

PATENTES, MONOPOLIO Y COMPETENCIA. EL CASO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Rafael PÉREZ MIRANDA

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Propiedad intelectual y monopolios*. III. *El mercado de fármacos y la propiedad industrial*. IV. *A manera de conclusión*. V. *Bibliografía*.

I. INTRODUCCIÓN

1. *El precio de los fármacos en México*

México es el país que tiene el promedio de precios de fármacos más alto de los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo (OCDE); tomando como base 100 a Estados Unidos de América (EUA), México registra un índice de 107, Canadá 81, y ajenos a la OCDE: Brasil 80 y Chile 65. Respecto al promedio de precios de la OCDE, los precios de México se ubican en el 106%. El Estado mexicano no sufre este problema, su participación en el gasto en medicamentos es de 15%, correspondiendo el 85% restante al sector privado, comparado con un promedio de la OCDE de gasto del sector público del 60%; debido a los bajos ingresos de sus habitantes, sólo el 5.5% de la población goza de seguros médicos privados. En parte por lo expuesto, México es el país miembro de la OCDE con el menor consumo de remedios per cápita, tanto en valor como en volumen, con un 20% aproximadamente del promedio de consumo de la OCDE.¹

El alto precio de los fármacos es atribuible, especialmente, al privilegio monopólico que otorga la obtención de una patente, la concentración del mercado de oferta y los objetivos de lucro exagerado de las

* UAM – Azcapotzalco.

¹ OCDE-Comisión Federal de Competencia de México, *Recomendaciones para promover un marco regulatorio más favorable a la competencia en el mercado farmacéutico*, París, agosto de 2009.

grandes corporaciones transnacionales, que destacamos en este ensayo. Las políticas públicas no se han enfocado sobre este problema, más bien han obrado a favor del encarecimiento de los precios finales. ¿Es posible desarrollar políticas jurídicas y políticas públicas administrativas a favor de los consumidores sin afectar un acceso satisfactorio de fármacos al mercado? Creemos que sí y que se deben impulsar para hacer efectivo el derecho a la salud, considerado un derecho humano reconocido por la Constitución y por los tratados internacionales de derechos humanos, cuya promoción y protección efectiva corresponde al Estado.

2. *El mercado de oferta de fármacos*

La industria químico farmacéutica, en especial los grandes laboratorios transnacionales en los que se originan la mayoría de los fármacos patentados susceptibles de explotación masiva, ha sido centro de debates en las últimas décadas. En su favor se alega el aporte que realizan, mediante inversiones significativas en investigación y desarrollo, a la prevención y cura de enfermedades y a la solución de problemas relacionados con las mismas. A ellas se atribuye en parte la prolongación de las expectativas de vida en la mayoría de los países industrializados y en desarrollo (no en los más pobres). Como crítica, su voracidad al fijar precios excesivos a los medicamentos, abusando del privilegio monopólico que les otorgan las normas internacionales y nacionales de propiedad industrial, al que se añade la concentración de la industria.

Una muestra del poderío de las corporaciones aludidas se puso de manifiesto cuando provocaron que se dudara de la honorabilidad de las autoridades de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con peso sustantivo en el mundo en la elaboración de políticas públicas en salud, con motivo de la pandemia declarada por la influenza A H1N1 el 11 de junio de 2009. Esta declaración generó directamente fuertes gastos presupuestales de los gobiernos y causó pérdidas de miles de millones de dólares en el mundo (México fue uno de los países más afectado en su economía), pero permitió obtener utilidades millonarias a los laboratorios que poseían las patentes de los antivirales requeridos para su atención y que se adquirieron para tener cantidades suficientes en bodega no sólo para atender la pandemia sino también para estar prevenidos por un posible futuro rebrote.² En efecto, en junio de 2010, un reporte del Consejo de Europa, basado en

² Según información oficial de la misma OMS, la pandemia provocó 18,156 muertes, cifra inferior a la derivada de la gripe común.

en una investigación originada en una denuncia del Dr. Wolfgang Wodarg, Presidente de la Comisión de Salud del Consejo, acusó a la OMS y a gobiernos europeos de exagerar los riesgos de salud pública derivados de la influenza A H1N1 y de tomar decisiones secretas que beneficiaron a compañías farmacéuticas.³ En la misma semana el prestigioso diario médico *British Medical Journal*, publicó los resultados de una investigación que comprometían también seriamente a la OMS. De la investigación surge que el Dr. Fred Hayden, autor del documento de la OMS “Consideraciones en el uso de antivirales durante una pandemia de influenza” se había desempeñado en la misma época como consultor de los Laboratorios Roche, productor del fármaco Tamiflú, y Glaxo-SmithKline, que fabrica Relenza, los dos fármacos utilizados en caso de influenza. El Dr. Arnold Monto, autor del Anexo sobre el uso de vacunas, y el Dr. Karl Niclolson, autor del anexo Influenza Pandémica, recibieron honorarios y viáticos y honorarios, respectivamente, de los mismos laboratorios. La comisión que se constituyó para investigar las denuncias sobre estos y otros temas vinculados a la pandemia, estaba integrada mayoritariamente por funcionarios de la OMS, lo cual otorgó mayor credibilidad a las denuncias.⁴

Además, la concentración del sector productor de fármacos le permite realizar actos colusivos en perjuicio de los consumidores y del Estado.

Michel Boldrin, citando un artículo del *New York Times*, comenta casos de laboratorios farmacéuticos que en 2004 llegaron a acuerdos con el Estado para pagar multas o indemnizaciones en EUA por ilícitos civiles o penales: Pfizer acordó pagar U\$D 430 millones y aceptó los cargos vinculados a la comercialización de la droga Neurotin; AstraZéneca pagó U\$D 355 millones en 2003, TAP Pharmaceuticals pagó U\$S 875 millones en 2001. En 2002 y 2003 Schering-Plough aceptó pagar un total de U\$D 500 millones por diversos problemas legales.⁵

En nuestro país, la Comisión Federal de Competencia Económica (CFCE) resolvió sancionar a seis laboratorios farmacéuticos por realizar prácticas monopólicas absolutas en la venta de medicamentos al Instituto Mexicano del Seguro Social:

Los laboratorios violaron la fracción IV del artículo 9 de la Ley Federal de Competencia Económica al coordinar sus posturas en las licitaciones

³ Estrasburgo, Consejo de Europa, 25 de junio de 2010.

⁴ Cohen, Deborah y Carter, Philip, “Conflicts of interest. Who and the Pandemic Flu «Conspiracies»”, *British Medical Journal*, 3 de junio de 2010.

⁵ Boldrin, Michele y Levine, David K., *Against Intellectual Monopoly*, Nueva York, Cambridge University Press, 2008, p. 234.

públicas convocadas por el IMSS, con el efecto de eliminar la competencia entre ellas y obligar al instituto a pagar precios artificialmente altos por los medicamentos que requiere para los tratamientos de sus derechohabientes. Específicamente, el Pleno de la Comisión resolvió que las empresas habían conspirado durante los años 2003 a 2006 para eliminar la competencia en las licitaciones de insulina humana, esencial para el tratamiento de la diabetes. En consecuencia, impuso una multa de 21.5 millones de pesos a cada una de estas empresas, correspondiente al monto máximo establecido en la LFCE previa a las reformas de 2006, que resultó aplicable en este caso.

La CFCE resolvió sancionar también a dos laboratorios por una coordinación ilegal de posturas en las licitaciones de sueros inyectables (agua inyectable, cloruro de sodio, glucosa y solución Hartmann) durante los años 2003 a 2006. También en este caso, la sanción aplicada a cada empresa fue de 21.5 millones de pesos.

En ambos casos, las empresas sancionadas se alternaban para ganar la licitación de los medicamentos que realizaba periódicamente el IMSS. La empresa que ganaba lo hacía con una cotización artificialmente alta, pero con la seguridad de que sus competidores presentarían precios aún más elevados.⁶

3. *Límites al privilegio monopolístico*

Uno de los desafíos más importante en este tema es establecer los parámetros legales y reglamentarios que permitan a los titulares de las patentes, por una parte, ejercer el derecho de exclusividad en la explotación de los productos y procesos patentados, en especial fijar los precios de venta y, por otra, evitar que abusen del privilegio otorgado.

