

## NECESIDAD DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN MATERIA DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO

Gustavo ALCARAZ HERNÁNDEZ

SUMARIO: I. 2009, año de la influenza en México: acciones a seguir y decretos. II. Convenio de París. III. Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT). IV. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. V. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual en relación con el Comercio. VI. Declaración de Doha y la salud pública. VII. Tratados de libre comercio. VIII. Ley de la Propiedad Industrial en México. IX. Derecho comparado. X. Conclusión: el caso de México.

### I. 2009, AÑO DE LA INFLUENZA EN MÉXICO: ACCIONES A SEGUIR Y DECRETOS

El 11 de junio de 2009, la Organización Mundial de la Salud declaró oficialmente a la comunidad internacional la primera pandemia de influenza A H1N1. En el caso especial de México, la noticia no era nueva pues el 23 de abril se había notificado la existencia de este nuevo virus, y el 2 de mayo de 2009 el Consejo de Salubridad General publicó en el *Diario Oficial de la Federación* el acuerdo por el que se declaraba prioritaria la atención a la enfermedad de la influenza epidémica.<sup>1</sup>

El 25 de abril de 2009 apareció en el *Diario Oficial de la Federación* una serie de acciones para prevenir y combatir el “virus de influenza estacional epidémica” o también el “nuevo tipo de virus de influenza” como se le denominó.<sup>2</sup> Entre estas medidas encontramos la suspensión de actividades en la administración pública federal y en el sector productivo de todo el país, excepto algunas labores indispensables, como el servicio de transporte y, por supuesto, la atención de todos los institutos de salubridad, hospitales,

<sup>1</sup> *Diario Oficial de la Federación*, 2 de mayo de 2009.

<sup>2</sup> *Diario Oficial de la Federación*, 30 de abril de 2009, Primera Sección, p. 79.

clínicas, farmacias, laboratorios, tanto del sector público como privado, así como medios de información, gasolineras, mercados, etcétera.<sup>3</sup>

El 29 de abril de 2009, la Organización Mundial de la Salud había subido a fase 5 la alerta de pandemia, que se caracteriza por la transmisión del virus de persona a persona, al menos en dos países miembros de la Organización.<sup>4</sup>

En aquel año, entre abril y mayo, y a pesar del bombardeo de noticias de los medios de comunicación, acerca del número de contagios, de fallecimientos y las expectativas a futuro, el público en general desconocía el manejo médico que la Secretaría de Salud daba al problema.

En el *Diario Oficial de la Federación* del 2 de mayo de 2009 se afirmaba lo siguiente:

Que la Ley General de la Salud establece en su artículo 4o. que el Consejo de Salubridad General es Autoridad Sanitaria y que en su sesión extraordinaria del 27 de abril del 2009 el pleno de dicho Consejo y con el fin de “atender esta emergencia sanitaria que se ha constituido en un problema de seguridad nacional y con el afán de proteger la salud de los mexicanos, acordó expedir lo siguiente: Acuerdo por el que se declara a la influenza humana A H1N1 enfermedad grave de atención prioritaria”.<sup>5</sup>

En el *Diario Oficial de la Federación* del 30 de abril, los medicamentos que la Secretaría de Salud determinó como paliativos para el tratamiento eran el oseltamivir y zanamivir.

Que se ha comprobado que las sustancias activas denominadas Oseltamivir y Zanamivir son eficaces para el tratamiento de enfermedades virales como la influenza estacional epidémica que se propagó en la Ciudad de México y otras áreas de la República, poniendo a partir del viernes 24 de abril en alerta al país.<sup>6</sup>

En ese momento, la cuestión estribaba en si había abasto suficiente para toda la población que así lo requiriera. Por lo pronto varios laboratorios farmacéuticos afiliados a la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, A. C., pidieron a la Cofepris que expidiera los registros sanitarios solicitados con anterioridad a la manifestación de la enfermedad para fabricar y comercializar la medicina, pues tan sólo uno de ellos tenía la suficiente infraestructura para elaborar 10 millones de unidades al mes. Se estaban si-

<sup>3</sup> *Idem.*

<sup>4</sup> *México Sano*, número especial, junio de 2009, p. 8.

<sup>5</sup> *Diario Oficial de la Federación*, 2 de mayo de 2009.

<sup>6</sup> *Diario Oficial de la Federación*, 30 de abril de 2009, Primera Sección, p. 79.

guiendo las reglas de uso de patente pues se aclaraba que el nombrado Oseltamivir no estaba protegido por ninguna patente.

Por tal motivo, y de conformidad con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud y 47 bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial no hay inconveniente legal para que se analice nuestro expediente y se otorgue el registro sanitario respectivo, toda vez que no existe titular de patente alguna de ingrediente activo que lo imposibilite.<sup>7</sup>

Después de varios escritos donde se solicitaba el registro sanitario de la sustancia, oseltamivir, finalmente la Cofepris emitió la resolución a uno de los laboratorios interesados:

La solicitud de registro sanitario no es procedente en virtud que el acuerdo por el que se ratifica la declaratoria de que la influenza humana H1N1 es una enfermedad grave, de atención prioritaria y que por el momento no se dan las condiciones necesarias para que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial declare, en el *Diario Oficial de la Nación*, la determinación en el sentido que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de utilidad pública; publicado en el *Diario Oficial de la Federación*, el 19 de mayo de 2009, a la fecha no ha sido refrendado y publicado en el *Diario Oficial de la Federación*. Asimismo, se les informa que al no ser ratificado el Acuerdo, anteriormente mencionado, se mantiene la integridad de la vigencia de la patente del fármaco Oseltamivir, la cual termina el 26 de febrero de 2016...<sup>8</sup>

La aparición del virus A H1N1 entre la población mexicana aquellos primeros meses de 2009 daba el marco perfecto para la aplicación de las licencias obligatorias. Sin embargo, las licencias no se aplicaron, porque el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual así lo determinó:

El día de hoy, es importante mencionar que el abasto de los medicamentos utilizados para la atención de la emergencia es suficiente, y como consecuencia no se ha impedido, entorpecido la producción, presentación o distribución de los medicamentos por alguna circunstancia.<sup>9</sup>

Aunque afirmaban lo siguiente:

Sin embargo, en caso de presentarse una situación de escasez o desabasto de medicamentos, la Secretaría de Salud determinará la forma de proceder conforme al marco legal correspondiente.

<sup>7</sup> Escrito a Cofepris por parte del Grupo Neolpharma, 23 de septiembre de 2009.

<sup>8</sup> Desecho de registro. Comisión Federal para la Protección contra riesgos sanitarios, carta oficio a los laboratorios Alharma del grupo Neolpharma, 30 noviembre, 2009.

<sup>9</sup> Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios, Oficio núm. SOO/093300CO012858/2009, 14 de septiembre, 2009.

Aquí nos detenemos un poco para preguntar, ¿cuál marco legal correspondiente?, ¿en qué casos se pueden solicitar las licencias obligatorias o de uso público?, ¿cuándo puede otorgar una licencia obligatoria el gobierno de un país?, ¿por qué alentar la opacidad en lugar de promover la transparencia en estos asuntos?

