

# Derechos de propiedad intelectual, comercio y acceso a medicamentos: de la Ronda de Uruguay al T-MEC

## *Intellectual Property Rights, Trade and Access to Medicines: From the Uruguay Round to the USMCA*

Talia Rebeca Haro Barón

Candidata a doctora. Facultad Ciencias Políticas y Sociales, UNAM  
*rebeca.haro@gmail.com*



### **Resumen:**

La producción y la distribución de objetos terapéuticos, como medicamentos, vacunas o diagnósticos, están delineadas por los derechos de propiedad intelectual (DPI). Antes del Acuerdo de Marrakech, cada país establecía normas en términos de rango, duración y alcance de la patente. El Acuerdo sobre los DPI relacionados con el comercio homogeneizó estos tres ejes. Un espacio limitado ha permanecido para la instrumentación de políticas sensibles al interés público y la salud pública. Su instrumentación en los países en desarrollo ha variado, de acuerdo con la estructura industrial farmacéutica de cada país, modificada a través de las décadas por la IED y la inversión del Estado en ciencia y tecnología. El artículo habla sobre la instrumentación del régimen de DPI en México desde las reformas necesarias en DPI para la firma del TLCAN hasta el T-MEC por el Senado mexicano.



### **Abstract:**

Production and distribution of therapeutics, such as medicines, vaccines and diagnostics are governed by intellectual property rights (IPRs). Prior to the Marrakech Agreement, each country established its own rules for the duration, scope and enforcement of patents. The TRIPS Agreement standardized these three elements, leaving limited room for maneuver in the implementation of public-health-related policies. Implementation of the IPR system in the developing world has, however, varied, depending on the structure of the pharmaceutical industry of the country in question, shaped over the decades by foreign direct investment and State investment in science and technology. This article discusses the implementation of the IPR system in Mexico, from the reforms required for the approval of NAFTA up to the signing of the USMCA by the Mexican Senate.



### **Palabras clave:**

Derechos de propiedad intelectual, ADPIC, tratados de libre comercio, acceso a medicamentos, asociaciones empresariales.



### **Key Words:**

Intellectual property rights, TRIPS, free trade agreements, access to medicines, business associations.

# Derechos de propiedad intelectual, comercio y acceso a medicamentos: de la Ronda de Uruguay al T-MEC

*Talia Rebeca Haro Barón*

## Introducción

A lo largo de la sindemia de la covid-19,<sup>1</sup> una de las necesidades para la contención del virus es la coordinación de las estrategias biomédicas para la producción y la distribución de objetos terapéuticos, tales como medicamentos, vacunas y diagnósticos. En el seno de la Organización Mundial del Comercio (OMC), este interés se ha traducido tanto en la elección a la dirección general de la nigeriana Ngozi Okonjo-Iweala, cuyo perfil está relacionado con la salud global (expresidenta del Comité de Dirección de Gavi, la Alianza de Vacunas),<sup>2</sup> como en las iniciativas, propuestas por India y Sudáfrica, para eximir los medicamentos, las vacu-

---

<sup>1</sup> Según Richard Horton, editor de *The Lancet*, la actual pandemia de covid-19 debería ser mejor clasificada como *sindemia*, en tanto afecta a la población con padecimientos crónico-degenerativos, como diabetes. Esto no debería ser exclusivamente tratado con medidas de salud pública, sino destinadas hacia combatir estas enfermedades prevalentes, por ejemplo, las medidas impositivas hacia el consumo de ciertos productos como los refrescos. Richard Horton, "Offline: COVID-19 Is Not a Pandemic", en *The Lancet*, vol. 396, núm. 10255, p. 874, 26 de septiembre de 2020, en [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32000-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32000-6) (fecha de consulta: 28 de enero de 2021). El término *sindemia* fue acuñado por el antropólogo Merrill Singer.

<sup>2</sup> Elaine Ruth Fletcher y James Hacker, "Gavi Board Chair Okonjo-Iweala Recommended As World Trade Organization Director-General—U.S. Opposition Stalls Final Decision", en Health Policy Watch, 28 de octubre de 2020, en <https://healthpolicy-watch.news/okonjo-iweala-uto-us-stalls/> (fecha de consulta: 28 de enero de 2021).

nas y los diagnósticos de la protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI) hasta alcanzar la inmunidad mundial colectiva.<sup>3</sup> Ésta no es la primera vez que la salud pública es objeto de interés para la OMC. A finales de la década de 1990, ante la epidemia de sida, hubo un intenso debate en el seno de la OMC sobre la flexibilización del régimen de los DPI. La flexibilización se refiere a los casos (por ejemplo, seguridad nacional o emergencia sanitaria) y los mecanismos (o sea, licencias obligatorias, importación paralela o exención Bolar),<sup>4</sup> en los cuales el Estado puede ejercer su agencia para preservar el interés público por encima del de los propietarios del conocimiento, permitidos por el marco jurídico internacional del Anexo C del Tratado de Marrakech. Fue una batalla diplomática entre Estados Unidos y los países del Sur global, como Sudáfrica, apoyada por diversas organizaciones no gubernamentales como Act-Up, Public Citizen o Médicos sin Fronteras. El tema central del debate fue el ejercicio de licencias obligatorias y otras flexibilidades que liberaran de patentes a los medicamentos protegidos para tratar el VIH, masificar la producción local y, de ese modo, disminuir el precio de estos tratamientos. Pero la discusión no estaba circunscrita sólo a los productos relacionados con el VIH durante un tiempo determinado —premisa por la que Estados Unidos abogaba—, sino que otras delegaciones defen-

<sup>3</sup> Brook Baker, "South Africa and India's Proposal to Waive Recognition and Enforcement of Intellectual Property Rights for COVID-19 Medical Technologies Deserves Universal Support, But Countries Also Have to Take Domestic Measures", en Health GAP Global Access Project, 10 de octubre de 2020, en <https://healthgap.org/south-africa-and-indias-proposal-to-waive-recognition-and-enforcement-of-intellectual-property-rights-for-covid-19-medical-technologies-deserves-universal-support-but-countries-also-have-to/> (fecha de consulta: 28 de enero de 2021).

<sup>4</sup> De acuerdo con el glosario de la OMC, la definición de estos términos es la siguiente. La licencia obligatoria se refiere a "la concesión de las autoridades a empresas o personas distintas del titular de la patente para usar los derechos de la patente —fabricar, usar, vender o importar un producto protegido por una patente (es decir, un producto patentado o un producto fabricado por un procedimiento patentado)— sin el permiso del titular de la patente". La importación paralela se trata de "productos comercializados por el titular de la patente en un país e importados en otro país sin la aprobación del titular de la patente", basado en el principio jurídico de agotamiento de derechos. La exención Bolar se refiere a "la posibilidad de que los fabricantes de medicamentos genéricos obtengan la autorización comercial, antes de que haya expirado el período de protección y sin el permiso del titular de la patente". Organización Mundial del Comercio, "Glosario de términos", en [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/glossary\\_s/glossary\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/glossary_s/glossary_s.htm) (fecha de consulta: 15 de febrero de 2021).

dían, además, la liberación de patentes por tiempo ilimitado para productos farmacéuticos contra cualquier enfermedad. El resultado de esto se reflejó en la Declaración de Doha de 2001, que explicita el ejercicio de las flexibilidades hacia tratamientos contra cualquier enfermedad, y la decisión del Consejo General de la OMC “Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública” de 2003, en la que se estipula la posibilidad de ejercer licencias obligatorias para la exportación hacia un tercer país sin capacidad de producción local.<sup>5</sup> En el transcurso de casi dos décadas, el ejercicio de estas flexibilidades no sólo se han circunscrito a tratamientos del VIH, sino también a aquellos destinados a enfermedades no transmisibles (ENT), como la diabetes o el cáncer, luego de que la reducción en su incidencia formara parte de los Objetivos del Desarrollo Sostenible (ODS).