Algunos ejemplos de empresas enlistadas en las 500 más importantes de Estados Unidos, según sus ventas, por la revista Fortune para el año 2011, nos muestran que, tendencialmente, la tasa de utilidad sobre los ingresos de las empresas en las que los productos patentados son relevantes tienden a ser más elevadas: La empresa que encabeza la lista de las 500, Exxon, tuvo ingresos por 453,000 millones de dólares y ganancias por 41,000 millones (una tasa de 9.05%), Ford Motor (9º lugar) ingresó 136,000 millones para ganar 20,000 millones (14.7%); J. P. Morgan Chase and Co. (16º) ingresó 110.8 mil millones para ganar 19,000 (17.3%). Sin embargo, APPLE (17 posición) ingresó 108 mil millones y ganó 30 mil millones (27.8%); MICROSOFT (37º) 70 mil millones con utilidades de 23 mil millones (32.8%); INTEL (51º) ingresó 54 mil millones para ganar 13 mil millones (24.1%):

⁶ Informe de la Comisión Federal de Competencia de abril de 2010 respecto a la resolución adoptada por el Pleno el martes 23 de febrero de 2010.

ELLY LILLY (119°) vendió 24 milm y obtuvo 4.3 milm (17.9%); PFIZER (40°) ingresó 68 milm y ganó 10 milm (14.7%).

En esta introducción podemos adelantar los que consideramos límites mínimos que se deben fijar al derecho de explotación exclusiva, según detallaremos más adelante:

- a) El titular no puede abusar de su privilegio monopólico y, en caso de hacerlo, se prevé la posibilidad de limitar el ejercicio del derecho otorgado; una de las limitaciones clásicas es la de otorgar licencias obligatorias.
- b) El titular no puede otorgar licencias en las que se inserten cláusulas que se puedan calificar como prácticas monopólicas, respetando las disposiciones que protegen la libre competencia.

II. PROPIEDAD INTELECTUAL Y MONOPOLIOS

1. *Antecedentes institucionales del derecho de exclusiva*

Desde sus orígenes en los principados alemanes y a partir de su desarrollo institucional en el Estado Véneto en el año 1474, la norma conocida como Parte Véneta estableció que el contenido del derecho de patente fuera la explotación exclusiva y temporal del invento o nuevo producto susceptible de ser incorporado al mercado. Es importante considerar que se opta por otorgar un privilegio monopólico en un momento histórico en el cual gran parte de la incipiente producción manufacturera era realizada bajo el sistema de oferta monopólica (por los denominados gremios).

Sin embargo, la Parte Véneta ya incorporaba el apercebimiento al titular de la patente de que perdería el privilegio si no se explotaba el invento, apercebimiento que cuestionaba el carácter absoluto del privilegio.⁷

Una de las personas que se benefició con la aplicación de la Parte Veneta fue Galileo Galilei, quien obtuvo una patente en 1594 por una invención que no revestía mayor importancia.

Si Galileo, estimulado por la legislación del Estado de Venecia, hubiera orientado sus investigaciones a inventos patentables de este tipo, la humanidad hubiera perdido a un gran sabio y nadie lo recordaría como inventor. Como nadie recordaría a Albert Einstein si los estímulos de la legislación alemana sobre patente lo hubieran hecho insistir a él y a Leo

⁷ Leger Robirc, Richard, *L'histoire des brevets*, Centre CDP Capital, 2000.

Szilard en intentar patentar mejores refrigeradores u otros instrumentos de cocina.⁸

Sin embargo, el antecedente más claro, en concepto y estilo, de la disposición constitucional mexicana, es el Estatuto de Jacobo I, que otorgaba un derecho monopólico por la vía de la excepción; fue también la primera disposición normativa que tuvo vigencia plena, se aplicó durante varias décadas y generó antecedentes que incidieron e inciden en la doctrina y legislación británica hasta nuestros días.⁹ Digo en principio por cuanto el Estatuto no tenía por objetivo crear un nuevo monopolio, sino acotar el poder que tenía el monarca de otorgar patentes y derechos monopólicos sin límites. Este Estatuto estuvo precedido de los abusos en la concesión de privilegios monopólicos por parte de la corona británica, los cuales generaron protestas generalizadas y obligaron al Parlamento inglés a restringir las facultades del monarca, reglamentándolas.¹⁰

Provided also, and it declared and enacted: That any declaration before mentioned shall not extend to any letters-patent and grants of privilege, for the term of fourteen years or under, hereafter to be made, of the sole working of any manner of new manufactures within this realm, to the true and first inventor and inventors of such manufactures, which others at time or making such letters patents and grant, shall not use, so as also they be not contrary to the law, nor mischievous to the State, by raising prices of commodities at home, or hart of trade or generally inconvenient. That said fourteen years to be accounted from the date of de first letters – patent or grant of such privilege, hereafter to be made; but that the same shall be of such force as they should be, if this act had never been made and of none other.

En el caso de las patentes relacionadas con la propiedad intelectual (ya que utiliza la denominación de “patents” en el sentido más amplio de derecho de monopolio en general), limita el derecho de exclusiva a catorce años

⁸ Dannen, Gene, “Los refrigeradores de Einstein – Szilard”, *Investigación y Ciencia*, Barcelona, marzo de 1997.

⁹ Statute 21, James I, 1624. Véase texto en Choate, Robert A. *et al.*, *Cases and Material on Patent Law. Including Trade Secrets - Copyrights – Trademarks*, West Publishing Co. St. Paul, Minn. 1987, pp. 67 y 68.

¹⁰ Baylos Carroza, Hermenegildo, *Tratado de derecho industrial. Propiedad industrial. Propiedad intelectual. Derecho de la competencia económica. Disciplina de la competencia desleal*, 2 a. ed., Madrid, Civitas, 1993, p. 191.

y prohíbe que el abuso del monopolio derive en perjuicios a la sociedad.¹¹ Coincidiendo con las características de la etapa histórica en la cual es emitido, el Estatuto de Jacobo I “prohíbe los monopolios”, y faculta al Estado a otorgarlos sólo en los casos específicos de protección de los inventores y artistas y estableciendo límites relacionados con el bien público.

Como se expuso, en la Parte Véneta y en el Estatuto de Jaime I se otorgaba el privilegio de “exclusividad” en la explotación de la invención, atributo que, en principio, el sistema jurídico sólo reconoce a los derechos reales oponibles *erga omnes*, en especial al derecho de propiedad. A partir del otorgamiento de este privilegio se genera una confusión sobre la naturaleza jurídica de la institución al asimilar un derecho sobre un bien intangible con el derecho de propiedad sobre una cosa, con el inherente atributo de absoluto.

Es así que la legislación francesa califica el derecho de los inventores como derecho de propiedad, de manera expresa, en la ley del 7 de enero de 1791; dice en su artículo 1o. que

Tout découverte ou nouvelle invention, dans tous le genres d'industrie, est la propriété de son auteur: consequence, la Loi lui en garantit la pleine & entiere jouissance, suivant le mode & pour le temps seront ci-après déterminés” (luego, en el art. 8, establece como plazos 5, 10 o 15, a elección del inventor, pero el plazo de 15 años no puede ser prorrogado).¹²

Asimilar al derecho de propiedad el derecho derivado de una invención otorgaba a éste una fuerza especial; el haber mantenido durante siglos esta excepción del derecho liberal a la prohibición de los monopolios, ha provocado abusos en su ejercicio, provocando que, en la mayoría de los países y en el derecho internacional, un tema evidente de políticas públicas se discuta en el ámbito del derecho privado.