Empecemos por determinar el marco legal correspondiente, el cual aparece claramente definido por el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, y mediante el que nos percataremos de que las condiciones resultaban favorables para el otorgamiento de las licencias obligatorias:

Artículo 77. [...] En los casos de enfermedades graves que sean causa de emergencia o atenten contra la seguridad nacional, el Consejo de Salubridad General hará la declaratoria de atención prioritaria, por iniciativa propia o a solicitud por escrito de instituciones nacionales especializadas en la enfermedad, que sean acreditadas por el Consejo, en la que se justifique la necesidad de atención prioritaria. Publicada la convocatoria del Consejo, en el *Diario Oficial de la Federación*, las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al instituto y éste le otorgará, previa audiencia de la partes, a la brevedad que el caso lo amerite de acuerdo con la opinión del Consejo de Salubridad General en un plazo no mayor a 90 días, a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante el Instituto.<sup>10</sup>

¿Por qué no se otorgaron las licencias obligatorias en el caso de la influenza en México aquel año de 2009, si todo estaba en favor de su aplicación? El Consejo de Salubridad había declarado como prioritaria la atención sanitaria contra este virus que atentaba contra la seguridad nacional. Incluso en el *Diario Oficial de la Federación* del 2 de mayo, se citaba al artículo 77 de la citada Ley de la Propiedad Industrial, y con ello se infería que las empresas farmacéuticas podían solicitar la concesión de la licencia de utilidad pública al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Entonces, ¿qué sucedió? ¿De verdad era suficiente el abasto de las sustancias activas, oseltamivir y zanamivir? ¿Tan preparada estaba la Secretaría de Salud que había previsto un brote epidémico y tenía almacenadas estas dos sustancias contra emergencias sanitarias a nivel nacional?

Al parecer, sí. Según un comunicado del presidente Felipe Calderón Hinojosa:

Afortunadamente, en previsión de que una epidemia como ésta podía ocurrir algún día, México adquirió en los últimos años más de un millón de medic-

<sup>10</sup> Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, en *Legislación de derechos de autor*, Sista, p. 255.

nas antivirales, que curan esta enfermedad y que hoy estamos usando en los pacientes que la padecen, a fin de curarlos de ese mal.<sup>11</sup>

A pesar de esta “previsión”, de la existencia de más de un millón de medicinas, tal cantidad, de acuerdo a lo que en aquel momento se preveía, no hubiese sido suficiente; tampoco los 200 mil tratamientos de Oseltamivir, donados por la Organización Panamericana de la Salud.<sup>12</sup> Y para el caso que nos interesa, es decir, el marco legal que tiene que ver con una emergencia sanitaria y la reglamentación de las licencias obligatorias, repasemos los siguientes aspectos históricos en relación con la propiedad industrial e intelectual, no sólo en México sino en el mundo.

## II. CONVENIO DE PARÍS

Para saber qué son las licencias obligatorias y conocer el proceso legal mediante el cual se ha llegado a la utilización de las mismas, habría que retroceder en la historia, a la Francia del siglo XIX, donde se llevó a cabo la denominada Convención de París, el 20 de marzo 1883, en la que varios países se constituyeron en una Unión, cuyo fin era proteger la propiedad industrial.

La protección de la propiedad industrial tiene por objeto las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal.<sup>13</sup>

A pesar de hablar de patentes, no se proporcionaba una definición sobre ellas ni tampoco se realizaba una enumeración exhaustiva de sus tipos. En un inicio, once países suscribieron este acuerdo, pues estaban interesados en proteger sus invenciones y productos que por aquel entonces eran exhibidos en ferias internacionales. Cabe decir que México se adhirió a este convenio hasta el 26 de julio de 1976.

Actualmente el Convenio de París continúa vigente y registra 168 miembros. En materia de patentes establece los siguientes principios: derecho de prioridad, independencia de las patentes, trato nacional, plazo de gracia y rehabilitación de patentes y explotación.

<sup>11</sup> Mensaje a la Nación de Felipe Calderón Hinojosa. “La influenza es curable y tenemos la medicina necesaria para enfrentarla”, *México Sano*, número especial, junio de 2009, p. 5.

<sup>12</sup> *Ibidem*, p. 14.

<sup>13</sup> Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Base de datos de la OMPI de textos legislativos de propiedad intelectual. Disponible en página electrónica: [www.edicion.unam.mx/pdf/ConvParis.pdf](http://www.edicion.unam.mx/pdf/ConvParis.pdf). Último acceso: febrero, 2012.

Desde la firma de los primeros acuerdos para proteger la propiedad intelectual e industrial quedó claro que las patentes buscan el avance tecnológico, industrial, creativo y científico, pues:

Las patentes se basan en la firme creencia de que sin patentes habría menos investigación y desarrollo en productos nuevos, porque la gente no estaría dispuesta a invertir todo el tiempo y dinero que se requiere para producir algo novedoso si no pudiera capturar o por lo menos una parte importante de los beneficios económicos de su actividad inventiva y de su inversión en la misma.<sup>14</sup>

Y las patentes se podrían definir como:

El derecho que el Estado otorga temporalmente a la persona que realiza una invención para impedir a otras personas, sin el consentimiento del inventor, usar el producto o proceso materia de la Patente, o fabricar, utilizar, vender, ofrecer en venta o importar el producto patentado o el producto que resulte del proceso patentado.<sup>15</sup>

El artículo 5o., inciso “A”, numeral 2 del Convenio de París establece que:

Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente,...

### III. TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

En 1970 se firmó en Washington, Estados Unidos de América, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, el cual entró en vigor hasta 1978. Su objetivo era crear un procedimiento único de solicitud de patentes que protegiera las invenciones de todos los países miembros. De manera parecida a la Convención de París, aquí se formó una Unión de países “...para la cooperación en la presentación, búsqueda y examen de solicitudes de protección de las invenciones, y para la prestación de servicios técnicos especiales”.<sup>17</sup>

<sup>14</sup> González Luna M., Santiago, *Los medicamentos genéricos: un acierto patente*, p. 4.

<sup>15</sup> Véanse artículos 9o., 10 y 25 de la Ley de la Propiedad Industrial, en *Legislación de derechos de autor*, Sista, pp. 241-245.

<sup>16</sup> Véase artículo 5o. del *Convenio de París*, DOF, 27 de julio de 1976, <http://www.ropsa.net/>, fecha de consulta: 19 de febrero de 2012.

<sup>17</sup> Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT). Disponible en página electrónica: [www.wipo.int/export/sites/www/pct/es/texts/pdf/pct.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/pct/es/texts/pdf/pct.pdf), p. 7.

También perseguía contribuir al progreso, la tecnología, así como el perfeccionamiento de la protección jurídica de las invenciones, al simplificar y hacer más económica la obtención de protección para las invenciones cuando ésta se desee en varios países.<sup>18</sup>

Ello se logra mediante el siguiente procedimiento: al hacer una solicitud de patente se realiza una búsqueda en todos los países miembros, después se proporciona una opinión por escrito sobre tal patente, para ver si cumple con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial, que al final son un requisito para conceder la patente.

La Cámara de Senadores ratificó la incorporación de México al Tratado en Materia de Cooperación de Patentes el 14 de julio de 1994.

