones señaladas, por el primer solicitante de la patente en cualquiera de los países mencionados en el párrafo anterior o por su cuenta habiente, dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigor de esta Ley;

II. El solicitante de la patente compruebe ante la Secretaría, en los términos y condiciones que prevenga el reglamento de esta Ley, haber presentado la solicitud de patente en cualquiera de los países miembros del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes o, en su caso, haber obtenido la patente respectiva, y

III. La explotación de la invención o la importación a escala comercial del producto patentado u obtenido por el proceso patentado no se hubieran iniciado por cualquier persona en México con anterioridad a la presentación de la solicitud en este país. La vigencia de las patentes que fueren otorgadas al amparo de este artículo terminará en la misma fecha en que lo haga en el país donde se hubiere presentado la primera solicitud, pero en ningún caso la vigencia excederá de 20 años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de patente en México.

- a) La iniciación de la explotación de la invención o la importación a escala comercial del producto patentado.
- b) La obtención de un producto por el proceso patentado.

Evidentemente, con esto se trataba de salvaguardar la garantía de “no retroactividad en perjuicio de persona alguna” que consagra el artículo 14 de la Constitución mexicana. Además, la disposición mexicana estableció otro “candado” que tenía que ver con el tiempo por el cual se protegería la patente. En ningún caso la vigencia de la patente que se benefició por el derecho de prioridad podía exceder del plazo de 20 años. Esto se hizo con el objeto de dejar bien claro que en México no se otorgan patentes con una vigencia mayor.

3. *El pipeline en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN)*

Precisamente, la disposición del *pipeline* que se encuentra en la ley mexicana de 1991 aparece después en el TLCAN, que entró en vigor el 1o. de enero de 1994, aunque con algunas diferencias. En principio, se refiere concretamente a productos farmacéuticos y agroquímicos, y no se hace mención al límite de los 20 años.

El artículo 1709 del TLCAN dispone en su fracción 4a. lo siguiente:

4. Si una Parte no ha dispuesto el otorgamiento de patentes para dar protección a los productos farmacéuticos y agroquímicos de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1:

a) al 1o. de enero de 1992, para la materia relacionada con sustancias que se generen de manera natural, las cuales sean preparadas o producidas por procesos microbiológicos o derivadas significativamente de los mismos y que se destinen a constituir alimento o medicina; y

b) al 1o. de julio de 1991, para cualquier otra materia, esa Parte otorgará al inventor de cualquiera de esos productos, o a su causahabiente, los medios para obtener protección por patente para dicho producto, por el periodo en que siga vigente la patente concedida en otra Parte, siempre que el producto no se haya comercializado en la Parte que otorga la protección de conformidad con este párrafo, y que la persona que solicite esa protección presente una solicitud oportunamente.

La adopción de la figura del *pipeline* en México tiene por objeto crear un clima de confianza a los inventores e inversionistas extranjeros que

traigan su tecnología al país, pero al mismo tiempo se trata de proteger a los derechos adquiridos dentro del Estado mexicano. Desde la entrada en vigor de la disposición del *pipeline*, en 1991, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), según informes de el mismo, recibió 2100 solicitudes de reconocimiento de la prioridad en los términos de la ley de 1991, de las cuales se han resuelto en su gran mayoría rechazándose una cuantas (aproximadamente 30) por no reunir los requisitos de la ley.

Aunque en la práctica es el IMPI quien realiza la evaluación de las solicitudes de prioridad, es evidente en la legislación un vacío en lo que se refiere a los procedimientos de impugnación de las decisiones del IMPI en esta área.

La transformación legislativa mexicana en materia de protección de los productos, principalmente, farmacéuticos y agroquímicos, indudablemente esta ligada a una estrategia económico-comercial del país en donde la inversión extranjera es un factor fundamental. Es decir, la transformación legislativa que se reseñó anteriormente no hubiera sido posible sin el factor inversión extranjera, que exigía cambios fundamentales en la protección de la propiedad industrial. Sospechamos que la poderosa industria farmacéutica estadounidense debió haber realizado una labor intensa de cabildeo para la inserción de la figura del canal de protección en el TLCAN.

Como se vio, la adopción de la figura del canal de protección en la legislación mexicana se hizo limitándola en el tiempo para presentar la solicitud (un año) y respetando los derechos adquiridos, con lo que se salva la constitucionalidad de tal figura.