2. *Naturaleza jurídica de los derechos de propiedad intelectual*

La doctrina difiere al caracterizar la naturaleza jurídica de los derechos otorgados sobre los bienes intangibles “invento” y “obra”; la brevedad del ensayo hace que nos limitemos a las líneas globales vinculadas con el objetivo del mismo, en las que destacan quienes lo consideran:

¹¹ Véase en este sentido: Boldrin, Michele y Levine, David K., *Against Intellectual Monopoly*, cit., pp. 43 y 44.

¹² Assemblée Nationale, 31 décembre 1790. Loi du 7 Janvier 1791.

a) Un derecho de propiedad: se trata de un derecho de propiedad sobre un bien intangible, el invento patentado, y de él deriva el derecho de disponer, utilizar y obtener frutos del bien con exclusividad; o

b) Un privilegio monopólico: se trata de un privilegio otorgado por la ley que se manifiesta en el otorgamiento de un derecho de impedir que un tercero explote el invento patentado.¹³

El otorgamiento del privilegio monopólico del sistema de patentes y derechos de autor resistió a la revolución capitalista y a la ideología liberal que la sustentaba, enemiga de todo tipo de monopolios; resistió las primeras normas antimonopólicas de fines del siglo XIX y principios del XX, surgidas de la preocupación social por los procesos de concentración monopólica y de concertación inter oligopólica, y también la nueva generación de normas antimonopólicas posteriores a La Segunda Guerra Mundial, de las cuales las disposiciones del tratado de Roma que crea la Comunidad Económica, hoy Unión Europea, fueron el ejemplo más eficiente. El resultado del debate teórico y su proyección legislativa inciden en la mayor o menor aplicación de las normas sobre abuso de patente o en las disposiciones que protegen la libre competencia y en la aplicación o no de los principios generales del derecho de propiedad.

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos adopta la metodología del Estatuto de Jaime I y, al prohibir los monopolios y las prácticas monopólicas, autoriza como una de las excepciones que se otorgue este privilegio a los autores e inventores. La legislación mexicana que precedió a la actual sólo hablaba de patentes, de invenciones, de marcas; en efecto, la Ley de 1976 de Invenciones y Marcas no utiliza la palabra propiedad en su texto, salvo para decir (erróneamente) que las patentes eran “expropiables”. Pese a estos antecedentes, la presión internacional y la ideología gubernamental motivó que se la denominara Ley para el Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (1991) para adquirir con posterioridad la actual denominación de Ley de Propiedad Industrial (1994).¹⁴

Conforme a esta concepción sobre su naturaleza jurídica, la legislación federal sobre competencia económica repite, con una mejor redac-

¹³ Véase un análisis detallado en Pérez Miranda, Rafael J., *Tratado de derecho de la propiedad industrial*, 5a. ed., México, Porrúa, 2011. Véase un breve resumen de las opiniones de la doctrina en: Otero Muñoz, Ignacio y Ortiz Bahena, Miguel, *Propiedad intelectual. Simetrías y asimetrías entre el derecho de autor y la propiedad industrial. El caso de México*, México, Porrúa, 2010.

¹⁴ Véase Pérez Miranda, Rafael, *Derecho de la propiedad industrial*, 4a. ed., México, Porrúa, 2006.

ción, la disposición constitucional, al expresar que no se deben considerar monopolios “los privilegios que se conceden a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que se otorguen a los inventores y perfeccionadores para el uso exclusivo de sus inventos o mejoras”.¹⁵

Si bien la redacción es más clara que la correspondiente al artículo 28 constitucional, sigue siendo equívoca. No se otorga a los autores un privilegio para que produzcan (ese es el objetivo, que se incremente la creación de obras e inventos), sino para que exploten lo que producen y se beneficien económicamente (instrumento para estimular la producción). Por otra parte, al limitar la exclusión a las invenciones y mejoras, excluye creaciones asimiladas como las topografías de semiconductores, los diseños industriales, las variedades vegetales, los programas de cómputo y base de datos.

3. *Fundamentos económicos del privilegio monopolístico*

Se arguye sobre la necesidad del privilegio monopolístico para estimular la investigación científica y tecnológica que se requiere en la industria farmacéutica; de ser así se podría demostrar que los países que no protegían estas invenciones con plenitud carecían de capacidad de innovación y de producción, y que lograron un desarrollo sustancial al reformarse la legislación elevando los estándares de protección. Sin embargo, hasta la segunda mitad del siglo pasado la tendencia fue inversa y un número significativo de países prohibían el patentamiento de los procesos y productos farmacéuticos y en otros se autorizaba sólo en las invenciones de procesos. En Francia luego de varias reformas legales se autorizó que se protejan los procesos y productos recién en 1978; en Alemania la ampliación del derecho de patente a los productos farmacéuticos se produjo en 1967, en Suiza en 1977, en Italia en 1978 y en España en 1986 pero se comenzó a aplicar en 1992. En América Latina recién en 1996 se reformó la legislación y se autorizó al Ejecutivo otorgar el privilegio de exclusiva a los productos farmacéuticos en Argentina, en México en 1991 y Brasil destacó hasta fines del siglo XX por los bajos estándares de protección en la materia. Si fuera directa la relación entre la protección de los productos farmacéuticos por la legislación sobre patentes y la innovación científico tecnológica, se hubieran verificados al menos dos fenómenos: una muy baja productividad en fármacos en países como Italia, Francia, Alemania, España y Suiza en el periodo en que era mayores los estándares

¹⁵ Ley Federal de Competencia Económica, *DOF*, 24 de diciembre de 1992.

de protección en Estados Unidos y Gran Bretaña, y un incremento sustancial en la innovación y en la participación en el mercado mundial de dichos países a partir de sus reformas legislativas a fines de la década de los setenta y en la de los ochenta; ninguno de los fenómenos se dio. También deberíamos ver un incremento en el patentamiento de fármacos en los países líderes de América Latina (Argentina, Brasil y México) y un fortalecimiento de los laboratorios de capital nacional, siendo que el efecto logrado fue el inverso. Entre 1961 y 1980, por ejemplo, se inventaron 1,282 activos en el mundo, de los cuales 119 (9.82%) fueron logrados en Italia; entre 1980 y 1983 se descubrieron 108 activos e Italia participó con 8 (7.5%); el patentamiento de productos no fue positivo para dicho país, todo lo contrario.¹⁶

Ahora bien, es necesario distinguir la crítica al sistema, basada en su carencia de sustento serio, de la posibilidad de presentar propuestas de reformas que reúnan los requisitos aparentemente indispensables en la estructura internacional actual. Estos requisitos son, al menos, que las propuestas sean *a)* realizables y *b)* realistas.¹⁷ Es por ello que en este ensayo, en principio, nos basamos en el actual sistema internacional y en las posibles interpretaciones del mismo que permitirían una modificación legislativa nacional aceptable; además, por supuesto, fundamentamos la oposición a nuevos acuerdos internacionales en el sentido en que se han estado impulsando en los últimos años (véase Acuerdo Acta, Acuerdo Transpacífico, TLC con cláusulas ADPIC plus).

4. *Abuso del privilegio monopolístico*

Es conveniente recordar que el privilegio monopolístico de explotación no es la única vía posible para proteger a inventores y autores, es sólo una opción limitada a ciertas creaciones científico-tecnológicas y artísticas (no contempla la generación de conocimientos científicos básicos ni las mejoras de las invenciones patentadas). Esta opción es cuestionada en cuanto a su equidad y eficacia, ya que privilegio monopolístico promueve la inversión en investigación, pero también produce efectos económicos nocivos y, en muchos casos, afecta la evolución de la ciencia y la tec-

¹⁶ Véase un análisis detallado sobre la carencia de fundamentos empíricos de la afirmación sobre la necesidad de las patentes en Boldrin, Michele y Levine, David K., *Against Intellectual Monopoly*, cit., pp. 214 y ss.

¹⁷ Pogge, Thomas, *Hacer justicia a la humanidad*, México, Fondo de Cultura Económica, 2009, pp. 395 y 396.

nología. Ahora bien, si todos los privilegios monopólicos otorgados por la ley, en tanto excepción a la protección de la competencia como norma general, se deben interpretar restrictivamente, los efectos nocivos destacados indican que en materia de propiedad intelectual se debe evitar el abuso en mayor grado.