Actualmente cuenta con 123 países miembros; su administración recae en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

#### IV. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

En 1967 se estableció la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, cuyo objetivo es “mantener y mejorar el respeto por la propiedad intelectual en todo el mundo”. La OMPI forma parte de los 16 organismos especializados de la ONU y administra 24 tratados internacionales en torno al tema de la propiedad intelectual. Funciona mediante la cooperación de los estados y la colaboración con otras organizaciones internacionales. Su sede se encuentra en Ginebra (Suiza).<sup>19</sup>

La OMPI considera que las obras producto del intelecto abren las fronteras de la ciencia y la tecnología y que además buscan “mejorar la calidad de la vida y generar riqueza para las naciones, por lo menos para los 184 países miembros con que cuenta”.<sup>20</sup>

El establecimiento de estos convenios, tratados y organizaciones corresponde al mundo con una economía cada vez más globalizada, que requiere que se establezcan reglas de negociación y formalización de tratados multilaterales. El establecimiento de organismos intergubernamentales coadyuva a la certeza jurídica al eliminar riesgos innecesarios en las relaciones.

<sup>18</sup> *Ibidem*, p. 6.

<sup>19</sup> Página de la WIPO. Disponible en la página electrónica: [www.wipo.int/treaties/es/general/](http://www.wipo.int/treaties/es/general/). Último acceso: febrero, 2012.

<sup>20</sup> Página electrónica de la UNAM: Edición y derecho de autor en las publicaciones de la UNAM. Disponible en: [www.edicion.unam.mx/html/3\\_3\\_4.html#](http://www.edicion.unam.mx/html/3_3_4.html#). Último acceso: febrero, 2012.

## V. ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN RELACIÓN CON EL COMERCIO

El acuerdo multilateral más completo en relación con la propiedad intelectual<sup>21</sup> es el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual en relación con el Comercio de la OMC (ADPIC). Su origen se remonta a la Ronda de Uruguay que se prolongó desde 1986 hasta 1994. Su propósito fue nivelar la protección que cada país daba a la propiedad intelectual, y así “reducir las diferencias en la manera de proteger esos derechos en los distintos países del mundo y de someterlos a normas internacionales comunes”.<sup>22</sup>

Antes del ADPIC, cada país era libre de diseñar su propio régimen de patentes. De hecho, algunos países en desarrollo se tomaron la libertad de exceptuar a los medicamentos de las patentes o daban una protección limitada. Incluso en etapas tempranas, ciertos países ricos no protegieron las patentes del desarrollo, y esperaron a que aparecieran empresas farmacéuticas nacionales para aplicar un régimen de patentes propio.<sup>23</sup>

Es así que en las negociaciones comerciales a nivel mundial que supusieron el origen de la OMC, en 1995, se incluyó el acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual en relación con el Comercio, lo cual trajo consigo un nuevo régimen global de propiedad intelectual. El ADPIC exige a los miembros de la Organización Mundial del Comercio que se proteja la fecha de presentación de las nuevas tecnologías, incluyendo los productos farmacéuticos. Y si hubiere incumplimiento se enjuiciaría en la propia organización y sería sancionado comercialmente.

Es importante señalar el artículo 8o., donde se aclara que:

Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población.<sup>24</sup>

En tanto que el artículo 31 versa sobre el uso que se le dé a una patente sin autorización del titular de los derechos; incluye al gobierno o a autorizados por parte del gobierno; para ello, se debe tomar en cuenta es la siguiente:

<sup>21</sup> Página de la Organización Mundial de Comercio. Disponible en: [www.wto.org](http://www.wto.org).

<sup>22</sup> *Idem*.

<sup>23</sup> Rojo, P., *El acceso a los medicamentos esenciales en los países pobres*, p. 541.

<sup>24</sup> Sobre los artículos del ADPIC, véase página electrónica de la Organización Mundial del Comercio. Disponible en: [www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips\\_03\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_03_s.htm).



Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial.<sup>25</sup>

Este acuerdo se aplicó forma gradual. Primero se establecieron ciertos niveles mínimos de protección de la propiedad intelectual en conjunción con los gobiernos de los países adscritos a la Ronda. Se observaron los beneficios a corto y largo plazo.

El objetivo del acuerdo es proteger los derechos de propiedad intelectual de modo que contribuyan a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia de tecnología en beneficio recíproco de productores y de usuarios y que favorezcan el bienestar social y económico y al equilibrio de derechos y obligaciones.<sup>26</sup> Pero, a pesar de ello, también se reconoció la necesidad de reducir los costos de las patentes a corto plazo gracias a unas excepciones que se ofrecían para hacer frente a la salud pública.<sup>27</sup>

El ADPIC “fija estándares mínimos de protección de los distintos derechos de propiedad intelectual para la defensa de la competencia en los contratos de licencia de tales derechos”.<sup>28</sup>

Pero, además, da “satisfacción al pretendido equilibrio de intereses entre los países desarrollados y los países en desarrollo en el marco de una negociación a paquete único”.<sup>29</sup>

Es importante señalar que en el ADPIC no aparece la expresión “licencia obligatoria” como tal, entendiéndose ésta como la “autorización para utilizar la invención que la administración nacional concede a un solicitante sin contar con el consentimiento del titular de la patente”.<sup>30</sup>

La adhesión de México al ADPIC se publicó el 31 de diciembre de 1994 en el *Diario Oficial de la Federación* y entró en vigor un día más tarde.

## VI. DECLARACIÓN DE DOHA Y LA SALUD PÚBLICA

En años recientes, se han celebrado diversas negociaciones entre cuyos frutos se encuentran textos jurídicos adicionales. Además, se llevó a cabo una reunión ministerial de la Organización Mundial del Comercio, celebrada en Doha, Qatar, el 14 de noviembre de 2001. En dicha Conferencia Mi-

<sup>25</sup> *Idem*.

<sup>26</sup> Otero García-Castrillón, Carmen, *Los derechos de patente en el ADPIC*, p. 2.

<sup>27</sup> Sobre los artículos de los ADPIC, véase página electrónica de la Organización Mundial del Comercio. Disponible en [www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips\\_03\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_03_s.htm).

<sup>28</sup> Otero García-Castrillón, Carmen, *op. cit.*, p. 2.

<sup>29</sup> *Idem*.

<sup>30</sup> *Ibidem*, p. 18.

nisterial de Doha se abrió una nueva ronda de negociaciones respecto al tema de comercio, donde se incluyó a la propiedad intelectual.

Uno de los puntos de la discusión versaba sobre la propiedad intelectual y la salud pública, en específico sobre los problemas de salud pública como VIH/Sida, tuberculosis, entre otros que afectan a países en desarrollo y menos adelantados; aquí se acordó la importancia de que el ADPIC “se aplique e intérprete de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la creación de nuevos medicamentos”.<sup>31</sup>

Los miembros se ven obligados a adoptar medidas para proteger la salud pública y se apela a que el ADPIC promueva el acceso a los medicamentos para todos. Por tal motivo, se conmina a los miembros de la Organización Mundial del Comercio a utilizar al máximo las disposiciones del ADPIC que promuevan flexibilidad a este respecto.