Una vez que la legislación mexicana, de 1991, acepta la protección de las invenciones referentes a farmacéuticos, y productos agroquímicos, el paso hacia la aceptación del canal de protección no ha sido traumático, como se prueba en la experiencia de su tramitación en el IMPI a partir de 1991.

VI. EL SISTEMA EXORBITANTE DE PROTECCIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

En el caso de las patentes sobre productos farmacéuticos podemos hablar de un caso especial ya que dichos productos son juzgados, para su patentamiento, con los mismos parámetros que se utilizan para de invenciones en ingeniería, mecánica, etcétera, cuando en realidad son muy

diferentes, ya que se refieren a productos que no son ni una máquina ni un objeto material, en cambio son invenciones que tienen que ver con la salud de las personas y que son fundamentales dentro de una sociedad para el bienestar social. Por eso, la regulación de los productos farmacéuticos, aun la que se refiere a las patentes, esta íntimamente relacionada con la normatividad administrativa, de tal manera que para analizarlas hay que tomar en cuenta también las normas de la misma naturaleza.

En efecto, el caso de los productos farmacéuticos es especial pues están relacionados con la salud. El sistema legal, en términos generales, establece una regulación paralela que incide en la entrada de los productos farmacéuticos al mercado, y que al mismo tiempo funciona como una medida de privilegio en favor del titular de la patente que le concede la autoridad administrativa al obtener la autorización para introducir el producto en el mercado.

Precisamente, la autoridad administrativa, buscando que tales productos sean seguros eficaces y no contrarios a la salud, establece una serie de regulaciones que al final de cuentas implican un aumento considerable del costo de los productos farmacéuticos.

Según algunos datos, en Estados Unidos el costo promedio de desarrollo de un nuevo producto farmacéutico, hasta llevarlo a aprobación, es de 800 millones de dólares.¹⁸ Por supuesto, tal cantidad de dinero no todos la poseen, lo que evidentemente da una ventaja al que la tiene. Además, el derecho permite la bioequivalencia al producto aprobado, con lo cual evita enormes gastos, aunque con la desventaja de que tiene que pagar una especie de licencia para permitir “colgarse” de la autorización, además, los productos así introducidos al mercado no son tan exitosos como los originales con lo que se mantiene la ventaja para éstos.

El secreto industrial como vía de protección de los productos farmacéuticos

El secreto industrial consiste en cualquier tipo de información que tiene diversas formas, tales como fórmulas, modelos, patrones, estructuras o compilaciones. Y este tipo de información útil, generalmente es utiliza-

¹⁸ Eisenberg, Rebecca, S, “Patents, Product Exclusivity, and Information Dissemination: How Law Directs Biopharmaceutical Research and Development”, *Forham Law Review*, núm. 3, vol. LXXII, diciembre 2003, p. 481.

da por las organizaciones públicas o privadas en el sector de la industria que le permite, por un lado, conseguir una ventaja y, por el otro, colocarse en una situación benéfica en relación con aquellos que no tienen conocimiento del secreto, o bien, que no saben como utilizarlo. En términos generales, el secreto industrial protege el valor económico de la información en sentido amplio, es decir, que incluye todo tipo de información financiera, científica, bancaria, técnica, económica, tecnológica, industrial, que se reproduce tangible o intangiblemente por medio de modelos, planes, compilaciones, programas, instrumentos, fórmulas, diseños, prototipos, métodos, técnicas, procesos, procedimientos, programas o de códigos, independientemente de como sean salvaguardados, resguardados, memorizados manual o electrónicamente, o bien, fotográficamente o por escrito.

Como resultado inmediato de la certificación de un secreto industrial se presenta para el tenedor del mismo ciertas circunstancias que lo caracterizan: se encontrará en una situación de conveniencia en el mercado frente a sus competidores y habrá de implementar un manejo confidencial de la información previniendo la difusión entre el público o sus competidores.

Independientemente de que, es evidente, desde una perspectiva comercial e industrial, la necesidad, conveniencia y justificación del secreto, la doctrina da algunas razones adicionales:

- Un proceso de invención o una nueva idea puede no reunir los requerimientos legales para obtener la patentabilidad.
- Incluso antes de obtener la patente sobre esa nueva idea, el inventor podrá tener el interés de revelar el secreto a un posible usuario, comprador o promotor financiero.
- Un productor podrá tomar la vía de secreto industrial para la protección y monopolio de la explotación, por encima de la patente.