Es decir, el titular de una patente o de un derecho de autor puede aprovechar del privilegio monopólico pues para ello se lo otorga la ley; sin embargo, no puede, como se detalló anteriormente:

a) Abusar de él: Las normas del derecho internacional limitan el control de estos abusos al otorgamiento de licencias obligatorias no exclusivas, sistema que históricamente ha resultado ineficaz; Argentina y Brasil, por ejemplo, ofrecen alternativas interesantes en este tema.

b) Establecer en el contrato de licencia, al ceder total o parcialmente el privilegio, cláusulas colusivas consideradas prácticas monopólicas que vayan más allá de la explotación del derecho conferido.¹⁸

La aplicación de estas normas requiere que se reafirme que es el sistema jurídico el que otorga el privilegio monopólico, por lo cual se debe interpretar con mucho cuidado el significado del término “abuso”. La sola fijación de precios que permitan una ganancia por encima de la tasa de ganancia promedio, por ejemplo, no es más que el ejercicio legítimo del privilegio otorgado. Sin embargo, la doctrina internacional es conteste en afirmar que el privilegio que deriva de los derechos de propiedad intelectual se encuentra sometido a la legislación que reprime los monopolios y las prácticas monopólicas: “L’applicabilité du droit de la concurrence aux droits de propriété intellectuelle n’est plus contestée aujourd’hui”.¹⁹

Es así que el Acuerdo sobre Aspectos de la Propiedad Intelectual vinculada al Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) prevé que las legislaciones nacionales puedan “adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico...” (el subrayado es nuestro); si bien exige, por otra parte, que las medidas sean compatibles con el Acuerdo, generando una zona gris de difícil interpretación.

¹⁸ Landes, Williams M. y Posner, Richard A., *op. cit.*, p. 484.

¹⁹ Boldrin, Michele y Levine, David K., *Against Intellectual Monopoly*, *cit.*; Maréchal, Camille, *Concurrence et propriété intellectuelle*, París, Litec., 2009, p. 10. En igual sentido: Landes, Williams M. y Posner, Richard A., *The Economic Structure of Intellectual Property Law*, Cambridge, Massachusetts, Harvard University Press, 2003.

La misma disposición dice en el segundo párrafo que los países podrán adoptar medidas apropiadas “para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología”. Este resquicio que ofrece el Acuerdo ADPIC no ha sido aprovechado con plenitud en los países en desarrollo.

Los Estados Unidos de América (EUA) y la Unión Europea (UE), por su parte, no dudan respecto a la necesidad de reprimir el abuso del derecho de exclusiva o la inserción de cláusulas que se pudieran considerar prácticas monopólicas, si bien aceptan que la zona gris que separa el privilegio monopólico otorgado por la ley y la aplicación de la legislación antimonopólica en casos de abuso, podía generar confusiones. En razón de ello han emitido criterios oficiales para orientar a las oficinas administrativas encargadas de aplicar la legislación antimonopólica y a los titulares de los derechos de propiedad intelectual.

Así, las Directrices Antimonopolios emitidas por el Departamento de Justicia y la Comisión Federal de Comercio de EUA (1995), luego de una larga introducción acerca de las sinergias de las disposiciones protectoras de la competencia y el derecho de explotación exclusiva que otorga la propiedad intelectual, establece normas generales y desarrolla ejemplos acerca de diversos casos en los cuales el otorgamiento de licencias pueden o no violar la legislación antimonopólica.

El Tratado de Roma, en la primera fracción del artículo 101 (antiguo artículo 81) define con cierto grado de detalle las acciones que se consideran prácticas monopólicas y que, por tanto, están vedadas, bajo apercibimiento de que se apliquen sanciones de diverso tipo; entre otras, estipula en su fracción 2 que dichos actos son nulos de pleno derecho.

Sin embargo, expresa también, en su fracción 3, que no se considerará que se violaron dichas disposiciones, y por tanto no se aplicarán las sanciones previstas, cuando las acciones descritas en el mismo

contribuyan a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico, y reserven al mismo tiempo a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante, y sin que: a) impongan a las empresas interesadas restricciones que no sean indispensables para alcanzar tales objetivos; b) ofrezcan a dichas empresas la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate.

La amplitud de la descripción de las excepciones deja zonas grises muy amplias, que pueden llevar a error a los agentes económicos, o per-

mitirles argumentar buena fe cuando fueran acusados de haber celebrado prácticas monopólicas; estas zonas grises son mucho más amplias cuando el objeto del negocio jurídico se vincula a un bien intangible protegido por el derecho de propiedad intelectual.

Por este motivo, la Comisión de la Unión Europea emitió el Reglamento relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 81 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea (actual artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea), a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología: licencias de patentes (en sentido amplio, incluye modelos de utilidad, dibujos, topografías de semiconductores), de conocimientos técnicos y de derechos de autor de programas de ordenador.²⁰

El Reglamento distingue los actos realizados por empresas competidoras de los realizados por empresas no competidoras; los relaciona a su vez con el control de porcentajes determinados del mercado y, con base en ello, define si corresponde o no hacer lugar a la inaplicabilidad establecida en el apartado 3 del artículo 81 del Tratado.²¹

Estas Directrices contribuyen a la seguridad jurídica de las partes en el negocio de transferencia de tecnología, por una parte, y a la aplicación justa de las normas antimonopólicas, por otro.

Es decir, tanto en la Unión Europea como en los Estados Unidos de América se distingue entre los privilegios monopólicos inherentes al sistema de propiedad intelectual y el abuso de ese privilegio, directamente o, en especial, al concederse licencias de transferencia de tecnología.

¿Cómo resolvemos la contradicción entre la legislación antimonopólica y el ejercicio de un privilegio monopólico otorgado por la ley? Como se expresó *ut supra*, consideramos que se debe diferenciar con la mayor precisión posible el uso del privilegio y el abuso de la situación de monopolio de que goza el titular, y este abuso estará definido por los comportamientos usuales, normales, en el mercado en el que se ofrezcan los intangibles protegidos.

Por el contrario, en el análisis de las licencias no se deberá permitir que se utilice las mismas para concertar prácticas monopólicas verticales u horizontales. Es decir, se debe aplicar con rigor la legislación que protege la competencia.

²⁰ Reglamento (CE) núm. 772/2004 de la Comisión del 27 de abril de 2004 relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 81 del Tratado a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología.

²¹ Véase sobre el tema Conde Gallego, Beatriz, "Propiedad intelectual y competencia. Tensiones entre la protección y el acceso a los resultados de la innovación: la situación en Europa", *Temas de derecho industrial y de la competencia*, Buenos Aires, núm. 8. 2008, pp. 341 y ss.

En lo que se refiere a nuestro derecho positivo, la reforma de 2006 a la Ley Federal de Competencia Económica incorpora una precisión interpretativa que podría abrir las puertas para limitar las restricciones a la competencia derivada del privilegio monopólico otorgado a inventores y autores, en tanto expresa “que los agentes referidos en los dos párrafos anteriores estarán sujetos a lo dispuesto en esta ley respecto de los actos que no estén expresamente comprendidos dentro de la protección que señala el art. 28 constitucional”.²²

Esta reforma intenta incorporar nuestra legislación a la tendencia del derecho positivo de los países industrializados de establecer normas estrictas que prohíben el abuso de los derechos de propiedad intelectual arriba descritos. Limita el privilegio monopólico otorgado por la Constitución y la ley de propiedad industrial; permite investigar y reprimir las prácticas monopólicas que se pudieran establecer en las licencias, como imponer al licenciatario la obligación de adquirir los insumos requeridos al titular de la patente, o la obligación de vender a un precio determinado el producto patentado, que no compita con el licenciante en el mercado nacional o internacional. Deja sin fundamento, por otra parte, las reglamentaciones administrativas protectoras de la información suministrada por los titulares de la patente más allá de la vigencia de estas.