Como consecuencia de esta declaración ministerial, los miembros tienen el derecho a otorgar licencias obligatorias y son libres para determinar las razones en las que se basa la concesión de estas licencias.<sup>32</sup>

b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.<sup>33</sup>

El artículo 31 señala las condiciones y requisitos que deben existir para que se concedan las licencias hasta la posibilidad de que éstas sean retiradas. Sin embargo, “en ningún momento establece una relación, ni siquiera *ad exemplum*, de las situaciones que pueden dar lugar a conceder tales licencias”.<sup>34</sup> Es decir, aunque las licencias se conceden para satisfacer unas necesidades concretas, el gobierno puede imponer condiciones al licenciatario, como fabricar localmente la invención o que la explotación se haga independientemente de que los productos sean importados o producidos localmente, pues el ADPIC en “ningún momento establece expresamente reglas sobre las condiciones de explotación que pueden exigirse al licenciatario

<sup>31</sup> Página de la Organización Mundial de Comercio. Disponible en: [www.wto.org](http://www.wto.org).

<sup>32</sup> Otero García-Castrillón, Carmen, *op. cit.*, p. 18.

<sup>33</sup> Página de la Organización Mundial de Comercio. Disponible en: [www.wto.org](http://www.wto.org).

<sup>34</sup> Otero García-Castrillón, Carmen, *op. cit.*, p. 19.

obligatorio, lo cual no supone necesariamente que los Estados gocen de absoluta libertad en este ámbito”.<sup>35</sup>

## VII. TRATADOS DE LIBRE COMERCIO

Como bien hemos visto, la celebración de tratados internacionales responde a la necesidad de regular las transacciones comerciales entre los países miembros de estos tratados. Los acuerdos dependían de la naturaleza de las reuniones llevadas a cabo y en forma gradual cada vez más países se incorporan a ellos.

Debido al continuo crecimiento de la comunidad internacional en materia comercial, algunos países requerían mejores y más amplias condiciones de negociación, e incluso deseaban trato preferencial hacia sus mercancías, en tanto que otros requerían atraer la inversión extranjera, por lo que surgieron los tratados de libre comercio, los cuales son firmados por dos o más países con temas que pueden ser específicos: materia aduanera, propiedad industrial y variadas actividades comerciales.

Empecemos a hablar específicamente de los tratados comerciales que surgieron entre países de América Latina y Estados Unidos de América, aclarando que para el país anglosajón, la “implementación del acuerdo ADPIC fue lenta y con excesivos márgenes de flexibilidad” y además no concordaba con la política de los países latinoamericanos en relación a la propiedad intelectual, pues fue hasta finales de la década de los noventa que todos los países de la región comenzaron a legalizar las patentes de medicamentos.<sup>36</sup>

A pesar de esto, hacia el 2002 Estados Unidos de América impulsó una serie de tratados de libre comercio que actualmente integra alrededor de 25 países del mundo, incluyendo, por supuesto a nuestro país, su vecino.

El origen del Tratado de Libre Comercio de América del Norte se remonta al 11 de junio de 1990, y más adelante con numerosas reuniones y negociaciones entre México, Estados Unidos de América y Canadá que culminaron con el fin de las negociaciones el 12 de agosto de 1992, la firma del tratado el 17 de diciembre de ese mismo año, la reunión para decidir acuerdos paralelos y más tarde la aprobación de los representantes de cada uno de los países, para finalmente entrar en vigor el 1o. de enero de 1994.

Como en la mayoría de los tratados de libre comercio, se perseguía lo siguiente:

<sup>35</sup> *Ibidem*, p. 20.

<sup>36</sup> Díaz, Alvaro, *TLC y propiedad intelectual: desafíos de política pública en nueve países de América Latina y el Caribe*, p. 5.

Apertura comercial entre Canadá, Estados Unidos y México, gracias a la eliminación de barreras arancelarias y no arancelarias. Competencia leal en la zona de libre comercio. Protección de los derechos de propiedad intelectual en los tres países. Aplicación, cumplimiento del Tratado y solución de controversias. Promover la cooperación trilateral, regional y multilateral para mejorar los beneficios del Tratado. Facilitar la circulación transfronteriza de bienes y servicios entre los territorios de los tres países firmantes. Aumentar las oportunidades de inversión en los tres países miembros.<sup>37</sup>

Se afirma que este tratado de libre comercio de América del Norte fue el primero donde se incluyó de manera exhaustiva el tema de la propiedad intelectual en relación con el comercio, con una estructura muy similar al ADPIC.<sup>38</sup>

Así, por ejemplo, en la sexta parte: Propiedad intelectual, capítulo XVII: Propiedad Intelectual, artículo 1701: Naturaleza y ámbito de las obligaciones se afirma lo siguiente:

Cada una de las Partes otorgará en su territorio, a los nacionales de otra Parte, protección y defensa adecuada y eficaz para los derechos de propiedad intelectual, asegurándose a la vez de que las medidas destinadas a defender esos derechos no se conviertan en obstáculos al comercio legítimo.<sup>39</sup>

Y en su artículo 1704 establece:

Artículo 1704. Control de prácticas y condiciones abusivas o contrarias a la competencia.

Ninguna disposición de este capítulo impedirá que cada una de las Partes tipifique en su legislación interna prácticas o condiciones relativas a la concesión de licencias que, en casos particulares, puedan constituir un abuso de los derechos de propiedad intelectual con efecto negativo sobre la competencia en el mercado correspondiente. Cada una de las Partes podrá adoptar o mantener, de conformidad con otras disposiciones de este Tratado, las medidas adecuadas para impedir o controlar dichas prácticas o condiciones.

En relación con estos temas el TLCAN se basó en diversos tratados internacionales, como el propio Convenio de París. Como crítica al gobierno de

<sup>37</sup> Página electrónica: *tlcan.com.mx*: Comercio en América del Norte. Disponible en *www.tlcan.com.mx/-QUE-ES-*.

<sup>38</sup> Roffe, Pedro y Santa Cruz, Maximiliano, *Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados*, p. 11.

<sup>39</sup> Página electrónica del Sistema de Información sobre Comercio Exterior, disponible en *www.sice.oas.org/trade/nafta\_s/CAPI7\_1.asp*.

Estados Unidos de América, se comenta que “los EE UU han vuelto a utilizar sus mecanismos habituales de presión bilateral con el ánimo, entre otros, de fortalecer sus intereses comerciales en materia de propiedad intelectual”.<sup>40</sup>

A este respecto, en relación con América Latina, Estados Unidos ha exigido protección con derecho de exclusividad a la información no divulgada, condicionamiento al ejercicio de las licencias obligatorias, ampliación del tiempo de protección a las patentes y eliminación de las exclusiones a la patentabilidad.