El radar mediático de los DPI, al menos en México, se ha centrado en aquellos países del Sur que han ejercido las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), inspiradas en la salud pública, tales como Brasil, India, Sudáfrica o Tailandia, apoyados por diferentes organizaciones transnacionales. Éstas se han enmarcado en el dilema moral entre el interés comercial sobre el público, reflejado a través de lemas como “la avaricia corporativa mata”, “los medicamentos no deberían ser un lujo”, “las patentes matan pacientes” o “las patentes injustas a medicamentos cuestan vidas”. Si se asemejara las figuras jurídicas de la propiedad intelectual con las de la propiedad, la licencia obligatoria (una de las flexibilidades de la Declaración de Doha) equivaldría a la expropiación, en la que el Estado tiene la capacidad jurídica de ejecutarla bajo ciertas circunstancias como la seguridad nacional o la salud pública.

Cada legislación nacional establece las condiciones para su ejercicio, en términos del procedimiento jurídico, las circunstancias y las regalías.

<sup>5</sup> Frederick M Abbott, “The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health”, en *American Journal of International Law*, vol. 99, núm. 2, abril de 2005, pp. 317-358; Duncan Matthews, “The WTO Decision on Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: A Solution to the Access to Essential Medicines Problem?”, 20 de octubre de 2003, en <https://core.ac.uk/download/pdf/30695054.pdf> (fecha de consulta: 28 de enero de 2021).

No sólo los países del Sur las han instrumentado, sino también los del Norte. Un par de ejemplos; el primero tuvo lugar después del ataque terrorista del 11 de septiembre de 2001. Estados Unidos ejerció una licencia obligatoria para la producción de un medicamento contra el ántrax; el segundo, se dio recientemente durante la pandemia de la covid-19. Alemania, Canadá y Francia reformaron el procedimiento para facilitar el ejercicio de licencias obligatorias destinadas a la producción masiva de insumos médicos para combatir la enfermedad, incluidos las vacunas y los diagnósticos.<sup>6</sup> Aunque en las campañas transnacionales de acceso se ha relacionado el ejercicio de flexibilidades con una reducción en el precio de los insumos médicos, en la ciencia política, esta relación se ha vuelto compleja al evidenciar que el ejercicio de flexibilidades en la cadena farmacéutica relativa a la adquisición gubernamental de productos farmacéuticos no está necesariamente relacionada con la contención en el precio, como en el caso de Ecuador.<sup>7</sup> Es decir, la disminución del precio se ha relacionado con otras estrategias como el control de precios a los farmacéuticos, instrumentada por Colombia,<sup>8</sup> la cual ha sido objeto de intensa presión durante la negociación de tratados de libre comercio, como en el caso con la Unión Europea.

Si bien las campañas transnacionales de acceso orientadas a la salud pública han sido las más mediáticas sobre el régimen de DPI, desde la década de 1990 todos los países lo han transformado, incluido México, dando origen a una casi homogeneización del régimen mediante su integración en la agenda comercial a partir del Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech (Acuerdo

<sup>6</sup> Andrew Greene, "COVID-19: Countries Race to Strengthen Compulsory Licensing Legislation", en Devex, 30 de junio de 2020, en <https://www.devex.com/news/sponsored/covid-19-countries-race-to-strengthen-compulsory-licensing-legislation-97595> (fecha de consulta: 28 de enero de 2021); Susan K. Sell, *Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights*, Cambridge, Cambridge University Press, 2003.

<sup>7</sup> Tatiana Andia, "The Inverse Boomerang Pattern: The Global Kaletra Campaign and Access to Antiretroviral Drugs in Colombia and Ecuador", en *Studies in Comparative International Development*, vol. 50, núm. 2, junio de 2015, pp 203-227; T. Andia, "Pharmaceutical Intellectual Property Rights Protection and Access to Medicines in Ecuador. State Sovereignty and Transnational Advocacy Networks", en Rochelle Dreyfuss y César Rodríguez-Garavito (eds.), *Balancing Wealth and Health: The Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America*, Oxford, Oxford University Press, 2014, pp. 195-221.

<sup>8</sup> T. Andia, "The Inverse Boomerang Pattern...".

sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio [ADPIC]). Su instrumentación en el ámbito local durante emergencias sanitarias cuestionó el balance con el interés público, originando nuevas reformas en el ámbito internacional. En estas tres décadas, una constante interacción ha ocurrido entre el ordenamiento jurídico internacional y su instrumentación en el ámbito local, mediada por las agencias del Estado, como el Legislativo (representando a sectores industriales locales y transnacionales), el Ejecutivo, las oficinas de patentes, las autoridades regulatorias y las de competencia económica. El resultado de la instrumentación no sólo ha dependido de la ideología de la agencia, sino también de la estructura industrial local. Las interacciones entre las reformas internacionales con su respectiva instrumentación local se han denominado *olas*.

La primera ola de reformas en el ámbito mundial fue impulsada a partir de la agenda comercial de la OMC; las mínimas diferencias en los países en desarrollo fueron resultado de su instrumentación, ya sea porque las fuerzas internas se ciñeron a lo estipulado por el ADPIC a través de una disputa entre el Ejecutivo y el Legislativo debido a una industria farmacéutica local fuerte, como en Argentina, o bien, instrumentaron normativas excediendo el ADPIC en un acuerdo entre el Ejecutivo y el Legislativo debido a una industria local débil, como en el caso de México.<sup>9</sup> Las diferencias en la instrumentación de las reformas en los DPI se han situado en tres ejes: la duración (es decir, los 20 años, o la extensión de este periodo como consecuencia de retrasos de la oficina de patentes en el otorgamiento), la tensión entre el interés público y los propietarios del conocimiento (o sea, la facilidad para el ejercicio de las flexibilidades, como las licencias obligatorias o la exención Bolar), y el rango de protección (es decir, si es sólo al proceso y al producto farmacéutico establecido por el Acuerdo sobre los DPI, o también a procesos secundarios, referidos a la protección a un nuevo uso de un producto ya existente en el mercado).<sup>10</sup> En México,

<sup>9</sup> Kenneth C. Shadlen, *Coalitions and Compliance: The Political Economy of Pharmaceutical Patents in Latin America*, Oxford, Oxford University Press, 2017; Inside NAFTA, *Reporting on NAFTA implementation and trade policy in the Americas from the publishers of Inside U.S. Trade*, núm. 26, Washington, Inside NAFTA, diciembre de 1996.

<sup>10</sup> K. C. Shadlen, "The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Policies", en *Comparative politics*, vol. 42, núm. 1, octubre de 2009, pp. 41-58; Manuel

la primera ola no se dio con la integración a la OMC, sino durante la negociación del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN); uno de los requisitos que solicitó la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos fue reformar antes la Ley de Invenciones y Marcas, y la Ley sobre el Control y Registro de la Transferencia de Tecnología y el Uso de Explotación de Patentes y Marcas, y su Reglamento. El Ejecutivo había rechazado tajantemente cambios profundos en el régimen de DPI durante la década de 1980.<sup>11</sup>

La segunda ola fue orientada por movimientos transnacionales y países del Sur global hacia el interés público relacionado con la salud pública que dieron lugar, en el seno de la OMC, a la Declaración de Doha y la “Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha”.<sup>12</sup> Este entorno internacional, aunado a la expansión de la cobertura universal de salud en el ámbito nacional, enmarcó las iniciativas en los congresos locales para transformar el régimen de los DPI, impregnándolo con el espíritu de salud pública. En México, la expansión de la cobertura encontró su reflejo en la creación del Seguro Popular, a través del Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos, destinado a los medicamentos caros y protegidos para diferentes tipos de cáncer, el VIH o la tuberculosis C.<sup>13</sup> Al presionar el presupuesto público,

---

Becerra Ramírez (coord.), *Propiedad intelectual y farmacéuticos: hacia una política de Estado*, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas-UNAM./Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, 2013); Inside NAFTA, *Reporting on NAFTA implementation and trade policy in the Americas from the publishers of Inside U.S. Trade*, núm.24, Washington, Inside NAFTA, noviembre de 1995. K. C. Shadlen, “The Politics of Patents and Drugs...”; M. Becerra Ramírez (coord.), *op. cit.*

<sup>11</sup> U. S. Trade Representative, “Fact Sheet. Special 301 on Intellectual Property”, 25 de mayo de 1989, en <https://ustr.gov/sites/default/files/1989%20Special%20301%20Report.pdf> (fecha de consulta: 13 de febrero de 2021).

