

Recibido: 06.07.2021 • Aceptado: 29.08.2022

Palabras clave: Certificados complementarios, excepciones, patentes, T-MEC.

El incremento en la protección de las patentes farmacéuticas

CARLOS ERNESTO ARCUDIA HERNÁNDEZ

carlos.arcudia@uaslp.mx

FACULTAD DE ESTUDIOS PROFESIONALES ZONA HUASTECA, UASLP

VERÓNICA HERNÁNDEZ MOREJÓN

veronicahernandezm171116@gmail.com

MAESTRÍA EN DERECHOS HUMANOS, UASLP

Una patente es un monopolio temporal de explotación exclusiva de una invención concedido por el Estado a los inventores con el objeto de fomentar la innovación. En el caso que nos ocupa, las patentes farmacéuticas han estado en el centro de la discusión por sus efectos sobre el acceso a los medicamentos. En concreto, hace algunos años hubo controversia internacional por las patentes sobre medicamentos contra el VIH-sida. En nuestros días, hay una seria discusión sobre el acceso a las vacunas contra SARS-CoV-2, ya que las multinacionales farmacéuticas que están desarrollando los biológicos han patentado sus invenciones. Los países en vías de desarrollo han solicitado que se dejen sin efecto las patentes para poder producir las vacunas e inocular a su población.

Ahora bien, las patentes farmacéuticas no han existido todo el tiempo. En realidad, la patente para los fármacos fue incorporada hace relativamente poco en países europeos: Alemania en 1967, Francia en 1968, Italia en 1978 y España en 1992. En México, la incorporación de las patentes farmacéuticas fue producto de los cambios profundos que trajo consigo el viraje económico (iniciado en 1982), con los que pasamos en unos pocos años de tener una economía cerrada al exterior, a ser una de las economías más abiertas del mundo.

Para ser más específicos, la adopción de las patentes farmacéuticas tuvo su impulso a partir de la incorporación de nuestro país al Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio. En efecto, en 1987 se reformó la entonces Ley de Invenções y Marcas para permitir, a partir de 1997, la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas. Este plazo no llegó a cumplirse, ya que al entrar en vigor en nuestro país, el 28 de junio de 1991, la Ley Federal para la Protección y Fomento de la Propiedad Industrial (LFPPPI) comenzó a conceder patentes sobre medicamentos.

La LFPPPI también previó la posibilidad de convertir las solicitudes pendientes de patentes de proceso y certificados de invención en solicitudes de patentes para el producto resultante antes no patentable y conservar su fecha de presentación y fecha de prioridad reconocida, ello sujeto a que la conversión se solicitara dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de entrada en vigor y que el producto se encontrara patentado o en trámite a favor del mismo solicitante de un país miembro del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes de acuerdo con el artículo décimo primero transitorio de la LFPPPI.

Otro fue el rescate de patentes farmacéuticas del dominio público, en México esta figura fue conocida como pipeline para aplicar efecto retroactivo a una serie de invenciones que estaban ya en el dominio público, consagrado en el artículo decimosegundo transitorio de la LFPPPI. Cambió de nombre legalmente en agosto de 1994, a Ley de la Propiedad Industrial, la cual estuvo vigente hasta el 4 de noviembre de 2020.

Ahora bien, el 5 de noviembre de 2020 entró en vigor la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPI). En términos generales, esta nueva ley fortalece y extiende el ámbito de aplicación de las patentes. En concreto, en este trabajo pretendemos repasar las principales novedades que ensanchan la protección en materia de patentes farmacéuticas en cumplimiento de las obligaciones adquiridas por nuestro país en el marco del Tratado México Estados Unidos y Canadá (T-MEC).

Las patentes farmacéuticas en el T-MEC

México, Estados Unidos y Canadá firmaron el T-MEC el 30 de noviembre de 2018, luego de su ratificación legislativa entró en vigor el 1 de julio de 2020. El T-MEC tiene un capítulo específico dedicado a la propiedad industrial, el capítulo 20.

El artículo 20.36 del T-MEC establece que cada Parte confirma que las patentes están disponibles para invenciones que se reivindiquen como al menos uno de los siguientes: nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos de usar un producto conocido, o nuevos procedimientos de uso de un producto conocido. Con lo que se da vía libre a las patentes de segundo uso médico.