En México, pese a lo dispuesto por la legislación protectora de la competencia, se sigue considerando el derecho de propiedad industrial como un derecho absoluto y no se han realizado investigaciones serias sobre cláusulas colusivas, restrictivas de la competencia, que pudieran estar reprimidas como prácticas monopólicas absolutas o relativas. Sería conveniente que las autoridades administrativas responsables de preservar la libre competencia elaboraran guías interpretativas y orientadoras sobre cláusulas usuales en los contratos de transferencia de tecnología, que ayuden a quienes comercian derechos de propiedad industrial a conocer si son cláusulas prohibidas o permitidas.

Estas guías han sido de gran utilidad en EUA y en la Unión Europea, dan seguridad a las empresas y orientación a los funcionarios responsables de preservar la libre competencia en el mercado.²³

²² Reforma a la Ley Federal de Competencia Económica publicada en el *DOF* del 28 de junio de 2006.

²³ Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property. Issued by the U.S. Department of Justice and the Federal Trade Commission, Washington, 6 de abril de 1995, Reglamento (CE) núm. 772/2004 y que entró en vigor el 24/04/2004 (estará vigente hasta 30 de abril de 2012); sustituyó al Reglamento 240/96 que expiró en 2004.

III. EL MERCADO DE FÁRMACOS Y LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

1. *Las patentes de fármacos en el derecho internacional*

Las grandes corporaciones químico-farmacéuticas son las que con mayor insistencia argumentan en favor del privilegio monopólico como retribución justa a una invención patentable. En los últimos años y en especial a partir de que cobrara vigencia el acuerdo ADPIC, el sector ha recibido severas críticas relacionadas con el abuso de la posición dominante en el mercado derivado del monopolio legal otorgado; es considerable también el número de estudios doctrinales que en el mismo periodo se han desarrollado. Es quizás el sector en el cual el poder monopólico se ejerce con mayor fuerza y claridad, afectando un interés social e individual fundamental: el derecho de toda la sociedad de tener acceso a los servicios de salud en igualdad de oportunidades. Los altos costos de la medicina privada, que limita a una minoría el acceso a buenos médicos y fármacos de punta y la carencia de políticas públicas adecuadas, fundamentan estas inquietudes.

Por ello, no resulta extraño que entre los originarios promotores de lo que luego sería el acuerdo sobre Aspectos de la Propiedad Intelectual vinculados al Comercio (ADPIC) se encontraran especialmente representantes de este sector. Expone Remiche que “la iniciativa la tomaron dos directores de la empresas, Edmund Pratt, de Pfizer y John Opel de IBM acompañados de dos juristas y un consultor, Eric Smith, John Baumgarten y Jacques Rorlin, dieron cuerpo a la idea de la protección de la propiedad intelectual como parte integrante de la política de apertura a los intercambios comerciales internacionales en el marco del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT) posteriormente Organización Mundial del Comercio (OMC)”. A partir de 1986 entran otros dos presidentes de grandes empresas norteamericanas: Merck y Monsanto.²⁴

A. *El Acuerdo ADPIC y la Declaración de Doha*

La explotación exclusiva del producto o proceso protegido se garantiza mediante tratados internacionales; su evolución, del Tratado de París

²⁴ Remiche, Bernard, “ADPIC y la Directiva Europea de Biotecnología en el mercado mundializado”, *Alegatos*, México, p. 408. Sell, Susan K., *Private Power, Public Law. The Globalization of Intellectual Property Rights*, Cambridge University Press, 2003, pp. 44 y ss. Sell, Susan K., “Aseem Prakash. Globalization an Governance: Examining the Contest Between Business and NGO Agendas in Intellectual Property Rights”, *Occasional Paper Series*, 16 de diciembre de 2002, The GWCenter for the Study of Globalization.

al Acuerdo ADPIC, consolidó y amplió los derechos monopólicos, así como el ámbito material de creaciones protegidas.

Si bien el Acuerdo ADPIC elevó notablemente los estándares de protección de los derechos de propiedad intelectual, las negociaciones internacionales, en especial las correspondientes a la Ronda de Doha, han esclarecido los márgenes que tendrían los países en desarrollo y menos avanzados para establecer ciertas limitaciones que eviten los abusos monopólicos y estimulen el desarrollo de sus industrias nacionales.

Las autoridades mexicanas han mantenido una injustificada política de adopción de los estándares de los países desarrollados y no ha aprovechado los márgenes aludidos; además, ha suscrito tratados bilaterales de libre comercio y de protección de inversiones en los cuales se reconoce a la propiedad intelectual como una inversión por lo cual su afectación puede ser impugnada como la afectación a un derecho de propiedad y las diferencias que pudieran surgir al respecto se deberían litigar en tribunales arbitrales internacionales según las reglas del CIADI o de UNIDROIT.

B. El Tratado de Libre Comercio para América del Norte (TLCAN)

Así, vemos que el TLCAN reconoce el derecho de cada Estado parte de exigir la explotación de la propiedad industrial registrada o evitar el abuso de la misma que pueda perjudicar intereses nacionales. El artículo 1709, inciso 10 regula de manera detallada los casos en que el Estado podrá otorgar licencias obligatorias en situaciones de emergencia nacional o en circunstancias de extrema urgencia, pagando al titular del derecho una remuneración adecuada. Sin embargo, en tanto considera a la propiedad intelectual como “una inversión” se les aplican las normas sobre expropiación a los inversionistas y asocia una licencia compulsiva otorgada fuera de las normas precisas establecidas como una expropiación. Así surge del artículo 1110:

Ninguna de las Partes podrá nacionalizar ni expropiar, directa o indirectamente, una inversión de un inversionista de otra Parte en su territorio, ni adoptar ninguna medida equivalente a la expropiación o nacionalización de esa inversión (expropiación), salvo que sea: (a) por causa de utilidad pública; (b) sobre bases no discriminatorias; (c) con apego al principio de legalidad y al Artículo 1105(1); y (d) mediante indemnización conforme a los párrafos 2 a 6.

Este artículo no se aplica a la expedición de licencias obligatorias otorgadas en relación a derechos de propiedad intelectual, o a la revocación,

limitación o creación de dichos derechos en la medida que dicha expedición, revocación, limitación o creación sea conforme con el Capítulo XVII, “Propiedad intelectual”.

En principio, y a contrario sensu, se debe interpretar que si no se cumple lo dispuesto en el capítulo citado, sí se podría recurrir a la protección del capítulo de inversiones, pudiendo incluso optar por el sistema de solución de controversias. Disposiciones similares encontramos en todos los tratados de libre comercio y en todos los tratados bilaterales de protección de inversiones suscritos por nuestro país.

Con posterioridad, las partes del tratado mostraron sensibilidad ante las resoluciones en materia farmacéutica de la Ronda de Doha, pero en una declaración no vinculante: “Reconocemos la importancia de la decisión de los miembros de la OMC del pasado 30 de agosto de 2003 para atender los problemas de salud pública que afectan a muchos países en vías de desarrollo y menos desarrollados, especialmente aquellos que resultan de enfermedades como el VIH/SIDA, tuberculosis, malaria y otras epidemias, y hemos acordado garantizar que esta histórica decisión sea reflejada en el contexto de las reglas de propiedad intelectual del TLCAN”.²⁵ Sin embargo, no se han realizado todavía las reformas como para flexibilizar las disposiciones sobre licencias obligatorias para qué, si se reformara la legislación nacional y se aplicaran las facilidades de la Declaración, las empresas afectadas no puedan recurrir al sistema de protección de inversiones.