### VIII. LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN MÉXICO

El texto constitucional en vigor, al referirse a la propiedad industrial, de manera simple y sencilla, la designa con el nombre de “privilegio”, haciéndose la mención de que las patentes no constituyen monopolios.<sup>41</sup>

Así, la propiedad industrial es derecho positivo ya que no tiene existencia por sí sola, pues su tutela y defensa existen sólo en la medida en que el Estado, a través de la ley, la tutela y reconoce. La palabra “privilegio”, llegó al idioma español del vocablo *privilegium*, el cual a su vez se integró de dos palabras *privare*, suprimir o privar, y *lex*, ley. Con este vocablo compuesto se significa lo que la ley priva a los demás, y al privarlo a los demás, lo deja sólo para unas personas. El privilegio implica así, que sólo a una o a unas determinadas personas se les dejaba lo que a los demás se les priva.<sup>42</sup>

En el año de 1993, se creó el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial como un organismo descentralizado, su función consiste en apoyar tanto técnica como profesionalmente a la autoridad administrativa y proporcionar servicio de orientación y asesoría al público para lograr el mejor aprovechamiento del sistema de propiedad industrial. Su misión consiste en estimular la creatividad en beneficio de la sociedad y proteger jurídicamente a la propiedad industrial y los derechos de autor a través del Sistema Nacional de Propiedad Industrial mediante el otorgamiento de derechos. También impone sanciones por el uso indebido de los derechos de propie-

<sup>40</sup> Gallardo Fierro, Lucía, *Las exigencias de Estados Unidos bajo el Tratado de Libre Comercio: las patentes farmacéuticas*, p. 31. En este caso se habla de la relación entre Estados Unidos de América y Ecuador, pero no dudamos en que aplique también al caso de México, dada la desconfianza que tiene el país anglosajón en relación con el tratamiento de la PI en los países latinoamericanos.

<sup>41</sup> Véase artículo 28 de la *Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos*, DOF, 5 de febrero de 1917. <http://www.ropsa.net/>, fecha de consulta: 19 de febrero de 2012.

<sup>42</sup> Cfr. Gutiérrez y González, Ernesto, *El patrimonio*, 5a. ed., México, Porrúa, 1995, pp. 705-769.

dad intelectual y para declarar la nulidad, cancelación o caducidad de los mismos. Por esto mismo, ayuda a difundir el conocimiento tecnológico mundial protegido por los derechos de propiedad industrial, mediante la promoción y diseminación de su acervo de información.<sup>43</sup>

En el artículo 2o. de la Ley de Propiedad Industrial mexicana se tratan asuntos sin perjuicio de lo establecido en los tratados internacionales a los que México está suscrito en relación a la propiedad industrial y su aplicación administrativa corresponde al Ejecutivo Federal por medio del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Por supuesto esta Ley de la Propiedad Industrial de México tiene como fin protegerla gracias a su regulación y otorgamiento de patentes de invención, así como prevenir actos que atenten contra ella o que constituyan una competencia desleal.<sup>44</sup>

En relación con el tema que nos ocupa, en esta misma Ley, varios artículos tratan el tema de las licencias obligatorias. En el artículo 71 se afirma que quien solicite una licencia obligatoria debe tener capacidad técnica y económica para realizar una explotación eficiente. En el artículo 72 el Instituto dará oportunidad al titular de la patente para que en el plazo de un año, a partir de una notificación que se le haga, proceda a la explotación de la patente. En el artículo 73 se menciona que transcurridos dos años contados a partir de la fecha de la primera licencia obligatoria, el Instituto podrá declarar administrativamente la caducidad de la patente. Además el pago de las regalías de una licencia obligatoria finalizará cuando caduque o se anule la patente, o por otra causa prevista en la ley. Por último, el artículo 77, mencionado anteriormente en este texto, el cual habla sobre las licencias obligatorias en casos de emergencia nacional.<sup>45</sup>

Previamente se comentó el artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial en el marco de la epidemia de la influenza A H1N1 en el 2009 en México, pero quedan por subrayar detalles importantes.

En él se establece claramente que el Instituto de la Propiedad Industrial publicará en el *Diario Oficial de la Federación* la explotación de ciertas patentes mediante la concesión de licencias de utilidad pública en causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, “en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población”.<sup>46</sup>

<sup>43</sup> Ortiz Sánchez, Leónides, *México y la propiedad intelectual*, pp. 24 y 25.

<sup>44</sup> Artículo 2o. de la Ley de la Propiedad Industrial, *Legislación de Derechos de Autor*, pp. 235 y 236.

<sup>45</sup> Artículos 71, 72, 73 de la Ley de la Propiedad Industrial, *Legislación de Derechos de Autor*, pp. 253 y 254.

<sup>46</sup> Artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial, *Legislación de Derechos de Autor*, p. 254.

El proceso a seguir en el caso de la concesión de las licencias obligatorias en México en casos de emergencia nacional consta de los siguientes pasos.

Primero, el Consejo de Salubridad General hace la declaratoria de atención prioritaria y justifica la necesidad de atención prioritaria, ya sea por el mismo Consejo ya sea a solicitud por escrito de instituciones nacionales especializadas en la enfermedad y que estén acreditadas por el Consejo, información que aparecerá publicada en el *Diario Oficial* de la Nación.<sup>47</sup>

Segundo, después de publicada la declaratoria en el *Diario Oficial*, las empresas farmacéuticas pueden solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto, el cual la otorgará “previa audiencia de las partes, a la brevedad que el caso lo amerite de acuerdo con la opinión del Consejo de Salubridad General en un plazo no mayor a 90 días, a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante el instituto”.<sup>48</sup>

La Secretaría de Salud será la que fije las condiciones de producción, es decir, la calidad, duración y campo de aplicación de la licencia y, muy importante, la calificación de la capacidad técnica del solicitante; en tanto que el IMPI será el que establezca, después de escuchar tanto a la Secretaría como al solicitante, el “monto razonable de las regalías que correspondan al titular de la patente”.<sup>49</sup>

Con base en esta información con respecto al otorgamiento de las licencias obligatorias y si nos remitimos al suceso de la influenza en México en el 2009, es posible apreciar que los requisitos se cumplieron, de acuerdo al artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial. Imposible aventurar conjeturas basándose en la siguiente respuesta del IMPI:

...ha determinado que no se dan las condiciones necesarias para que este instituto haga la declaratoria, prevista en el artículo 77 de la Ley de Propiedad Industrial, en el sentido de que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública.<sup>50</sup>

Imposible saber cuáles eran esas “condiciones necesarias” que impidieron al Instituto conceder el otorgamiento de licencia obligatorias.

Los requisitos del artículo 77 de la LPI eran una realidad: la emergencia nacional que atentaba contra la seguridad, la declaratoria del Consejo General de Salubridad donde se enfatizaba la necesidad de atención prioritaria y se publicaba que los laboratorios podían solicitar la concesión de una li-

<sup>47</sup> *Ibidem*, p. 255.

<sup>48</sup> *Idem*.

<sup>49</sup> *Idem*.

<sup>50</sup> Escrito del Instituto Mexicano de Propiedad Industrial al licenciado Gustavo Alcaraz Hernández, con fecha del 19 de mayo de 2009.

encia de utilidad pública al Instituto. Todo sucedió y, sin embargo, finalmente el Instituto declaró que no se daban las condiciones necesarias.

Revisemos ahora el caso de Laboratorios Alpharma, cuyo representante legal mandó una carta, con fecha del 6 de mayo de 2009, al director general del IMPI, Jorge Amigo Castañeda, para solicitar la expedición de la licencia de utilidad pública de la sustancia *Oseltamivir* que, como se había publicado en el *Diario Oficial de la Federación*, era el medicamento recomendado para combatir el virus de influenza H1N1, solicitud fundamentada con el dicho artículo 77 de la Ley de la PI.