<sup>12</sup> María Cristina Rosas, “La Ronda de Doha: alcances y límites”, en M. C. Rosas (coord.), *Que las “Rondas” no son buenas... La OMC y la Ronda de Doha: ¿proteccionismo vs desarrollo?*, México, UNAM/Sistema Económico Latinoamericano, 2003, pp. 33-60; OMC, “Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública”, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 de noviembre de 2001, en [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm) (fecha de consulta: 28 de enero de 2021); Pascale Boulet y Rachel M. Cohen, “La crisis del acceso a los medicamentos en materia de propiedad intelectual de la Ronda de Uruguay: los pacientes frente a las ganancias”, en M. C. Rosas (coord.), *op. cit.*, pp. 423-441; D. Matthews, *op. cit.*

<sup>13</sup> Julio Frenk, Eduardo González-Pier, Octavio Gómez-Dantés, Miguel A Lezana y Felicia Marie Knaul, “Comprehensive Reform to Improve Health System Performance in Mexico”, en *The Lan-*

se discutieron iniciativas tanto para flexibilizar los DPI (por ejemplo, flexibilización en el uso de las licencias obligatorias o la inserción del mecanismo de oposición en la oficina de patentes), como para la adquisición gubernamental. No se buscaba el control de precios, sino la centralización del proceso de adquisición gubernamental con el fin de reducir el precio a partir del volumen adquirido.<sup>14</sup> El resultado de estos intentos reformistas dependió de las estructuras industriales asentadas luego de la primera ola. En México, la primera ola sólo reforzó y amplificó la estructura industrial transnacional, lo que impidió las reformas orientadas a la salud pública de la segunda ola.

La tercera ola de reformas ha estado definida por un conjunto de tratados de libre comercio regionales, impulsados por Estados Unidos, como el Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP, por sus siglas en inglés) o la renegociación del TLCAN, los cuales han incorporado nuevas figuras jurídicas en DPI, como la protección de los ensayos clínicos con una duración determinada o patentes a nuevos usos —debido a la expiración a los 20 años de las patentes otorgadas luego de la Ley Federal de la Propiedad Industrial (LFPI) en 1991. Si el resultado de la negociación ha sido determinado por la industria transnacional, representada por el Representante Comercial de Estados Unidos, al ser negociadas múltiples agendas, como la de reglas de origen; la instrumentación en los congresos locales ha dependido de las coaliciones internas. Mientras la estructura industrial transnacional se ha asentado a lo largo de las décadas, teniendo 70% del valor del mercado farmacéutico local,<sup>15</sup> una incipiente industria local en la frontera tecnológica se ha creado, por medio de la inversión del Estado en ciencia y tecnología. Al mismo tiempo, la industria farmacéutica genérica ha sido consolidada,

---

et, vol. 368, núm. 9546, 28 de octubre de 2006, pp. 1524-1534; De la Redacción, “Atenderá Seguro Popular a más pacientes con hepatitis C”, *La Jornada*, 31 de julio de 2018, p. 33, en <https://www.jornada.com.mx/2018/07/31/sociedad/033n2soc> (fecha de consulta: 28 de enero de 2021).

<sup>14</sup> Pero esta iniciativa corresponde al sector público, donde son adquiridos un cuarto del valor de los medicamentos, siendo los tres cuartos restantes en el sector privado.

<sup>15</sup> Juan de Villafranca, “Punto de quiebre para la industria farmacéutica mexicana”, en *Comercio Exterior*, núm. 22, abril-junio de 2020, pp. 32-35, en <http://www.revistacomercioexterior.com/revistas/22/1588640874278.pdf> (fecha de consulta 12 de febrero 2021).



por medio de estrategias de desarrollo como las compras gubernamentales. La instrumentación del T-MEC refleja estos fenómenos.

Si bien numerosos académicos han citado que el acceso está relacionado con varios factores,<sup>16</sup> como la cercanía a una clínica o la cobertura de salud, la inflación de los productos farmacéuticos en México, desde la reforma a la ley de DPI en 1991, se ha incrementado más que la inflación en general.<sup>17</sup> En el periodo 2000 a 2008, la inflación de los medicamentos fue de 59.7%, en tanto que la general fue de 43.5%.<sup>18</sup> Si a principios de 1990 (antes de las reformas de los DPI, así como de la flexibilización en el control de precios de 1997), en México los precios de los medicamentos eran cinco veces más bajos que en Estados Unidos y tres veces más que los de la Unión Europea,<sup>19</sup> un lustro después, ajustando el ingreso en México, el precio de los medicamentos resultaba cinco veces más alto que en Estados Unidos.<sup>20</sup> A partir de 2017, comenzó a reducirse la brecha de la inflación de los productos farmacéuticos respecto a la general; se argumentó que esto se debió al vencimiento

<sup>16</sup> Janeth Tenorio-Mucha, María Lazo-Porras, Liliana Hidalgo-Padilla, David Beran y Margaret Ewen, "Precios, disponibilidad y asequibilidad de insulina en farmacias públicas y privadas en Perú", en *Revista Panamericana de Salud Pública*, núm. 43, octubre de 2019, en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6822689/> (fecha de consulta: 12 de febrero de 2021); Pierre Moïse y Elizabeth Docteur, *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico*, París, OCDE (OECD Health Working Papers, 25), 2007, en <https://doi.org/10.1787/302355455158> (fecha de consulta: 28 de enero de 2021); Veronika J Wirtz et al., "Essential Medicines for Universal Health Coverage", en *The Lancet*, vol. 389, núm. 10067, 28 de enero 2017, pp. 403-476, en <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2816%2931599-9> (fecha de consulta: 5 de marzo de 2021); Margaret Ewen, Huibert-Jan Joosse, David Beran y Richard Laing, "Insulin Prices, Availability and Affordability in 13 Low-income and Middle-income Countries", en *BMJ Global Health*, vol.4, núm.3, junio de 2019, en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6570978/> (fecha de consulta: 12 febrero de 2021).

<sup>17</sup> Banco de México, "Principales índices mensuales (CP154)", en <https://www.banxico.org.mx/SielInternet/consultarDirectorioInternet.Action.do?accion=consultarCuadro&idCuadro=CP154&locale=es> (fecha de consulta: 28 de enero de 2021).

<sup>18</sup> Comité de Competitividad y Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública, *Situación del sector farmacéutico en México*, México, Cámara de Diputados LXI Legislatura, 2010, p. 36.

<sup>19</sup> Pierre Moïse y Elizabeth Docteur, *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico*, París, OCDE (OECD Health Working Papers, 25), 2007, p. 29, <https://doi.org/10.1787/302355455158> (fecha de consulta: 28 de enero de 2021).

<sup>20</sup> *Ibid.*, p. 30.

de patentes, así como al otorgamiento de registros sanitarios para los productos genéricos, lo que multiplicó la oferta en el mercado.