México debe, en consecuencia, insistir en la modificación del TLCAN para incorporar la “Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública”, por un lado, y por otro legislar internamente aprovechando las flexibilidades que expresamente se reconocen en la misma, incluyendo la ampliación de razones para otorgar licencias obligatorias para la producción de fármacos para el abastecimiento interno cuando el Estado no pueda garantizar el mismo por falta de explotación o por los altos costos de los mismos, flexibilizando el concepto de emergencia nacional y extrema urgencia según lo dispuesto por la Declaración en el subpárrafo 5c.²⁶

²⁵ Comisión de Libre Comercio del Tratado de Libre Comercio de América del Norte. Declaración Conjunta: “Una década de Logros”, San Antonio, 16 de julio de 2004. Véase un análisis más detallado de las consecuencias de estas disposiciones en Pérez Miranda, Rafael J., *Régimen internacional y nacional de la inversión extranjera*, México, Porrúa, 2011.

²⁶ Correa, Carlos María, *Propiedad intelectual y salud pública*, Buenos Aires, La Ley, 2006, pp. 65 y ss.

La Declaración aclara lo que ha sido objeto de fuertes debates doctrinarios, originados en gran medida en las presiones de los laboratorios estadounidenses relacionado con las importaciones paralelas derivadas del agotamiento de las patentes, dejando a cada miembro “en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de los artículos 3o. y 4o. sobre trato nación más favorecida y trato nacional” (subpárrafo 5 c).

C. Los nuevos tratados internacionales y su contenido en materia de propiedad intelectual

Los Tratados Regionales de integración, libre comercio, o bilaterales de protección de inversiones posteriores al Acuerdo ADPIC ampliaron las garantías en él otorgadas; muchos de ellos han incrementado los estándares de protección en capítulos que se han dado en denominar “ADPIC plus”. En el ámbito latinoamericano destacan los suscritos por EUA con Chile y el más reciente, con Colombia; en ellos se establece el compromiso de los países partes de legislar otorgando una mayor protección a los derechos de propiedad intelectual, autorizar que se patenten los programas de cómputo y de plantas y, en lo que se refiere al tema que nos ocupa, la prórroga del plazo de vigencia de una patente si se hubiere demorado más de un plazo prudencial (cinco años) el otorgamiento de la misma.

Se negoció con iguales características, si bien orientado en mayor medida a cuestiones procesales, internet y medidas en frontera, el denominado Tratado Antifalsificación —ACTA— que el Senado de la República anunció que no aprobará. Con similar secrecía que en el Acuerdo ACTA, México está participando en la negociación del Tratado Internacional Transpacífico, en el cual EUA ya introdujo una propuesta de capítulo sobre Propiedad Intelectual, cuyo contenido no se conoce aún.²⁷

2. El agotamiento del derecho de la patente y las importaciones paralelas

El sistema que establece los precios máximos de los fármacos patentados parte de un supuesto falso: que no se puede licitar la adquisición de

²⁷ Véase en Correa, Carlos M., *Derechos de propiedad intelectual, competencia y protección del interés público*, Ed. B de F, 2009, pp. 201 y ss. Remiche, Bernard y Kors, Jorge (comps.), *Propiedad intelectual y tecnología. El acuerdo ADPIC diez años después: visiones europea y latinoamericana. Seminario de la Asociación Internacional de Derecho Económico*, Buenos Aires, La Ley, 2006: Drexler, Josef, “La evolución de los ADPIC: hacia un sistema multilateral flexible”, pp. 15 y ss.

fármacos patentados, que no puede haber más oferentes en el país que el titular de la patente. Sin embargo, una interpretación adecuada de la ley y la reglamentación de las importaciones paralelas permitiría realizar licitaciones internacionales en las cuales podrían participar, además, oferentes nacionales que hubieran importado los fármacos de los países en los cuales se hubieran puesto en venta legítimamente a menores precios que los que pretenden en México los titulares de las patentes.

En efecto, el privilegio de exclusiva otorgado por la ley a los titulares de derechos intelectuales podría convertirse en un obstáculo a la producción y comercialización de bienes si no se establecieran límites al ejercicio de los mismos. Uno de ellos, y quizás el más importante, es que el derecho se agota con el ingreso legítimo del producto al mercado; es decir, el titular de un derecho intelectual obtiene su beneficio cuando vende directamente o a través de una persona autorizada el producto patentado o fabricado con el proceso patentado, y a partir de ese momento carece de derechos para impedir u obstaculizar la circulación del mismo.²⁸ Este principio adquiere relevancia en la protección de la competencia; el titular de la patente o su licenciataria no podrán condicionar la comercialización de los bienes que ponen en el comercio fijando precios, prohibiendo su exportación, su venta a personas determinadas, o cualquier otra condición que pueda ser restrictiva de la competencia y si lo hiciera carecerá de legitimación para accionar contra quien no cumpliera pues estaría violando la legislación que protege la libre competencia. El derecho que se agota al poner el bien legítimamente en el mercado es, precisamente, el privilegio monopolístico que al ser otorgado por la ley lo protege de las sanciones antimonopólicas, y así lo han entendido los tribunales norteamericanos y de la Comunidad Europea.²⁹

El Acuerdo ADPIC permite una interpretación amplia del agotamiento de las patentes, al establecer que salvo la aplicación de los principios de “trato de la nación más favorecida” y de “trato nacional”, no se puede hacer uso de las disposiciones del Acuerdo en los procesos de solución de diferencias cuando el tema en debate sea el agotamiento de las patentes. Además, en la sección en que se regulan las medidas en frontera, se aclara que las restricciones relacionadas con la proscripción de mercancías que violan derechos

²⁸ Batioli, Emilio L., “Agotamiento de derechos de propiedad intelectual e importaciones paralelas”, *Revista del Derecho Industrial*, Buenos Aires, año 13, núm. 39, septiembrediciembre de 1991, p. 550.

²⁹ Fernández Novoa, Carlos, *El contenido del derecho de patente*. Bisbal, Joaquim y Viladés, Carles, *Derecho y tecnología: curso sobre innovación y transferencia*, Barcelona, Ariel Derecho, 1990, p. 35. Batioli, *op. cit.*, p. 547.

de propiedad intelectual (artículo 51) no se aplicarán cuando se trate de “mercancías puestas en el mercado de otro país por el titular del derecho o con su consentimiento...” (nota 13). Con base en estas disposiciones se ha sugerido la adopción de un sistema de agotamiento de patentes en el orden internacional para todos los países en desarrollo.³⁰ Así lo han legislado algunos países de América Latina como Argentina, la Comunidad Andina, República Dominicana, Honduras y Panamá; Brasil, extrañamente dado sus políticas en materia de propiedad industrial, limita las posibilidades de importaciones paralelas al otorgamiento de licencias obligatorias.³¹

La ley mexicana ha reconocido este principio en el “artículo 22. El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra: ... II) cualquier persona que comercialice, adquiera o use el producto patentado u obtenido por el proceso patentado, luego de que dicho producto hubiera sido introducido lícitamente en el comercio;...” Si bien la ley no lo aclara expresamente, debemos entender que se refiere a la introducción lícita en el mercado nacional o extranjero, por cuanto no es válido realizar distinciones que la ley no realiza; por lo tanto el titular de una patente o licenciataria no podrá oponerse a la importación del bien patentado si no prueba fehacientemente que el mismo realizó su primera introducción al mercado ilegalmente. Avala esta interpretación el rechazo por el legislador de una iniciativa de modificación de la comisión correspondiente del Senado del proyecto del ejecutivo otorgando expresamente este derecho al titular de la patente.³²

Lo dispuesto en el artículo 22, inciso II, se debe correlacionar con el artículo 25 cuando otorga al titular de la patente la prerrogativa de impedir que sin su consentimiento otras personas fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado u obtenido directamente del proceso patentado, y que utilicen el proceso patentado. Esta prerrogativa se puede ejercer una sola vez y al utilizarla se agota; si el titular otorga una licencia para utilizar un proceso patentado para fabricar un producto, no puede prohibir al licenciataria que lo comercialice, ni que quien adquirió el producto lo vuelva a vender. La prerrogativa de prohibir la importación se refiere, igualmente, a la de los productos que pudieran haber sido

³⁰ “Integrando los Derechos de Propiedad Intelectual y la Política de Desarrollo”, *Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual*, Londres, septiembre de 2002. En la revista *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, Buenos Aires, Ed. Ciudad Argentina, 2005, pp. 298 y ss.