...solicito se expida a mi representada Licencia por Utilidad Pública respecto de la patente número MX201990, cuyo titular es Gilead Sciences, Inc. Respecto de “Nuevos inhibidores selectivos de las neuroaminidasas virales o bacterianas”, también denominada “oseltamivir”, por tratarse de una patente de formulación indicada para el tratamiento del virus de influenza, con fundamento en el artículo 77 de la Ley de Propiedad Industrial.<sup>51</sup>

Días después, el 19 de mayo de 2009, el IMPI manda un escrito donde responde que el Consejo de Salubridad General emitió la siguiente información:

Es que no se cumple con la hipótesis contenida en el primer párrafo del artículo 77 de la Ley de Propiedad Industrial, consecuentemente este Instituto se encuentra imposibilitado para acordar de conformidad lo solicitado.<sup>52</sup>

El primer párrafo de dicho artículo habla acerca de los requisitos, que en los hechos se cumplían, para solicitar licencias obligatorias. En su parte final leemos:

...que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.<sup>53</sup>

Es decir, que si no hubiera el abasto suficiente, para ello se otorgarían licencias, con lo cual tendríamos que concluir que se tenía el abasto suficiente para toda la población mexicana. Sin embargo, se importaron del laboratorio Roche, cuando bien se podrían haber fabricado localmente, pues los laboratorios que habían solicitado la licencia estaban preparados para hacer frente a la contingencia y producirlos en cantidad suficiente.

<sup>51</sup> Escrito del licenciado Gustavo Alcaraz Hernández al director del IMPI, Jorge Amigo Castañeda, emitido el 6 de mayo de 2009.

<sup>52</sup> Escrito del Instituto Mexicano de Propiedad Industrial al licenciado Gustavo Alcaraz Hernández, con fecha del 19 de mayo de 2009.

<sup>53</sup> Artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial, *Legislación de Derechos de Autor*, p. 254.



Así es que las 18 millones de unidades de Tamiflú que Roche, dirigido por Miguel Múnera, trajo en días pasados al país, serían sólo parte de la reserva estratégica, porque además son para venta, dado que el fármaco ya está en farmacias, aunque ahora clasificado como restringido y sólo con receta.<sup>54</sup>

Según el ADPIC, si un país no tiene la infraestructura suficiente para proveer a su población en caso de emergencia pública, entonces se importaría. Sin embargo, en el caso de México esto no aplicaría porque, como ya hemos visto, algunos laboratorios solicitaron la licencia obligatoria, por lo que el abasto hubiera podido llevarse a cabo en forma local.

En cambio, cuando el IMPI asegura que no se daban las condiciones necesarias, emitió una respuesta vaga, evasiva, antijurídica, falta de voluntad de la autoridad administrativa para aplicar una norma vigente y reconocida en el contexto mundial.

Mientras la OMS elevaba los niveles de riesgo de la influenza humana A H1N1, a pandemia, muchos tenían preocupaciones que iban más allá de lo económico, tomando en cuenta el factor humano:

En momentos en que los países pobres enfrentan una posible pandemia de influenza, con apenas suficiente Tamiflu para tratar a una ínfima parte de sus poblaciones, algunos expertos están exhortando a la adopción de una solución simple, pero conflictiva: la producción masiva de una versión genérica.<sup>55</sup>

Como bien se sabe, Tamiflu es la marca registrada de la sustancia *Oseltamivir*, y “muchos países ricos tienen cuantiosas reservas de Tamiflu, compradas al productor suizo Roche”.<sup>56</sup> Pero México no se encuentra entre los países del primer mundo y, sin embargo, compró a esta farmacéutica millones de tratamientos. Imposible no preguntarse por qué no se otorgaron licencias a los laboratorios que ya las habían solicitado.

En aquel momento, en otros países, como India, los laboratorios nacionales estaban dispuestos a elaborar medicamentos genéricos, cuyos precios, comparados con los de patente eran sumamente económicos:

El gigante farmacéutico indio Cipla dijo que cobraría 12 dólares por tratamiento de una copia genérica de Tamiflu. Un tratamiento de Tamiflu puede costar 100 dólares.<sup>57</sup>

<sup>54</sup> Coronel, Maribel R., “Reservas de oseltamivir para emergencia”, *El Economista*, 27 de mayo de 2009.

<sup>55</sup> Piden genéricos para combatir influenza. *CNNExpansión*, 11 de mayo de 2009. Disponible en página electrónica: [www.cnnexpansion.com/bienes-raices/2009/05/11/piden-genericos-para-combatir-influenza](http://www.cnnexpansion.com/bienes-raices/2009/05/11/piden-genericos-para-combatir-influenza). Último acceso: febrero de 2012.

<sup>56</sup> *Idem*.

<sup>57</sup> *Idem*.

Si observamos estos datos, nos percatamos que las dosis terapéuticas contra la influenza AH1N1 tal vez fueron adquiridas a altos precios a laboratorios Roche. Y aunque el gobierno era el que proporcionara el tratamiento por medio de sus instituciones de salud públicas, muchos no podían acceder a tales servicios, por lo que acudían a instituciones de salud privadas y, por lo tanto, compraban por su cuenta los medicamentos, cuyos precios no estaban al alcance de todos.

A pesar del optimismo mostrado por el presidente Felipe Calderón acerca de que había medicamentos para todos, lo cierto es que se manejaba otra realidad en algunos medios de comunicación:

Expertos señalan que los países ricos cuentan con medicinas necesarias para combatir el virus; en México hay drogas antivirales suficientes sólo para el 1.3% de la población.<sup>58</sup>

A partir de este momento plantaremos hipótesis y manejaremos cifras aproximadas en relación con este asunto, de acuerdo a los datos con los que contamos. Si sumamos el millón de medicamentos que el gobierno tenía en reserva, más los 18 millones de dosis adquiridas con Roche y la donación que realizó la Organización Panamericana de la Salud, vemos que si acaso habría 20 millones de tratamientos, en un país que por aquel año tendría unos 100 millones de habitantes (según el INEGI, en 2010 había 112,336,538 millones), vemos que el abasto era insuficiente. Afortunadamente las cifras de la pandemia fueron cediendo, pero si no hubiera sido así, si el virus hubiese crecido con rapidez, ¿los medicamentos hubiesen estado al alcance de todos los mexicanos? Si en la declaración de Doha se otorgaron las flexibilidades legales para que los medicamentos estuvieran al alcance de todos, ¿por qué en nuestro país no se aprovechó tal derecho, tal libertad de las leyes internacionales de comercio? Si no existía el abasto suficiente en esta situación de emergencia y seguridad nacional y la prioridad era el tratamiento de la enfermedad, ¿por qué no se otorgaron los permisos para las licencias? Estas empresas farmacéuticas hubieran tenido ganancias, porque todo tiene un costo; pero no hubiese sido al mismo precio.

Imposible no preguntarnos ¿cuáles eran las condiciones especiales que impedían al IMPI otorgar licencias obligatorias? No se sabe.

Pero nosotros no somos los únicos que nos preguntamos esto. En un artículo de *Le Monde* en español podemos leer inquietudes similares:

<sup>58</sup> ¿Medicamentos suficientes? No para todos. *CNNExpansión*, 1o. de mayo de 2009. Disponible en página electrónica: [www.cnnexpansion.com/actualidad/2009/05/01/medicamentos-suficientes-no-para-todos](http://www.cnnexpansion.com/actualidad/2009/05/01/medicamentos-suficientes-no-para-todos). Último acceso: febrero de 2012.