Si otros dominios de los DPI, como el de internet o los cultivos transgénicos, han recibido mayor atención en la discusión pública en México, en el área farmacéutica, el silencio ha reinado durante las reformas al régimen. Esto no es de menor importancia, ya que este régimen de DPI establece las normas de producción y distribución de los medicamentos, así como aquellas excepciones establecidas por el Estado para interrumpir o agilizar el fin de estos derechos y propiciar mayores productores en el mercado. Por estas razones, en este artículo analizo las tres olas de reformas del régimen de los DPI en el sector farmacéutico en México, cuyo resultado ha sido la extensión en el cumplimiento los DPI respecto al ámbito multilateral en el Acuerdo sobre los ADPIC. Para analizar este entramado, utilizaré documentos del Congreso de la Unión, del United States Trade Representative, la colección de Inside NAFTA,<sup>21</sup> así como entrevistas a distintos representantes de asociaciones nacionales y transnacionales.

## La primera ola: los DPI se vinculan a lo comercial (las propuestas de la OMC y el TLCAN)

Los temas de los DPI se discuten en el seno de la OMC y no en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, creada en 1967, destinada a este ámbito, porque desde la década de 1970, la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos intentó vincular la agenda de propiedad intelectual con la comercial en el ámbito multilateral, primero en la Ronda de Tokio, y posteriormente en la de Uruguay, en el ahora extinto Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, por sus siglas en inglés). El objetivo era no sólo extender la protección de los DPI, sino también contar con sanciones comerciales respecto a su violación.<sup>22</sup> Si bien los intentos no fueron exitosos durante la Ronda de Tokio, sí lo fueron en la de Uruguay, que tuvieron como resultado el Acuerdo

---

<sup>21</sup> La revisión de esta colección fue de 1995 a 1997.

<sup>22</sup> S. K. Sell, *op. cit.*

sobre los ADPIC, el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech al cual los países debían suscribirse para integrarse a la OMC.

Este acuerdo provocó una ola mundial de reformas a la legislación interna en materia de DPI, la cual había sido rechazada por los países en desarrollo durante la década de 1980.<sup>23</sup> Este rechazo estaba circunscrito al Movimiento de los Países No Alineados, surgido en la década de 1970, en el que el tema farmacéutico se convirtió en uno central. En este ambiente internacional, múltiples países en desarrollo habían transformado sus regímenes de DPI, como México, que en 1977, bajo un Ejecutivo nacionalista y populista, minimizó la duración de las patentes a diez años destinadas exclusivamente a procesos (no a productos, posibilitando la ingeniería inversa) y facilitó el ejercicio de las licencias obligatorias.<sup>24</sup> Durante la siguiente década, debido a la presión externa, el Ejecutivo sólo hizo cambios moderados en 1987, otorgó patentes al proceso, prometiendo protección al producto hasta 1997,<sup>25</sup> sin aumentar la duración de las mismas.

Para acceder a la OMC, los países debían firmar el Anexo 1C (el Acuerdo sobre los ADPIC), lo cual significaba casi homogeneizar los DPI, en términos de duración, rango y alcance. Éste fue un cambio profundo respecto a los siglos precedentes. A principios del siglo XIX, una heterogeneidad había prevalecido en los regímenes de los DPI, siendo éstos flexibles, brindando la posibilidad de instrumentar políticas industriales basadas en la ingeniería inversa, gracias al aprendizaje de tecnologías del extranjero.<sup>26</sup> En algunos países los extranjeros no tenían el derecho de patentar. El primer acuerdo internacional, que reguló los DPI, fue el Convenio

<sup>23</sup> Kenneth Shadlen, "Patents and Pills, Power and Procedure: The North-South Politics of Public Health in the WTO", en *Studies Comparative in International Development*, vol. 39, núm. 3, septiembre de 2004, pp. 76-108.

<sup>24</sup> Jaime Álvarez Soberanis, "La Ley de Invenciones y Marcas y las facultades que otorga al Registro Nacional de Transferencia de Tecnología", en *Revista Mexicana de la Propiedad Industrial y Artística*, XIV, núm. 27-28, enero-diciembre de 1976, pp. 67-95.

<sup>25</sup> Manuel Becerra Ramírez, *La propiedad intelectual en transformación*, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas-UNAM, 2009.

<sup>26</sup> Ha-Joon Chang, *Pateando la escalera. Estrategias de desarrollo económico desde una perspectiva histórica*, México, Fundación México Social Siglo XXI, 2011.

de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883, que estableció como único principio el trato nacional. Durante todo el siglo XX, los Estados retuvieron soberanía en términos de la duración, el rango y la tensión entre el interés público y los propietarios del conocimiento. Esta heterogeneidad de regímenes prevaleció hasta 1995, cuando 13 empresas posicionaron la agenda de homogeneización ante la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos. Ahí solicitaron a los países otorgar patentes al proceso y el producto farmacéutico durante 20 años. Según entrevistas con la propia industria, el Acuerdo sobre los ADPIC integró 95% de sus peticiones, excluyendo las patentes retroactivas y el ejercicio de las licencias obligatorias.<sup>27</sup>

La vinculación de los DPI con la agenda comercial no sólo tuvo lugar en el ámbito multilateral, sino también en el regional y bilateral a través de los 14 tratados de libre comercio firmados por Estados Unidos, los cuales han extendido el régimen de protección de los DPI respecto al Acuerdo sobre los ADPIC a favor de los propietarios en diferentes dominios, incluyendo el área farmacéutica, por medio de la presión del United States Trade Representative.<sup>28</sup> Esto se conoció como ADPIC plus.<sup>29</sup> Desde hace dos décadas, numerosas campañas transnacionales han argumentado que la expansión del régimen de DPI, a favor de los propietarios, está relacionado con un aumento en los precios y, por tanto, con la reducción en el acceso a productos protegidos. Por esto, se ha advertido sobre contener la extensión del régimen a partir de la firma de tratados de libre comercio bilaterales y regionales con Estados Unidos, o por la presión de los Special 301 Report, publicados anualmente por la Oficina del Representante

---

<sup>27</sup> S. K. Sell, *op. cit.*

<sup>28</sup> U. S. Trade Representative, "1989 Special 301 Report", 25 de mayo de 1989, en <https://ustr.gov/sites/default/files/1989%20Special%20301%20Report.pdf> (fecha de consulta: 13 de febrero de 2021).

<sup>29</sup> Samira Guennif y N. Lalitha, "TRIPS Plus Agreements and Issues in Access to Medicines in Developing Countries", en *Journal of Intellectual Property Rights*, vol. 12, núm. 5, septiembre de 2007, pp. 471-479; S. K. Sell, "TRIPS Plus Free Trade Agreements and Access to Medicines", en *Liverpool Law Review*, vol. 28, núm. 1, abril de 2007, pp. 41-75; David Vivas-Eugui, *Regional and Bilateral Agreements and a TRIPS Plus World: The Free Trade Area of the Americas (FTAA)*, Ginebra, Quaker United Nations Office, 2003.

Comercial de Estados Unidos, es decir, las “listas negras” de los países violadores de DPI, elaborados con las sugerencias de la industria transnacional.<sup>30</sup>

A pesar de estas advertencias respecto a la salud pública, la firma de los tratados de libre comercio ha continuado, porque la negociación de los tratados ha significado sustituir los esquemas preferenciales removibles por cuotas fijas,<sup>31</sup> es decir, el acceso al mercado estadounidense deja de estar sujeto a discrecionalidad. Esto ha movilizado a numerosos sectores, ajenos a esta agenda, para apoyar el cambio del régimen de los DPI a favor de las peticiones de la industria transnacional farmacéutica con sede en Estados Unidos, convirtiéndola en uno de sus aliados para la firma de los acuerdos.<sup>32</sup> El resultado final ha derivado en la dependencia comercial con Estados Unidos y de la estructura industrial farmacéutica transnacional y local,<sup>33</sup> que determina las coaliciones internas.