Existe una previsión en el artículo 20.44 del T-MEC que dispone un ajuste a la

duración de las patentes por retrasos irrazonables. Si hubiere retrasos irrazonables en el otorgamiento de una patente por un Estado miembro, ese Estado dispondrá de los medios para que, a petición del titular de la patente, se ajuste el plazo de la patente para compensar esos retrasos. Para los efectos del artículo 20.44, un retraso irrazonable incluye, al menos, un retraso en el otorgamiento de una patente de más de cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de un país miembro. Ahora bien, el artículo 20.46 del T-MEC establece la misma extensión para prorrogar las patentes por demoras en el proceso de concesión de registro sanitario de los medicamentos.

Por último, debemos señalar que el artículo 20.48 del T-MEC, el cual regula la protección de datos de prueba u otros datos no divulgados, establece que si alguno de los Estados miembro requiere como condición para otorgar la autorización de comercialización para un nuevo producto farmacéutico la presentación de esos datos concernientes a la seguridad y eficacia del producto, el Estado miembro no permitirá que terceras personas comercialicen el producto o uno similar por al menos cinco años.

Las patentes y sus requisitos en la LFPI

Según Magaña (2011, p. 27): Una patente es el reconocimiento que hace un Estado en favor de una persona física o moral, aceptando que su invención es novedosa, producto de una actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial, y como contraprestación por incentivar, fomentar, desarrollar o mejorar tecnológicamente la industria o el comercio, le concede la exclusividad en su explotación por un tiempo determinado.

De la propia definición de patente se desprenden sus requisitos: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. La LFPPPI define estos requisitos en su artículo 45. Aquí encontraremos el primer cambio de la nueva ley, que tiene impacto en la concesión de patentes farmacéuticas. La fracción I del artículo 45 de la LFPPPI dispone que es nuevo todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica. Se añade que “no se excluirá de la patentabilidad a cualquier sustancia, compuesto o composición comprendida en el estado de la técnica, siempre y cuando su utilización sea nueva”. Con esta precisión la LFPPPI abre la puerta en nuestro ordenamiento jurídico a las patentes sobre segundos usos médicos.

Este tipo de patentes ha causado controversia. De un lado, quienes se oponen a ellas aducen que se está concediendo un derecho de exclusiva sobre conocimientos que ya están en el estado de la técnica. De otro lado, los que en las invenciones —a diferencia de los descubrimientos— lo importante es el uso que se dé a la invención.

Las reivindicaciones de patentes de segundo uso médico suelen hacerse de dos maneras: Swisse Type Claim y European Type Claim. La reivindicación tipo suiza se redacta: “el uso de X para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad Y”. Lo que se estaría reivindicando sería la fabricación de un medicamento. La reivindicación tipo europea es más directa, el “el uso de X para el tratamiento la enfermedad Y”. En este tipo de reivindicación se reclama directamente el uso de la sustancia. Por ende, da paso no

sólo a una segunda indicación, sino a una tercera o a una cuarta (Conde, 2015, p. 81).

Declaración general de patentabilidad y excepciones por la salud

Ahora bien, y por si quedara lugar a duda, la LFPPPI estableció en la legislación mexicana una obligación contenida en los Acuerdos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) y que el legislador no había querido regular en nuestro país. Su fin es que fuese posible patentar cualquier invento, sin importar a qué campo de la tecnología pertenezca la invención. Como en el caso que nos ocupa: las invenciones farmacéuticas.

Así las cosas el artículo 48 de la LFPPPI establece que: “Serán patentables las invenciones en todos los campos de la tecnología que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial”.

A continuación, el artículo 49 de la propia LFPPPI establece una serie de excepciones muy concretas, entre las que no se encuentran las patentes farmacéuticas. Con ello, el legislador quiere dejar fuera de duda que los

medicamentos —entre otras invenciones— están comprendidos dentro de las invenciones patentables.

No obstante, esta declaración general, la LFPPPI también positiviza una salvaguarda en el artículo 49 fracción I en el sentido de que: “no serán patentables las invenciones [...] cuya explotación deba impedirse para proteger la salud o la vida de las personas...”. Esta precisión abre la puerta a la restricción temporal de patentes por causas de un grave problema de salud pública, como por ejemplo, la discusión que en el ámbito mundial se tuvo sobre la conveniencia de limitar las patentes sobre las vacunas contra el SARS-CoV-2, que apuntamos líneas arriba.