Éstas y otras preguntas están siendo formuladas desde distintos medios a las instancias responsables nacionales e internacionales. En periodo de crisis económica y de recortes y ajustes en el gasto público, tienen particular relevancia las preguntas siguientes: ¿Cuáles fueron los costes financieros (3) de las medidas tomadas? ¿Cuánto costaron las vacunas compradas? ¿Cuánto hubieran podido costar? ¿Existían mecanismos internacionales, legalmente aprobados por la Organización Mundial del Comercio, para comprar las vacunas a un precio de tal vez el 20% de lo que efectivamente se pagó? ¿Por qué ni la OMS ni los gobiernos occidentales consideraron el otorgamiento de licencias obligatorias para la compra de vacunas si se trataba de una “urgencia sanitaria” y de un riesgo para toda la población del planeta?<sup>59</sup>

En este mismo artículo se informa que países más pequeños que México, tanto en territorio como en número de habitantes como Francia (60 millones de personas) y Alemania (80 millones) adquirieron 94 millones y 50 millones de dosis, respectivamente. Y nos preguntamos si el gobierno mexicano realmente se preocupaba y ocupaba de la salud de la población con tan escasa adquisición de dosis adquiridas.

A pesar de estas pruebas, lo cierto es que al final de la situación de emergencia:

El secretario de Salud de México, José Ángel Córdova Villalobos, negó que haya existido alguna negociación para favorecer a las compañías farmacéuticas en la producción de la vacuna contra la influenza A H1N1.<sup>60</sup>

## IX. DERECHO COMPARADO

A diferencia de México en situaciones de emergencia, otros países han optado por tomar las flexibilidades otorgadas en tratados internacionales, en aras de la salud pública.

Tres claros ejemplos se encuentran en nuestro propio continente: Brasil, Colombia y Ecuador.

Revisemos aquí sólo el de Brasil, que se está convirtiendo en un gigante económico. Analizaremos brevemente cómo ha manejado sus obligaciones como miembro de la Organización Mundial de Comercio y su eficaz estrategia de precios empleada para el tratamiento del VIH/Sida.

<sup>59</sup> Velásquez, Germán, “¿Cuánto costó la «vacuna contra la gripe H1N1»?”, *En español Le Monde Diplomatique*, 3 de agosto de 2010, disponible en página electrónica: [www.mede.lu.org/Cuanto-costo-la-vacuna-contra-la](http://www.mede.lu.org/Cuanto-costo-la-vacuna-contra-la). Último acceso: febrero de 2012.

<sup>60</sup> Córdova defiende el manejo que se dio a la pandemia de influenza. *CNNMéxico*, 8 febrero de 2010. Disponible en página electrónica: <http://mexico.cnn.com/salud/2010/02/08/cordova-defiende-el-manejo-que-se-dio-a-la-pandemia-de-influenza>. Última consulta: enero de 2012.

Antes que nada, hay que saber que el acceso a la salud y a los medicamentos básicos es un derecho constitucional (artículo 196 de la Constitución de 1988) en aquel país. Recientemente empezó la descentralización de la salud hacia todas las regiones del país, pues se ha visto la ineficacia de un sistema centralizado. Aunque tiene una industria farmacéutica pequeña a nivel internacional, a nivel local es un proveedor importante, que domina el mercado nacional. En mayo de 1996 firmaron el ADPIC. Sin embargo, su ley permite la patentabilidad de productos químicos y, para contrarrestar, aprobó una ley de medicamentos genéricos, gracias a la cual se facilitó la entrada de medicamentos genéricos en el mercado y, al mismo tiempo, se exigió que bajo el sistema de gobierno todos los contratos de compra sean de genéricos, así como las prescripciones. Ello implica dos beneficios: provecho a los productores locales y ayuda a contener el gasto farmacéutico. Y, a pesar de esto, se estimaba que al menos 50% de la población no tenía acceso a los medicamentos básicos.<sup>61</sup>

En cuanto al problema del VIH/Sida, como respuesta a la presión que ejercieron grupos de la sociedad civil, el gobierno brasileño se comprometió de verdad para que todos pudieran tener acceso a los medicamentos que combatieran esta enfermedad, antirretrovirales. Por esta razón, se tenían que proveer de medicamento suficiente. Hay, entonces, que advertir la naturaleza no restrictiva de su ley de patentes y cómo la producción nacional siempre ha sido importante para la política económica brasileña. De esta manera, el gobierno de aquella nación invocó la cláusula de “emergencia nacional” para facilitar la producción local de antirretrovirales ante la crisis del VIH/Sida que padecía.

Fabricaron genéricos de antirretrovirales. En poco tiempo las ventas de medicamentos se encontraban 53% en manos de laboratorios extranjeros y un significativo 47% en manos locales. Por lo que vemos, el enfoque ha tenido éxito en la gestión de los gastos de los medicamentos y para hacer frente al problema del Sida.

La capacidad que tiene el país como excelente productor de genéricos a nivel local ha redundado en otro beneficio: que un laboratorio como Roche disminuya el precio de sus medicamentos debido a que no quiere perder un mercado tan grande como el país sudamericano y, porque sabe que ellos mismos son capaces de fabricarlos, lo cual, a la larga, favorece al gobierno brasileño.<sup>62</sup>

<sup>61</sup> Extracto de un interesante texto de Jillian Clare Cohen y Kristina M. Lybecker. *AIDS Policy and Pharmaceutical Patents: Brazil's Strategy to Safeguard Public Health*, Reino Unido, Blackwell Publishing Ltd, 2005, 20 pp.

<sup>62</sup> *Idem*.

El caso brasileño es significativo para otros países en desarrollo que buscan, o quieren, dar medicamentos asequibles a su población, porque el gobierno de Brasil ha utilizado y ajustado con éxito e inteligencia muchas de las provisiones del ADPIC, conforme a su realidad nacional.<sup>63</sup>

Un país que ha tomado decisiones similares a Brasil es Tailandia, que ha obtenido éxito en la implementación del acceso universal a los medicamentos debido a: 1) la legislación para el libre acceso al medicamento; 2) la capacidad para manufacturar medicinas; y 3) acciones de la sociedad civil para apoyar las iniciativas para mejorar el acceso.<sup>64</sup>

Brasil siguió el ejemplo de Tailandia. Este país asiático había empezado a investigar y desarrollar medicamentos antirretrovirales desde 1992 para el tratamiento del VIH/Sida, y uno de sus genéricos, llamado *Zidovudine* entró al mercado en 1995 y costaba una sexta parte del precio del medicamento original.<sup>65</sup>

Sin embargo, para el año 2000, el Ministerio de Salud Pública tailandés, empezó a promover la terapia triple como la norma, usando más que nada medicamentos de marca, por lo que la cobertura fue limitada debido al alto costo de los medicamentos.<sup>66</sup> Cabe decir que alrededor de 1975, Estados Unidos había presionado al país asiático para que aumentara su protección a la propiedad intelectual, lo cual consiguió, pues Tailandia maximizó los derechos de la industria farmacéutica internacional en detrimento del derecho de los pacientes.

Afortunadamente, sus grupos de sociedad civil eran fuertes y numerosos y empezaron a promover el libre acceso a los medicamentos, por medio del Ministerio de Salud Pública para que revisara las disposiciones sobre licencias obligatorias de patentes y estableciera un sistema de monitoreo de precios de los medicamentos, con ayuda de la OMS.