Al observar la estructura industrial farmacéutica transnacional en México, en 1980, las empresas extranjeras representaban 46 de las 50 principales industrias activas, incluyendo las diez principales, así como tres cuartos de las ventas en el mercado privado.<sup>34</sup> Por otro lado, de 1985 a 2000, la dependencia con el mercado estadounidense, así como los niveles de dependencia política comercial (es decir, el comercio por medio de los esquemas preferenciales removibles de Estados Unidos) eran muy altos.<sup>35</sup> Una vez que la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos solicitó a México la reforma de las leyes de DPI para comenzar la negociación del TLCAN, los exportadores ajenos a esta agenda, organizados en asociaciones como

<sup>30</sup> Se puede consultar los Special 301 Reports, de 1989 a 2020, en U.S. Trade Representative, “Special 301 Report”, en <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/special-301> (fecha de consulta: 13 de febrero de 2021)

<sup>31</sup> A partir del aumento de las tarifas arancelarias al acero y aluminio, así como la determinación de cuotas de importación, impuestas en la presidencia de Donald Trump, tanto en Canadá como en México, quedaron dudas sobre el objetivo del acuerdo comercial, en tanto, éste hacía predecible el intercambio.

<sup>32</sup> K. C. Shadlen, *Coalitions and Compliance...*

<sup>33</sup> Por ejemplo, el número de industrias nacionales o su posición de ventas respecto a las transnacionales.

<sup>34</sup> K. C. Shadlen, *Coalitions and Compliance...*, p. 97.

<sup>35</sup> *Ibid.*, p. 101.

el Consejo Empresarial Mexicano para Asuntos Internacionales (CEMAI), pero con interés en el acceso al mercado estadounidense, estuvieron dispuestos a aceptar las reformas.<sup>36</sup>

En México, la reforma de las leyes de DPI en 1991 se dio en un completo silencio, a diferencia de otros países, como Argentina, Brasil o Guatemala. En abril de 1991, en una sesión nocturna, el Congreso aprobó esta reforma sin ningún tipo de presión ni de la industria local ni de organizaciones transnacionales. La reforma consistió en lo acordado en el Acuerdo sobre los ADPIC más las patentes retroactivas y las restricciones al uso de licencias obligatorias.<sup>37</sup> Dar patentes retroactivas significó aumentar el número de patentes otorgadas por el Estado mexicano. La única concesión a la industria local fue mantener la estrategia proteccionista de las compras públicas,<sup>38</sup> una de las pocas herramientas de desarrollo con las que aún cuentan los Estados en el siglo XXI.<sup>39</sup>

## La segunda ola: a favor de la salud pública. La Declaración de Doha

En 2000, debido a los precios excesivos de los antirretrovirales en Sudáfrica, impuestos por las compañías transnacionales, se llevó a cabo un debate en el seno de la OMC, respecto a las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Si bien, éstas estaban estipuladas en el Acuerdo, cabían dudas

<sup>36</sup> *Ibid.*, p. 102.

<sup>37</sup> Mientras varios países solicitaban producir localmente los productos patentados, con el fin de que no se ejercieran las licencias obligatorias; México ofreció cumplir este requisito por medio de la importación, no el de la producción local.

<sup>38</sup> Setenta por ciento de las compras del Instituto Mexicano de la Seguridad Social y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado eran hacia las industrias farmacéuticas locales. Mauricio de María y Campos, exsubsecretario de Fomento Industrial, entrevista de Talía Rebeca Haro Barón, 28 de febrero de 2020.

<sup>39</sup> Cristina Puga, *Los empresarios organizados y el Tratado de Libre Comercio de América del Norte*, México, Facultad de Ciencias Políticas y Sociales-UNAM/Miguel Ángel Porrúa, 2004; H.J. Chang y Antonio Andreoni, "Industrial Policy in the 21st Century", en *Development and Change*, vol. 51, núm. 2, marzo de 2020, pp. 324-351, en <https://doi.org/10.1111/dech.12570> (fecha de consulta: 28 de enero de 2021).

sobre su ejercicio en la producción local o la importación de objetos protegidos, con el fin de asegurar medicamentos a los pacientes. Mientras Estados Unidos abogaba por limitar su ejercicio a los tratamientos de VIH durante un periodo determinado, otras delegaciones, como Sudáfrica, apoyaban su ejercicio a cualquier tipo de enfermedad, incluyendo el sida, la tuberculosis y la hepatitis C, sin límite de tiempo. Esta versión fue la que prevaleció en la Declaración de Doha de 2001. Las flexibilidades incluían las licencias obligatorias, la importación paralela (la posibilidad de importar un medicamento del extranjero, sin el permiso del propietario de la patente) y la exención Bolar (la posibilidad de realizar ensayos clínicos de un medicamento genérico antes de la expiración de la patente).<sup>40</sup> Una pregunta quedó sin resolver: ¿qué pasaría con los países sin producción local? Ésta se resolvió con la decisión “Aplicación del Párrafo 6 de la Declaración de Doha”, que establecía que los países con capacidad de producción podían ejercer licencias obligatorias con la finalidad de exportar estos objetos a aquéllos que no la tuvieran. Por ejemplo, Canadá ejerció una licencia obligatoria con el fin de exportar su producción del antirretroviral TriAvir hacia Ruanda en 2007. Este conjunto de instrumentos tuvo como objetivo permitir, bajo el régimen jurídico internacional, la agencia del Estado para propiciar la proliferación de productores en el mercado a partir del ejercicio de las flexibilidades. Si bien este episodio fue proclamado por las campañas transnacionales como una victoria de la salud pública sobre los DPI, la Declaración no revirtió los términos previos del Acuerdo sobre los ADPIC (por ejemplo, no redujo la duración de las patentes a diez años ni eliminó las patentes al producto ni al proceso farmacéutico), sino más bien, reafirmó los espacios aún libres.<sup>41</sup>

A pesar de estar contempladas en el ámbito internacional, un paso esencial era su instrumentación en el ámbito nacional, cuyo resultado final dependió de las coaliciones internas. En México, cada intento por instrumentarlas se vio contrarrestado por la industria transnacional, representada por la Asociación Mexicana de la Industria de la Investigación Farmacéutica (AMIIF),

<sup>40</sup> OMC, *op. cit.*

<sup>41</sup> Nitsan Chorev, “Narrowing the Gaps in Global Disputes: The Case of Counterfeits in Kenya”, en *Studies Comparative in International Development*, vol. 50, núm. 2, mayo de 2015, pp. 157-186.

la asociación representante de la industria transnacional, que hizo más difícil el ejercicio de éstas. México cedió a estas presiones, incluso cuando ningún tratado de libre comercio estaba siendo renegociado, al recibir amenazas de poner en peligro la negociación de otras agendas, como la de migración. En esta segunda ola, tres reformas fueron notorias: las licencias obligatorias, la vinculación y la integración del mecanismo de oposición a las patentes. En 2002, respaldando a la compañía de medicamentos genéricos Farmacias Similares del empresario Víctor González Torres, el Partido Verde presentó una iniciativa en la Cámara de Diputados para reformar el ejercicio de las licencias obligatorias en caso de una “enfermedad seria”.<sup>42</sup> La iniciativa se enfocó en reducir la duración de las patentes farmacéuticas a diez años, lo que estaba en contra de las obligaciones internacionales de México, establecidas tanto en el Acuerdo acerca de los ADPIC como en el TLCAN, sobre la duración de las patentes durante 20 años. Si bien la propuesta fue rechazada, no fue eliminada, sino modificada por la Comisión de Ciencia y Tecnología.<sup>43</sup> En la segunda versión, inspirada en la Declaración de Doha, se estableció que si una enfermedad grave era declarada por las autoridades de salud, éstas podían ejercer la licencia obligatoria, por medio de un proceso simplificado para declararla como “enfermedad grave” con pago de regalías.<sup>44</sup> Sin embargo, esta propuesta no fue aceptada por la industria transnacional, representada por la AMIIF, ni por la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos, ni por las oficinas de patentes de Estados Unidos y Europa.<sup>45</sup> La AMIIF alertó a las industrias locales sobre el peligro de esta propuesta para la inversión en el país y obtuvo el respaldo del Consejo Coordinador Empresarial (CCE). A pesar de no estar enmarcada en la negociación de ningún acuerdo comercial, el secretario de Relaciones Exteriores, Jorge Castañeda Gutman, más interesado en negociar la agenda migratoria, cedió fácilmente ante las presiones de la industria transnacional. Tampoco hubo oposición por parte de la industria local, representada por la Asociación

---

<sup>42</sup> Cori Hayden, “A Generic Solution? Pharmaceuticals and the Politics of the Similar in Mexico,” en *Current Anthropology*, vol. 48, núm. 4, agosto de 2007, pp. 475-495.