³¹ Correa, Carlos M., *Derechos de propiedad intelectual. Competencia y protección del interés público*, Buenos Aires, Editorial B de F, 2009, p. 226.

³² Véase la evolución del proceso legislativo en Serrano Migallón, Fernando, *La propiedad industrial en México*, México, Porrúa, 1992.

incorporados al comercio en otro país sin licencia del titular de la patente. Una situación especial es la de los productos patentados en algunos países y no en otros, por negligencia del titular patrimonial de la invención; en los países en que no se patentó, su producción y comercialización por cualesquier persona será lícita y, por tanto, si un tercero adquiere estos productos y los importa a un país en el cual sí están patentados, el titular de la patente en el país en el cual se realiza la importación no se podría oponer, por cuanto el producto, según dispone el artículo 22, inciso II, fue puesto lícitamente en el comercio y se aplicaría en la interpretación de la ley el principio jurídico de que “nadie puede alegar su propia torpeza”.³³

Es más compleja la decisión cuando el producto ha sido puesto lícitamente en el comercio en un país que no adhiere a la Unión de París ni a la Organización Mundial del Comercio y que no ha permitido al inventor patentar su proceso o producto; u otorgó la patente a un solicitante posterior a la presentación de una solicitud válida presentada por el inventor afectado. En este caso el producto habría sido introducido lícitamente en el comercio, según la licitud del país en el cual el mismo fue elaborado, pero ilícitamente considerando el derecho internacional al cual México adhiere. Si la patente del afectado hubiera sido otorgada en México, el titular podría atacar la importación y comercialización del mismo al interior del país. Sin embargo, es clara la aplicación subsidiaria de idéntica disposición establecida para las marcas, en el artículo 92, fracción II, en el que se agrega un párrafo que aclara que: “Queda comprendida en este supuesto la importación de los productos legítimos a los que se aplica la marca, que realice cualquier persona para su uso, distribución o comercialización en México, en los términos y condiciones que señale el reglamento de esta ley...”; ahora bien, el reglamento es aún más claro y establece requisitos para que las importaciones paralelas sean legítimas:

I. Que la introducción de los productos al comercio del país del que se importe, se efectúe por la persona que en ese país sea titular o licenciataria de la marca registrada, y II. Que los titulares de la marca registrada en México y en el país extranjero sean, en la fecha en que ocurra la importación de los productos, la misma persona o miembros del mismo grupo económico de interés común, o sean sus licenciataria o sublicenciataria.³⁴

³³ Véase una opinión distinta sobre el tema en Rangel, Horacio, *Investigación jurídica*, México, 1994.

³⁴ Artículo 54 del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial. *Diario Oficial de la Federación*, 27 de junio de 1991, reformado por decreto publicado en el *DOF* el 2 de agosto de 1994.

No se han presentado argumentos sustantivos que permitan diferenciar el agotamiento internacional del derecho de patente del agotamiento del derecho de marcas.³⁵ Debe interpretarse, en el caso de que aplicara esta norma supletoriamente a las patentes y registros, que quién produce un producto utilizando una licencia obligatoria de cualquier tipo, al colocar el producto en el mercado lo está haciendo legítimamente.

El tema se podría tornar más complicado aún si se generaliza el establecimiento de cláusulas similares a las del derecho norteamericano, que se han pactado además en los tratados bilaterales o regionales suscritos por Estados Unidos de América con Chile, Singapur, los países de Centroamérica, la República Dominicana y Colombia, en los que se establece la posibilidad de prorrogar el plazo de vigencia de las patentes, en especial las de fármacos, si hubiera demoras excesivas en el otorgamiento de las mismas o en la autorización administrativa para que inicie la explotación. En estos casos nos encontraríamos con mercados en los cuales la invención pasó a ser del dominio público (ya que en la mayoría de los países los veinte años se cuentan desde que se presentó la solicitud en el primer país, a partir de la cual se reclama el derecho de prioridad) y otras en las cuales las mismas invenciones están patentadas. Sin duda que en estas naciones, los titulares de las patentes intentarán impugnar una aplicación amplia del principio de agotamiento de las patentes por la venta legítima en otros mercados. En efecto, si el laboratorio titular de la patente se ve obligado a vender un fármaco a precios reducidos por la competencia de los genéricos y similares, dado que la patente ya venció, intentará evitar que comerciantes farmacéuticos de países en los cuales la patente está vigente puedan comprar el fármaco en mercados en los cuales el invento es de dominio público, para su libre importación. Por último, el reglamento impediría en el caso de las marcas, y por analogía en el caso de las patentes, las importaciones paralelas cuando quien puso el producto legítimamente en el mercado explotara la patente o marca en virtud de haber obtenido una licencia obligatoria; esta limitación es inconstitucional por cuanto el reglamento no puede modificar el texto claro de la ley que sólo exige que el producto haya sido puesto legítimamente en el mercado por el titular del derecho o por un licenciataria, sin acotar el tipo de licencia obtenida. Consideramos que la interpretación del artículo 22 que proponemos no sólo responde a criterios jurídicos adecuados, sino que es la única posible.

³⁵ Jalife Daher, Mauricio, "Análisis de aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamentos en México", en Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2009, pp. 43 y ss.

Es conveniente, sin embargo, que se reforme la ley, equiparando el agotamiento internacional de las patentes y registros al previsto para las marcas; haría más fácil, por ejemplo, modificar el acuerdo entre las autoridades de salud y los laboratorios sobre el precio máximo de los fármacos, y permitiría a empresas certificadas importar estos fármacos de los países en que se comercializan más baratos, presionando hacia la baja los precios de mercado.

3. *El precio de los fármacos patentados*

Si bien la legislación faculta a los titulares de las patentes a determinar libremente el precio de venta al público de los fármacos, y estos tienden a fijarlo en montos que les permitan obtener la mayor ganancia extraordinaria, la mayoría de los países establecen normas orientadas a controlarlos en mayor o menor medida. En México, el precio máximo de venta de los remedios patentados se fija según convenios voluntarios suscritos entre la Secretaría de Economía y los laboratorios, con base en la comparación de precios internacionales; se consideran los precios de fábrica de los seis países con mayor venta del fármaco en cuestión — precio internacional de referencia (PIR), información suministrada por los laboratorios, y al precio promedio que resulta se le aplica un coeficiente de 1.72, que determina el precio de referencia para la venta al público (PRVP). Posteriormente los laboratorios realizan una propuesta de precio máximo de venta al público (PMVP) que generalmente es aceptado si no supera el PMVP.

Ahora bien, ¿cuáles son los países con mayor consumo de fármacos, patentados o no?

Estados Unidos es el país que registra el mayor consumo de fármacos, poco menos del 50% de las ventas del mundo, la Unión Europea el 25 (principalmente Alemania, Francia, Italia, España, Holanda) y Japón el 11%, el resto del mundo sólo el 14%.³⁶

³⁶ Datos correspondientes al año 2006 publicados por la Procuraduría Federal del Consumidor de México, año 2009. Según información de la OCDE, Estados Unidos de América consumía en 235 mil millones de dólares en 2005, Japón 71 mmd, Alemania 45 mmd, Francia 39 mmd, Italia 32 mmd, Reino Unido 25 mmd, España 21 mmd, Canadá 20 mmd, Corea 13 mmd, México 10 mmd OCDE- Comisión Federal de Competencia, op. cit. pág. 2. Porcentajes similares del mercado mundial presenta Michel Boldrin: 48% de las ventas de fármacos se realizan en EUA, 29% en Europa y 11% en Japón. Boldrin, Michele y Levine, David K., *Against Intellectual monopoly*, cit., p. 213.