En este sentido, nuestra regulación contiene elementos que pueden atenuar los efectos no deseados de los monopolios patentarios y equilibrar el derecho de propiedad con el derecho a la salud.



Es licenciado en derecho por la Universidad Anáhuac-Mayab y doctor en derecho mercantil por la Universidad Complutense de Madrid. En la actualidad es profesor investigador en la Facultad de Estudios Profesionales Zona Huasteca de la UASLP, en donde lleva a cabo el proyecto “Las patentes farmacéuticas y el derecho a la salud”.



Los certificados complementarios

La LFPPI dispone, en su artículo 53, que la patente tendrá una vigencia de veinte años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación reconocida de la solicitud.

Pero, la propia LFPPI, en su artículo 126, indica que cuando en la tramitación de una patente existan retrasos irrazonables, directamente atribuibles al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) que se traduzcan en un plazo de más de cinco años, entre la fecha de presentación de la solicitud en México y el otorgamiento de la patente, a petición del interesado se podrá otorgar un certificado complementario para ajustar la vigencia de la misma. El plazo máximo de dicho certificado no podrá exceder los cinco años.

Estos retrasos irrazonables, en el caso de las patentes farmacéuticas, son provocados por la vinculación o *linkage* entre el registro sanitario y las patentes de sustancia o ingrediente activo que se establece en el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos Sanitarios. La normatividad complementaria, el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial (vigente hasta que se promulgue el reglamento de la nueva LFPPI) dispone que tratándose de patentes de medicamentos alopáticos —que se producen de manera industrial, a partir de sustancias activas que pueden ser de origen natural o producidas por síntesis

química—, el IMPI publicaría una Gaceta de medicamentos que se pondría a disposición del público. De esta manera, los solicitantes de registros de medicamentos alopáticos podrían consultar el listado de protección de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo y la vigencia de la patente. De tal suerte que la Comisión Federal de Protección de Riesgos Sanitarios (Cofepris) pudiera negar el registro sanitario al solicitante si no es titular o licenciario del derecho de patente sobre el medicamento que solicita (Alcaraz, 2018, pp. 47-53).

Sobre este punto conviene matizar que un acuerdo publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 28 de enero de 2020 autorizó a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) validar los estudios realizados por las autoridades regulatorias siguientes: Agencia Suiza para Productores Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS. Esta disposición sin duda permitiría agilizar los procesos de autorización de medicamentos por parte de la Cofepris.

Reflexión final

No cabe duda que nuestro país ha operado en un periodo relativamente corto (30 años) un giro copernicano en punto

a las patentes farmacéuticas. Pasamos de su prohibición total, a la aceptación de patentes en esta materia como en otros campos de la tecnología. Este proceso como parte de los esfuerzos de nuestro país por insertarse en la economía global.

La entrada en vigor de la nueva LFPPI — impulsada por el T-MEC— ha supuesto un incremento en los estándares de protección de las patentes, en específico de las farmacéuticas. La LFPPI abre la puerta a la patentabilidad de los segundos usos médicos y prevé la posibilidad de conceder una extensión de la vigencia de la patente, por la vía del certificado complementario de hasta cinco años por los retrasos que ocasiona el *linkage*. Si bien establece una formulación general de que podrán no concederse patentes cuya explotación ponga en riesgo la salud de las personas. **UP**

Referencias bibliográficas:

- Alcaraz, G. (2018). La vinculación entre patentes y registros sanitarios. En M. Becerra Ramirez y R. Martínez Olivera (Coords.), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio* (pp 41-67). México: UNAM-III. ANAFAM.
- Conde, C (2015). Ampliando la protección a segundas indicaciones en Europa: ‘Swiss-Type Claim’ y ‘European-Type Claim’, *Revista la Propiedad Inmaterial*, 19, pp. 77-88.
- Magaña, J. (2011). *Derecho de la Propiedad Industrial en México* (3ª ed) México: Porrúa.
- Diario Oficial de la Federación* (1 de julio, 2020). Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial. Recuperado de: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPPI_010720.pdf