De esa manera, el nacimiento de la figura del secreto industrial surgió como una necesidad, debido a la presencia de juicios de demanda por indemnización y/o pago de un conocimiento, de una idea (del *know how*) adquirido y/o apropiado; sin embargo, independientemente de su origen, en el secreto industrial media una obligación de no divulgación de la información, de confidencialidad, derivada de un acuerdo, vía contractual, o bien, vía normativa (jurisdiccional o arbitral).

Es pertinente mencionar que actualmente se ha consolidado la figura del secreto industrial. Sin embargo, en otro momento, tanto en Europa como en los Estados Unidos, se presentaron circunstancias de hecho que imposibilitaron la protección de este tipo de información confidencial, tanto en el ámbito de la industria y el desarrollo tecnológico. Los países europeos denominaron a este tipo de conductas como *concurrence parasitaires*, que hace alusión a la copia servil de un producto o de una idea. En el ámbito de la informática *reverse engineering*, que se presentaba en el uso, la modificación y la creación a partir del desdoblamiento de un programa de computadora, generando un producto novedoso y diferente a partir de la primera fuente.

Sin embargo, al paralelo de este que podemos denominar “tipo” de secreto industrial, y de las patentes, existe la posibilidad de proteger a los productos farmacéuticos por la vía de otro tipo de secreto industrial. En efecto, esta institución clásica de la propiedad industrial tiene una variante cuando se trata de proteger la información que le sirve al titular para introducir su producto al mercado.

Generalmente, los sistemas jurídicos internos contienen un sistema de carácter administrativo que incide en la entrada al mercado de los productos farmacéuticos y también funciona como una medida de privilegio en favor del titular, ya que una vez que éste es reconocido por la autoridad administrativa (mediante permiso u otra figura) la autoridad protege a su titular.¹⁹ De esta manera, se obtiene una doble protección: por la vía del derecho de la propiedad industrial y, en forma inusual, vía la figura de los secretos industriales o en una forma asimilada al secreto industrial en los instrumentos internacionales de propiedad intelectual de segunda generación.

En este sentido, debemos aclarar que la fórmula que presenta el secreto industrial en el TLCAN es una figura jurídica que se aleja de la estructura tradicional de la misma, ya que por esencia, el secreto industrial ampara información que nunca habrá de ser difundida, por lo tanto su confidencialidad es perpetua, en contraste, con otras figuras de la propiedad industrial como la patente que ampara la explotación de una novedad tecnológica por cierto límite de tiempo, o bien, la misma figura de secreto industrial consagrada en el TLCAN que establece un lapso para la vigencia del mismo.

¹⁹ *Ibidem*, pp. 477-491

Así, el TLCAN en su capítulo XVII reconoce dos tipos de secreto industrial: el normal, conocido como general²⁰ y el que es específico, que se refiere a la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos. Es la protección de los datos sobre experimentos o de otro tipo que exige la autoridad administrativa para determinar la seguridad y eficacia del uso de productos farmoquímicos o agroquímicos. La protección de esos datos se guarda como un secreto industrial por un plazo de cinco años.²¹

²⁰ El TLCAN, concretamente en su artículo 1711 se refiere a este tipo de secreto industrial y de negocios de la siguiente manera:

1. Cada una de las partes proveerá a cualquier persona los medios legales para impedir que los secretos industriales se revelen, adquieran o usen por otras personas sin el consentimiento de la persona que legalmente tenga bajo control la información, de manera contraria a las practicas leales del comercio, en la medida en que:

a. la información sea secreta, en el sentido de que, como conjunto o en la configuración y composición precisas de sus elementos, no sea conocida en general ni fácilmente accesible a las personas integrantes de los círculos que normalmente manejan el tipo de información de que se trate;

b. la información tendrá un valor comercial efectivo o potencial por ser secreta, y

c. En las circunstancias dadas, la persona que legalmente la tenga bajo control haya adoptado medidas razonables para mantenerla secreta.

2. Para otorgar la protección, cada una de las partes podrá exigir que un secreto industrial conste en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros instrumentos. similares.

3. Ninguna de las partes podrá limitar la duración de la protección para los secretos industriales, en tanto existan las condiciones descritas en el párrafo 1.