<sup>43</sup> K. C. Shadlen, *Coalitions and Compliance...*, p. 76.

<sup>44</sup> *Ibid.*, p. 177.

<sup>45</sup> *Idem.*



Nacional Farmacéutica de México (ANAFAM), en este asunto crucial para la copia de medicamentos innovadores.<sup>46</sup> Así, surgió una contrapropuesta, en la que la versión final aprobada por el entonces titular del Ejecutivo, Vicente Fox, hizo más difícil el ejercicio de las licencias obligatorias de lo que era bajo la Ley de la Propiedad Intelectual de 1991.<sup>47</sup>

En segundo lugar, en el Special 301 Report de 2003 se integró a México como país violador de los DPI por no contar con el mecanismo de vinculación,<sup>48</sup> que sí existía en Estados Unidos. Éste se refiere a que, para otorgar un registro sanitario, la autoridad sanitaria debe consultar a la oficina de patentes si este producto está protegido con alguna patente, y en caso de estarlo, otorgar la exclusividad comercial con el fin de proteger al propietario del derecho. México no violaba ningún acuerdo internacional, pues éste no estaba integrado en el TLCAN ni en el Acuerdo sobre los ADPIC, por lo que era un mecanismo de presión para que integrara esta figura jurídica, extendiendo su régimen de DPI a favor de los propietarios.

En septiembre de 2003, un decreto del Ejecutivo integró el mecanismo de vinculación al ámbito nacional.<sup>49</sup> El mecanismo original, nacido en Estados Unidos, hace un balance entre la protección a los propietarios del conocimiento y el interés público, es decir, a la vez que se protege al propietario vinculando la oficina de patentes con la autoridad sanitaria, también se ofrece un mecanismo para que otras compañías litiguen las patentes y, en caso de invalidarlas (usualmente en el caso de las patentes secundarias), todas compartan el mercado. Al instrumentarse en México, además de ser opaco, se eliminó la parte del interés público, es decir, se hace la vinculación, pero no se ofrecen mecanismos para litigar la patente. En el decreto se declara

<sup>46</sup> En tanto se preveía más fácil importar antirretrovirales de India a que los asociados locales los produjeran.

<sup>47</sup> K. C. Shadlen, *Coalitions and Compliance...*

<sup>48</sup> U. S. Trade Representative, "2003 Special 301 Report", 1 de mayo de 2003, en <https://ustr.gov/sites/default/files/2003%20Special%20301%20Report.pdf> (fecha de consulta: 12 de febrero de 2021)

<sup>49</sup> "Decreto por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial", *Diario Oficial de la Federación*, 19 de septiembre de 2003, en [http://www.ordenjuridico.gob.mx/administracion\\_1/DECRETO%20por%20el%20que%20se%20reforma%20el%20Reglamento%20de%20Insumos%20para%20la%20Salud.pdf](http://www.ordenjuridico.gob.mx/administracion_1/DECRETO%20por%20el%20que%20se%20reforma%20el%20Reglamento%20de%20Insumos%20para%20la%20Salud.pdf) (fecha de consulta: 28 de enero de 2021).

la publicación de las patentes cada seis meses en la *Gaceta de Medicamentos*, bajo la responsabilidad del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), pero sin relacionarlas con los medicamentos a los que corresponden, por lo que las compañías que elaboran medicamentos genéricos no saben cuándo entra al dominio público cada medicamento.

Por otro lado, desde 2005, el IMPI se ha negado a integrar en la *Gaceta* un creciente número de patentes, usualmente secundarias (es decir, no al ingrediente activo, sino al segundo uso). La industria transnacional ha litigado estas decisiones ante el Tribunal Federal de Justicia Administrativa, instancia en la cual se dictaminó la integración de las patentes secundarias en la *Gaceta*, lo que obligó a la autoridad sanitaria a otorgar la exclusividad comercial.<sup>50</sup> La industria local y las autoridades de salud, como la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), multiplicaron sus quejas por la integración de las patentes secundarias a la *Gaceta*. Sin embargo, la decisión final recayó en la Suprema Corte de Justicia de la Nación, la cual dictaminó en 2012 que éstas debían ser integradas, decisión que se consideró como una victoria para la industria transnacional. Se estima que en México, a finales de la primera década del milenio, 20% de los medicamentos patentados en el mercado tuvo sus periodos de protección extendidos a través de este sistema.<sup>51</sup>

Por último, debido a la permisividad en el examen de patentes y, por tanto, en el alto número otorgado, en 2009, una coalición en la Cámara de Diputados, liderada por el Partido Revolucionario Institucional (PRI) y el Partido de la Revolución Democrática (PRD) propuso integrar un mecanismo de oposición previo al otorgamiento de la patente, como en India o Brasil, en el que terceros actores, como la sociedad civil o las universidades,

<sup>50</sup> María Guadalupe Ríos Sánchez, *Análisis del sistema de vinculación entre las patentes farmacéuticas y los registros sanitarios en México*, México, tesis de maestría, UNAM, 2018, en <http://132.248.9.195/ptd2018/julio/0776084/Index.html> (fecha de consulta: 29 de enero de 2021); Hedwig Lindner, "Medicamentos genéricos y medicamentos patentados: una disputa no resuelta", en Arturo Oropeza García y Víctor Manuel Guízar López (cords.), *Los retos de la industria farmacéutica en el siglo XXI. Una visión comparada sobre su régimen de propiedad intelectual*, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas-UNAM, 2012, pp. 327-350.

<sup>51</sup> K. C. Shadlen, *Coalitions and Compliance...*, p. 184.

podrían oponerse al otorgamiento de una patente solicitada al IMPI.<sup>52</sup> En esta propuesta, los datos previstos por las terceras partes se integrarían al examen, convirtiéndose en una parte vinculante para la oficina de patentes. La AMIIF se manifestó en contra de la propuesta; argumentó que haría más lento el examen, disminuiría la tasa de innovación y los nuevos medicamentos serían removidos del mercado en México.<sup>53</sup> Con estos argumentos, logró obtener el apoyo del sector industrial y del IMPI. Si bien se aprobó la reforma, al colocar las pruebas presentadas por la tercera parte como meras observaciones, no serían vinculantes. Estos distintos episodios demuestran que cualquier reforma, orientada a la salud pública, ha sido contrarrestada por parte de la industria transnacional, representada por la AMIIF, bajo el alegato de la protección a la inversión e innovación. Esta postura también ha encontrado aliados en las embajadas, la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos, e incluso de empresarios locales.

Este endurecimiento del régimen fue paralelo a la expansión de la cobertura de salud a través del Seguro Popular (parte de IMSS-Oportunidades), creado en 2004,<sup>54</sup> que expandió la cobertura a los medicamentos caros protegidos por los DPI, empezando con los destinados a enfermedades como el VIH, para posteriormente añadir los de la hepatitis C y los que tratan los diferentes tipos de cáncer.<sup>55</sup> De manera complementaria a esta expansión, la inflación de los medicamentos continuó en aumento. México se convirtió en el segundo país de la OCDE con un mayor gasto en este

<sup>52</sup> Cámara de Senadores, "Iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversos artículos de la Ley de Propiedad Industrial que presentan los Senadores María de los Ángeles Moreno Uriegas, Carlos Lozano de la Torre y Ramiro Hernández García del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional", 26 de marzo de 2008, en [https://www.senado.gob.mx/64/gaceta\\_del\\_senado/documento/15655](https://www.senado.gob.mx/64/gaceta_del_senado/documento/15655) (fecha de consulta: 29 de enero de 2021).