En 1999 la Organización Farmacéutica del Gobierno de Tailandia pidió licencias obligatorias a la Organización de la Propiedad Intelectual de aquel país, siendo apoyada por organizaciones no gubernamentales y locales; sin embargo, la petición fue rechazada. La necesidad de medicamentos más asequibles llegó a tal punto, que dos personas, civiles, trataron de impugnar la patente. Durante el juicio, la Corte puso de relieve el derecho de los seres humanos al acceso a las medicinas. Gracias a ello se consideró la suprema-

<sup>63</sup> *Idem*.

<sup>64</sup> Ford, Nathan *et al.*, "Sustaining Access to Antiretroviral Therapy in the Less-Developed World: Lessons from Brazil and Thailand", *AIDS*. 2007, 2 (suppl 4):S21-S29.

<sup>65</sup> *Ibidem*, p. S22.

<sup>66</sup> Ford, Nathan y Wilson, David, The Role of Civil Society in Protecting Public Health Over Commercial Interests: Lessons from Thailand, *Lancet*, p. 560.

cía de la vida humana en los tratados comerciales. Ésta fue la primera vez que la declaración de Doha se utilizó para poner de relieve la salud pública y los derechos de los pacientes.<sup>67</sup>

A este respecto, se subraya que los países también necesitan asistencia para conocer a cabalidad sus obligaciones en la Declaración de Doha y en implementar el ADPIC para que proteja la salud pública y promueva el acceso a las medicinas para todos. Los obstáculos prácticos y políticos que enfrentan los países en desarrollo para usar las salvaguardas que contiene el ADPIC tienen que superarse.<sup>68</sup>

Por otra parte, tanto en Tailandia como en Brasil, la manufactura de antirretrovirales dependía de que no estaban patentados, gracias a ADPIC, en cuyas flexibilidades, como bien sabemos, se afirma que los países en desarrollo no están obligados a conceder patentes sobre los medicamentos. Por otra parte, la sociedad civil y el gobierno pelearon duro para asegurar la disponibilidad de antirretrovirales, por lo que utilizaron una serie de estrategias y opciones políticas para impugnar y anular las patentes.<sup>69</sup>

En Tailandia, la emisión de licencias obligatorias ha dado una indicación clara para los fabricantes de genéricos, tanto en el país como el extranjero de que la producción de genéricos vale la pena. El éxito de los medicamentos genéricos en Tailandia tuvo su punto clave en las personas que se unieron y formaron organizaciones para luchar por sus derechos de medicamentos para todos.

## X. CONCLUSIÓN: EL CASO DE MÉXICO

Finalmente podemos decir que la excepción del privilegio de la propiedad industrial en los casos emergentes y necesarios que actualmente contemplan las licencias obligatorias de patentes de medicamentos en México ha resultado ser inaplicable por los requisitos que exige la norma para su otorgamiento. Es decir, que los requisitos contienen tal nivel de exigencia que su cumplimiento se vuelve tan complejo y dilatado que, cuando se resuelven, la situación de emergencia ya ha transcurrido y ha dejado de serlo.

<sup>67</sup> *Ibidem*, p. 561.

<sup>68</sup> *Ibidem*, p. 562.

<sup>69</sup> *Ibidem*, pp. S23-S24.

Una primera reflexión sobre el supuesto es que para situaciones de real emergencia sus plazos y formas son inadmisibles, ya que 90 días puede ser una eternidad para una situación de desabasto de un fármaco.<sup>70</sup>

Un ejemplo claro de esta ineficiencia de la norma fue la situación del virus de la influenza humana en el 2009 en nuestro país, cuando se vio que la necesidad de aplicación de las licencias obligatorias en casos epidémicos, pues nos percatamos que la población no hubiera contado con el acceso a los medicamentos por sus costos, o por no existir el abasto suficiente en el mercado, el cual, como ya vimos en las cifras aproximadas que manejamos líneas arriba, hubiera sido insuficiente para toda la población.

Pero el hubiera no existe y aunque la situación de pandemia no resultó tan elevada en número de pérdidas humanas, desafortunadamente sí las hubo. Si efectivamente el virus se hubiese propagado y el número de enfermos se hubiese elevado a millones, ¿México hubiera estado preparado para aquello? Apoyados en cifras e hipótesis, creemos que no. Entre un desabasto de medicamentos y un acceso limitado a los mismos, donde como siempre los que tienen menos son los que pierden, la situación se habría tornado sumamente complicada. Tal vez en este caso sí hubieran existido las “condiciones necesarias”.

Países como Brasil y Tailandia han podido implementar y utilizar las flexibilidades del ADPIC y la Declaración de Doha en beneficio de la salud pública de su población. Por lo que se ha visto en relación con el éxito de estos dos países en el otorgamiento de las licencias obligatorias, vemos, de acuerdo a los estudios que se han realizado en torno al acceso a los medicamentos en los países en desarrollo, que nos harían falta dos factores de los tres que se necesitan para el éxito en tal aplicación de las flexibilidades de ADPIC, a saber: una legislación que nos lleve a un libre acceso al medicamento, y grupos de la sociedad civil que apoyen las iniciativas en favor del libre acceso al medicamento. Tenemos la infraestructura y la capacidad para fabricar los medicamentos genéricos, sólo faltan, tal vez, la fortaleza y la lucidez para utilizar los acuerdos internacionales que favorezcan la salud de toda la población mexicana.

(...) son pocos los países en desarrollo donde la sociedad civil es fuerte en abogar por un mayor acceso a los medicamentos (Brasil y Sudáfrica son notables excepciones). El acceso a medicinas para la gente en países más pobres

<sup>70</sup> Jalife Daher, Mauricio, *Influenza: ¿licencias obligatorias de patentes?*, Universo Pyme, 2009. Disponible en página electrónica: [www.universopyme.com.mx/index.php?option=com\\_content&task=view&id=3664&Itemid=383](http://www.universopyme.com.mx/index.php?option=com_content&task=view&id=3664&Itemid=383). Último acceso: enero de 2012.

corre el riesgo de estar limitado por monopolios surgidos de leyes de patentes en exceso restrictivas y patentes no válidas pero que no han sido desafiadas a la fecha.<sup>71</sup>

Con base en el ADPIC y la declaración de Doha, podemos decir que los tratados internacionales están a favor de que los medicamentos estén al alcance de todos.

El análisis de la relevancia del otorgamiento de licencias obligatorias se relaciona con la aplicación del espíritu social que debería ir ligado a la investigación de patentes farmacéuticas. Por ello, en México se debe dar, en casos pandémicos, de manera expedita y transparente, porque la población no cuenta con el acceso a los medicamentos por sus costos o por no existir el abasto suficiente en el mercado.

Derivado de todo lo anterior, resulta imposible no criticar a un sistema legal que ha promovido el infortunado abuso especulativo de la exclusividad de los privilegios otorgados por el Estado a las patentes de medicamentos. Se requiere la aplicación del espíritu social que permita el acceso universal a los medicamentos en nuestro país. Sólo falta que las autoridades mexicanas de salubridad lo vean así también.

<sup>71</sup> Ford, Nathan y Wilson, David, *op. cit.*, p. 562.