4. Ninguna de las partes desalentará ni impedirá el licenciamiento voluntario de secretos industriales o de negocios imponiendo condiciones excesivas o discriminatorias a tales licencias, ni condiciones que diluyan el valor de los secretos industriales o de negocios.

²¹ 5. Si, como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, una de las partes exige la presentación de datos sobre experimentos o de datos de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar la seguridad y eficacia del uso de dichos productos, esa parte protegerá los datos que presenten las personas cuando la generación de tales datos implique un esfuerzo considerable, excepto cuando la publicación sea necesaria para proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

6. Cada una de las partes dispondrá que, respecto a los datos señalados en el párrafo 5 que sean presentados a la parte después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un periodo razonable después de su presentación. Para este fin, por periodo razonable se entenderá normalmente un lapso no menor de cinco años a partir de la fecha en

Esta figura atípica de secreto industrial está ampliamente reconocida en los tratados de libre comercio, incluyendo en el ADPIC de la Organización Mundial del Comercio que en su artículo 39, contiene una disposición casi igual a la de del TLCAN, con la gran diferencia que no menciona ningún plazo de protección. Por supuesto, se encuentra la obligación de proteger los datos, pero sin señalar plazo alguno.²²

Pero lo interesante es ver cuál es el origen de esta figura, ¿de dónde surge? Realmente el origen de la protección de este tipo de datos se encuentra en la *Federal Environment Pesticide Control Act* de 1972, la cual prohibía el uso de los secretos industriales o confidenciales para apoyar las solicitudes de otras solicitudes. Los datos que no fueran secretos o confidenciales podían ser usados por otros solicitantes sólo en el caso de que ofrecieran pagar una compensación que se consideraba “razonable” (sin determinar exactamente cual era el significado de ese término) al dueño de los datos. Además, hay que agregar que era ilimitado el periodo durante el cual los datos fueron elegibles para la compensación.

Otro punto de gran importancia es que en 1978 el Congreso estadounidense realizó significantes reformas al Acta de 1972. Las reformas entraron en vigor el 30 de septiembre de 1978 (y todavía están en vigor a pesar de que las reformas de 1978 abandonaron el uso exclusivo para los datos de los secretos comerciales) y mediante ellas, a los titulares se les concede un monopolio de uso exclusivo (durante 10 años) de los datos sobre los ingredientes activos que se registren primero después de septiembre 30 de 1978.

que la parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Con apego a esta disposición nada impedirá que una parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

7. Cuando una de las partes se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otra de las partes, el periodo razonable de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación se iniciara a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización.

²² Los miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando se necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de lo datos contra todo uso comercial desleal.

Además, en el caso de un ingrediente activo sujeto a la protección de su uso exclusivo, los datos son sujetos a compensación por cinco años después de que expire el periodo de exclusividad. También las reformas de 1978 establecen que virtualmente todo tipo de datos de investigación sobre pesticidas son objeto de compensación de las solicitudes *me-too*, como se les denomina a los que utilizan los datos en segundo término.²³

Pues bien, esta figura de protección después se proyecta a los tratados comerciales y más tarde adquiere carta de naturalización en las legislaciones, como es el caso de la de México.

VII. CONCLUSIONES

En un análisis retroactivo de lo que ha sido el cambio trascendental que se ha dado en el marco de la segunda generación de derechos de la propiedad intelectual en materia de protección de la industria farmacéutica, primero es necesario subrayar que el factor económico ha predominado frente a la idea de salud y desarrollo. Así, el factor económico ha llevado a un fuerte cabildeo internacional que ha tenido éxito para las grandes corporaciones internacionales y ha producido una transformación del marco jurídico interno e internacional.

El caso de México es un ejemplo de esa transformación y ajuste a los parámetros internacionales, en esa nueva cultura de la propiedad intelectual, en donde como hemos visto en este trabajo, la protección de la industria farmacéutica ha ido *in crescendo* hasta lograr no sólo la protección por la vía de las patentes sino la creación de un régimen administrativo exorbitante en favor del capital privado extranjero, como se reduce al final de cuentas la industria farmacéutica mundial y en donde los intereses nacionales, la salud pública, el bienestar colectivo, la industria nacional son conceptos ajenos a dicha “nueva cultura”.

²³ Véase McKenna y Cuneo, *Pesticide Regulation Handbook*, 3a. ed., Washington, D.C.-Los Angeles-San Francisco-Denver-Bruselas, pp. 149-152.