<sup>53</sup> A propósito de la tasa de innovación, sólo debería ser añadido que, de las patentes solicitadas ante el IMPI, 95% es realizada por extranjeros, mientras que el resto es por mexicanos, sin que estas cifras hayan cambiado durante tres décadas. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, *IMPI en cifras 2018*, México, IMPI, 2019, en [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/441198/IMPI\\_en\\_CIFRAS\\_enero-diciembre\\_2018\\_FINAL.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/441198/IMPI_en_CIFRAS_enero-diciembre_2018_FINAL.pdf) (fecha de consulta: 29 de enero de 2021).

<sup>54</sup> Marcos Cueto y Steven Palmer, *Medicine and Public Health in Latin America: A History*, Nueva York, Cambridge University Press, 2014.

<sup>55</sup> J. Frenk, E. González-Pier, O. Gómez-Dantés, M. A. Lezana y F. M. Knaul, *op. cit.*

rubro como porcentaje del gasto total en salud, y también como porcentaje del PIB.<sup>56</sup> Si bien en los primeros años del milenio no hubo una atención a la relación entre los DPI y el precio de los medicamentos, en 2008 se dio mayor atención al tema cuando se creó la Comisión Negociadora de los Medicamentos Protegidos, destinada a reducir el precio de los medicamentos mediante la centralización de la adquisición gubernamental, con el objetivo de lograr un mayor volumen, añadiendo todas las entidades de salud, aunque, hay que señalar que el sector público sólo representa una cuarta parte del mercado y el resto corresponde al sector privado.<sup>57</sup> Cabe recalcar que esta política no estuvo destinada al control de precios, ni al ejercicio de ninguna flexibilidad, sino a la centralización de las compras gubernamentales para reducir el precio.

### La tercera ola: la instrumentación del T-MEC en México

Si la segunda ola estuvo caracterizada por intentos reformistas orientados a la salud pública, provenientes del Legislativo (fuera por el apoyo a ciertas industrias locales o, bien, ante la creciente presión del presupuesto público), la siguiente década se caracterizó por el vencimiento de las primeras patentes, luego de 20 años de protección. Tanto el TPP como la renegociación del TLCAN fueron usados como vehículos para incorporar nuevas figuras jurídicas de protección a los objetos terapéuticos en la frontera tecnológica, como los biológicos,<sup>58</sup> y para alargar

<sup>56</sup> Secretaría de Salud, “Versión estenográfica de la Presentación de la Estrategia de Liberación del Segundo Paquete de Medicamentos Genéricos para el Ahorro de las Familias Mexicanas, llevada a cabo en el Auditorio ‘Dr. Miguel E. Bustamante’, de la Secretaría de Salud”, 16 de noviembre de 2011, en [http://www.salud.gob.mx/ssa\\_app/noticias/datos/2011-11-16\\_5474.html](http://www.salud.gob.mx/ssa_app/noticias/datos/2011-11-16_5474.html) (fecha de consulta: 29 de enero de 2021).

<sup>57</sup> P. Moïse y E. Docteur, *op. cit.*

<sup>58</sup> La producción de biológicos es la tercera revolución farmacéutica, comenzada en la década de los setenta en Estados Unidos. Ésta sucedió gracias a una fuerte inversión en ciencia básica por parte de los National Health Institutes (NIH), acompañada por un andamiaje institucional y jurídico para producir y comercializar los medicamentos, apoyado por parte del Estado. Entre las principales compañías productoras, se encuentran Genentech o Amgen. Estos medicamentos, basados en células vivas, se encuentran en la frontera tecnológica, destinados al tratamiento de

artificialmente el periodo de protección. Por ejemplo, debido a que los instrumentos jurídicos internacionales precedentes impedían patentar células vivas (uno de los principios de fabricación de biológicos), ambos acuerdos lograron integrar la exclusividad comercial a biológicos durante diez años (es decir, la protección de los ensayos clínicos durante un periodo determinado), o bien, las patentes para nuevos usos.<sup>59</sup> El resultado de los textos negociados fue una muestra del poder de la industria transnacional para posicionar sus intereses, en la que países como México se veían coartados ante el interés de negociar otras agendas, como las reglas de origen.<sup>60</sup>

No obstante, más que la negociación o la ratificación, la instrumentación fue crucial para todos los actores, incluida la AMIF.<sup>61</sup> Para ésta, se discutieron no sólo las cláusulas posicionadas en el ámbito internacional, sino fue una oportunidad para asentar los conflictos surgidos durante una década en el ámbito local. Su resultado fue un reflejo de la estructura industrial no sólo fortalecida, sino también creada a lo largo de la década. Por un lado, desde la expiración de las primeras patentes en 2008, la autoridad sanitaria (es decir, la Cofepris) había rechazado permitir ensayos clínicos a los productos antes del vencimiento (o sea, el uso de la exención Bolar), a pesar de estar incorporada como una de las salvaguardas de la Declaración de Doha. La eliminación en su uso era apoyado por la industria transnacional.<sup>62</sup> Éste fue un tema de atención tanto en el Senado como en la

---

múltiples enfermedades como cáncer, diabetes o esclerosis múltiple. Entre éstos, se encuentran la insulina, las vacunas, o los tratamientos más novedosos para curar el cáncer.

<sup>59</sup> Los ensayos clínicos constituyen una de las etapas más largas en la fabricación de los medicamentos.

<sup>60</sup> U. S. Trade Representative, “[Trans-Pacific Partnership] Chapter 18: Intellectual Property”, en <https://ustr.gov/sites/default/files/TPP-Final-Text-Intellectual-Property.pdf> (fecha de consulta: 13 de febrero de 2021); U.S. Trade Representative, “United States-Mexico-Canada Agreement”, en <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement> (fecha de consulta: 28 de enero de 2021).

<sup>61</sup> Fernando Portugal Pescador, director de Propiedad Intelectual de la Asociación Mexicana de Industrias de la Investigación Farmacéutica, Entrevista de Talía Rebeca Haro Barón, julio de 2019.

<sup>62</sup> Alejandro Luna Fandiño y Erwin Carlos Cruz Saldívar, “Legal Overview”, en *México Health Review 2015*, México, Mexico Business Publishing, 2015, pp. 370-377.

Comisión Federal de Competencia Económica (Cofece), los cuales habían solicitado a la autoridad sanitaria permitir los ensayos con el fin de que, de manera inmediata a la expiración de las patentes, los medicamentos genéricos entraran al mercado para no alargar artificialmente el periodo de protección.<sup>63</sup> Por otro lado, a pesar de las recomendaciones orientadas a la salud pública por parte de las guías internacionales, publicadas incluso por la OMC, en las que las patentes a los segundos usos no eran recomendadas, el IMPI las había adoptado como parte de sus guías internas.<sup>64</sup> Se ha argüido que éstas no corresponden a los estándares de innovación de países en desarrollo como México, sino a los de Estados Unidos y Europa, cuyas oficinas de patentes entrenan al personal de países en desarrollo de acuerdo con sus estándares. La instrumentación del Acuerdo fue una oportunidad para asentar el resultado de estos conflictos.

A lo largo de una década, la inversión en ciencia y tecnología efectuada por el Estado ha sido destinada a las industrias locales en la frontera tecnológica, ocasionando industrias productoras de antirretrovirales o de oncológicos.<sup>65</sup> En éste, el Estado, por medio de las universidades,<sup>66</sup> ha guiado a las

<sup>63</sup> Secretaría de Gobernación, Oficio a los integrantes de la Mesa Directiva de la Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión sobre la aplicación de Cláusula Bolar, SELAP/300/1808/18, 28 de mayo de 2018, en [https://www.senado.gob.mx/sgsp/respuestas/63/2/2017-08-23-1/CP2R2A-6026\\_SEGOB\\_SALUD.pdf](https://www.senado.gob.mx/sgsp/respuestas/63/2/2017-08-23-1/CP2R2A-6026_SEGOB_SALUD.pdf) (fecha de consulta: 28 de enero de 2021); Comisión Federal de la Competencia Económica, “Estudio sobre el comportamiento de precios y ventas de medicamentos que perdieron patente. Versión pública”, 13 de enero de 2017, en [https://www.researchgate.net/profile/Mariana\\_Barraza-Llorens/publication/322342159\\_Estudio\\_sobre\\_el\\_comportamiento\\_de\\_precios\\_y\\_ventas\\_de\\_medicamentos\\_que\\_perdieron\\_patente\\_Estudio\\_preparado\\_para\\_COFECE/links/5a66141aa6fdccb61c5a67c0/Estudio-sobre-el-comportamiento-de-precios-y-ventas-de-medicamentos-que-perdieron-patente-Estudio-preparado-para-COFECE.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Mariana_Barraza-Llorens/publication/322342159_Estudio_sobre_el_comportamiento_de_precios_y_ventas_de_medicamentos_que_perdieron_patente_Estudio_preparado_para_COFECE/links/5a66141aa6fdccb61c5a67c0/Estudio-sobre-el-comportamiento-de-precios-y-ventas-de-medicamentos-que-perdieron-patente-Estudio-preparado-para-COFECE.pdf) (fecha de consulta: 28 de enero de 2021).

<sup>64</sup> Emelia Hernández Priego, directora de Patentes Farmacéuticas del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, entrevista de Talía Rebeca Haro Barón, 9 de diciembre de 2018.

<sup>65</sup> Mauricio de María y Campos, exsubsecretario de Fomento Industrial, entrevista de Talía Rebeca Haro Barón, 28 de febrero de 2020; Juan de Villafranca, director de la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF), entrevista de Talía Rebeca Haro Barón, julio de 2019.

<sup>66</sup> Entre éstas, se encuentra el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), la Unidad de Investigación Preclínica de la Facultad de Química de la UNAM, o la Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional (IPN).

industrias locales, como a los laboratorios Probiomed o Pisa, para alcanzar los estándares en la fabricación de productos biotecnológicos.<sup>67</sup> Al igual que las compras gubernamentales, la inversión en ciencia y tecnología es una de las estrategias con las que aún cuenta el Estado para crear valor añadido en las industrias locales.<sup>68</sup> A pesar de que en el texto negociado del T-MEC, se protegían los ensayos clínicos durante un periodo determinado, la industria local se movilizó para encontrar aliados en el Congreso para impedir esta cláusula que obstaculizaría el ingreso al mercado de los biotecnológicos producidos localmente. El resultado fue mixto. Mientras la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial de 2020<sup>69</sup> no protege los ensayos clínicos durante un periodo determinado, sí amplía el objeto patentable a las células vivas, lo cual era prohibido por la Ley Federal de la Propiedad Industrial (LFPI) de 1991 —al igual que lo hace el ADPIC.<sup>70</sup> Esto fue uno de los logros de la industria transnacional.

El resultado de estos conflictos fue fijado en la instrumentación del T-MEC por parte del Senado de México en julio de 2020, a través de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial. Una primera resistencia al capítulo de DPI del T-MEC fue realizada por parte de la Comisión de Salud en el Senado, liderada por el Partido Movimiento Regeneración Nacional (Morena). Incluso algunos miembros del Partido Demócrata de Estados Unidos alertaron a sus contrapartes mexicanas sobre el peligro a la salud pública en la instrumentación de un régimen endurecido de DPI. Al ser el debate a puerta cerrada, la especulación aumentó. En la versión final, se amplió el objeto patentable (a través de nuevos usos y las células vivas, destinadas a la protección a los biológicos); la extensión artificial en la duración de las

<sup>67</sup> Néstor Pérez, director de operaciones de Laboratorios Probiomed, entrevista de Talia Rebeca Haro Barón, 10 de mayo de 2020.

<sup>68</sup> H.-J. Chang y Antonio Andreoni, “Industrial Policy in the 21st Century”, en *Development and Change*, vol. 51, núm. 2, marzo de 2020, pp. 324-351, en <https://doi.org/10.1111/dech.12570> (fecha de consulta: 28 de enero de 2021).

<sup>69</sup> Es la ley para instrumentar el capítulo de DPI del T-MEC.

<sup>70</sup> Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (nueva ley 1 de julio de 2020), en *DOF*, 1 de julio de 2020.

patentes debido a retrasos de la oficina de patentes;<sup>71</sup> el ascenso de normativas locales al rango internacional, como la vinculación; el rechazo de la protección de los ensayos clínicos durante un periodo determinado, y un ambivalente resultado en el uso de las flexibilidades de la Declaración de Doha (por ejemplo, la reafirmación explícita de la exención Bolar y el rechazo en el uso de la importación paralela).

## Conclusiones

Ante la sindemia de la covid-19, una serie de tecnologías están siendo producidas entre entidades públicas y privadas, por ejemplo, las vacunas o los medicamentos. A pesar de que la producción es socializada, los beneficios son exclusivamente privados en la producción de ciertos medicamentos en Estados Unidos, como los destinados a enfermedades raras o las vacunas.<sup>72</sup> Una de las preguntas en el aire sobre las tecnologías para combatir la covid-19 es sobre si éstas serán un bien público global o si estarán protegidas con derechos de propiedad intelectual. La respuesta depende si responde el país financiador de la tecnología o la empresa. Independientemente de ello, previendo la producción local masiva de tecnologías, ciertos países han flexibilizado el procedimiento para el uso de las licencias obligatorias contemplado en la Declaración de Doha. Con el fin de proveer acceso universal a las vacunas, México se ha adherido al mecanismo multilateral Covax, firmó contratos de adquisición con distintas compañías extranjeras y recibió varios ensayos clínicos en Fase III. Al menos, en el corto plazo, el acceso a vacunas está

<sup>71</sup> Maribel Ramírez Coronel, “¿Qué negociaron por atrás los senadores?”, *El Economista*, 29 de junio de 2020, en <https://www.economista.com.mx/opinion/Que-negociaron-por-atras-los-senadores-20200629-0010.html> (fecha de consulta: 28 de enero de 2021); Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (nueva ley 1 de julio de 2020), en *DOF*, 1 de julio de 2020.

<sup>72</sup> Mariana Mazzucato, *The Entrepreneurial State. Debunking Public vs Private Sector Myths*, Nueva York, Public Affairs, 2015; Fred Block y Matthew R Keller, *Where Do Innovations Come From? Transformations in the U.S. Economy, 1970-2006*, Tallin, Other Canon Foundation/Technology Governance Program at Tallinn University of Technology (Working Papers in Technology Governance and Economic Dynamics, 35).



referido a la importación de estas tecnologías, no a la producción local.<sup>73</sup> Ninguna discusión ha surgido sobre el empleo de estas flexibilidades, sea para propiciar la producción local o la importación de un tercer país (sin permiso del propietario de la patente). Reina el silencio en esta agenda, incluso cuando la instrumentación del T-MEC sucedió en plena pandemia de covid-19. El acceso a estas tecnologías a largo plazo se presenta como una buena ocasión para reflexionar sobre cómo se ha instrumentado el régimen de los DPI en el sector farmacéutico en México desde hace tres décadas, cuestionarse en torno a la salud pública y la política industrial nacional en este sector estratégico.

---

<sup>73</sup> Las iniciativas del Instituto de Biotecnología de la UNAM y otras instituciones de educación superior para la producción de esta vacuna están apenas en las primeras fases de desarrollo.