Serán los precios de estos países los que se tomarán en cuenta para fijar el precio de los fármacos en México. Considerando la capacidad adquisitiva de los consumidores en cada país, es conveniente comparar algunos indicadores, como el salario básico o el mínimo promedio en los países que no lo fijan legalmente. En Alemania, en el año 2007, superaba los 2000 dólares mensuales (un poco más en el sector occidental que en el oriental); en Francia aproximadamente 1300 dólares en 2006; en EUA rondaba los 1200 dólares, mientras en México apenas supera los 120 dólares. Por todas estas razones, el sistema de fijación de precios máximos descrito permite, en la práctica, que los laboratorios los puedan definir libremente; la necesidad de adecuarlos a la capacidad adquisitiva del mercado hace que, en las negociaciones con las grandes cadenas de farmacias, los ofrezcan a precios que permiten a éstas venderlos al público a un valor por debajo del 30% a 40% del máximo acordado.³⁷

A ello debemos agregar que el sistema se basa en la necesidad de acordar precios por cuanto no es posible licitar la adquisición de los fármacos debido al privilegio monopólico; hemos visto supra que una correcta interpretación y reglamentación del agotamiento de las patentes permitiría licitaciones internacionales e, inclusive, compras directas en el exterior para evitar colusiones entre empresas que son un mismo sujeto económico con diferentes personalidades jurídicas en diferentes países, o las imposiciones a los licenciarios si los hubiere.

4. Disposiciones ajenas al sistema, insertas en las normas sobre propiedad industrial

Haremos referencia en esta parte a dos disposiciones, una en el tratado ADPIC y otra en el Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial que no tienen por qué estar en la legislación sobre la materia. Estas disposiciones no sólo son ajenas al contenido sustantivo de la legislación sobre propiedad intelectual, violando el principio de aceptado de independencia en la materia, sino que han sido objeto de una interpretación simplista en perjuicio de los consumidores en general y del Estado en particular que, como se expuso, consume más del 50% del volumen de los fármacos que se venden en el país.

La primera de las disposiciones a que haremos referencia la encontramos en el inciso 3 del artículo 39 del acuerdo ADPIC:

³⁷ CEPAL, *Medicamentos: competencia y regulación en México*, 3 de junio, 2011.

Artículo 39, inciso 3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

La disposición sólo se refiere a productos farmacéuticos y a productos químicos agrícolas; excluye, en consecuencia, a las patentes de cualesquiera otros productos y a todas las patentes de proceso. Si bien, como expondremos infra, consideramos que una disposición de este tipo no tiene nada que hacer en un tratado sobre propiedad intelectual, es conveniente destacar que las partes que lo celebraron no explicaron por qué esta preocupación por la confidencialidad de los datos suministrados se limita exclusivamente a los productos farmacéuticos y productos químico-agrícolas.

Destaca una disposición de este tipo en un cuerpo normativo que se relaciona con la propiedad industrial, la cual se refiere exclusivamente a la protección de las invenciones y no a los trámites que se deben llevar a cabo con posterioridad para lograr su comercialización. En el caso de la legislación que protege la salud humana, los requisitos establecidos para su posterior comercialización no tienen por qué afectar el derecho de explotación exclusiva; de la misma manera, la privacidad o no de la información sobre los datos de prueba que se debe entregar a las autoridades sanitarias luego de haber obtenido la patente escapan a la legislación sobre propiedad industrial.

Ahora bien, una vez que hemos aclarado que esta disposición tiene como único objetivo proteger a los laboratorios químicos farmacéuticos y a los fabricantes de nuevos químicos agrícolas, vinculados los más importantes a plantas genéticamente modificadas que portan pesticida o resistentes a los herbicidas, se debe hacer una correcta interpretación de ella. Precisar, por ejemplo, que la prohibición de divulgación de los datos es sólo respecto a su posible uso para competir deslealmente contra el titular de la patente; en consecuencia, no se debe guardar el secreto cuando se trate de la aplicación de la cláusula Bolar o cuando se hubiera agotado el plazo por el cual se otorgó la patente y se pretende autorizar un genérico.

Vencido el plazo de la patente, e inclusive antes de ello, la información es del dominio del público y quienes compiten con el que fuera su titular compiten lealmente. Por otra parte, facilitar la elaboración de genéricos y relacionar los productos a autorizar con las pruebas realizadas es un uso que con claridad se orienta a proteger al público, como lo dice la disposición en análisis. La legislación mexicana no ha hecho uso de estos márgenes que permite el Acuerdo ADPIC y ha aceptado las presiones de los laboratorios para proteger los datos de prueba, más allá de lo conveniente, en las normas sobre salud. En efecto, cuando se somete un fármaco a las autoridades sanitarias para su comercialización se exige información sobre diversos aspectos relacionados con los efectos directos e indirectos en la salud del ser humano; puede tratarse de un fármaco patentado o no, pero el dato concreto es que la información que se requiere se rige por diversas disposiciones que nada tienen que ver con el *derecho de propiedad intelectual*.

La interpretación que se ha dado a este artículo sólo considera la primera parte, lo cual tergiversa totalmente su contenido:

a) La exigencia de los datos de prueba que se requieren para autorizar la comercialización de un producto farmacéutico se establece en favor de los consumidores, que deberían tener acceso a los mismos como interesados directos; así lo dispone el Acuerdo cuando establece como excepción “cuando sea necesario para proteger al público” queriendo decir “a los consumidores”.

b) La disposición citada exige que se protejan los datos “sólo” contra todo uso comercial desleal. Se debe entender que uso desleal no significa uso que perjudica a otro empresario que intenta prolongar un privilegio improrrogable, uso que es “legal”, sino la utilización de la información suministrada para elaborar fármacos o agroquímicos violando un derecho de patente vigente, para elaborar los denominados “productos piratas”.

En lo específico, la difusión de información para facilitar la autorización de comercialización de un genérico, a partir del vencimiento de la patente, no puede considerarse un uso comercial desleal, ya que se trata de una comercialización expresamente prevista como legal. Es más, lograr que se incorporen fármacos genéricos al día siguiente del vencimiento de la patente debería ser una política pública de interés social y orden público.

En todos estos casos, la posibilidad de declarar los datos como confidenciales y mantenerlos secretos debe considerarse violatorio de la Ley Federal de Competencia Económica e inconstitucional, ya que se trata de la prolongación de un privilegio monopólico que no está contemplado

por la Constitución y por tanto es aplicable la segunda parte del artículo 6o. citado al inicio de este trabajo.

Sobre la conveniencia de limitar la confidencialidad en la materia, cabe recordar a Ascarelli

...no estoy de acuerdo con una autorizada doctrina que, olvidando la función de publicidad que cumple la patente, ve también en el invento mantenido secreto el objeto de un derecho absoluto, si bien, añadiendo que el bien (inventos secretos) que constituye su objeto está expuesto a un riesgo de “perecimiento” representado por la pérdida del secreto.³⁸

Otra disposición ajena al Derecho de la Propiedad Intelectual es la establecida en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, que dispone:

Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del público, un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva.

Este listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, la cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente.

El listado a que se refiere este artículo no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos.

En caso de existir controversias respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, los interesados podrán someterse de común acuerdo, a un arbitraje, en los términos de la legislación mercantil.

Su inclusión en el Reglamento de la Ley de propiedad industrial no tiene otro justificativo que satisfacer las demandas de los grandes laboratorios transnacionales, abrumadoramente mayoritarios como titulares de patentes de fármacos alopáticos de importancia, los cuales intentan por todos los medios demorar el ingreso de genéricos, es decir, prorrogar indirectamente el plazo de su privilegio monopolístico.

Una resolución de los tribunales mexicanos se orienta en el mismo sentido, según surge de la relación entre la publicación de patentes vencidas de fármacos que se vuelven a patentar incluyendo otros componentes, la publi-

³⁸ Ascarelli, Tulio, *Teoría de la concurrencia y de los bienes inmateriales*, Barcelona, Bosch, 1970, p. 341.

cación de los mismos en La Gaceta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, artículo 47 bis y el Reglamento de Insumos para la Salud que no permite registro de fármacos registrados en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial como patentados. Consideramos que la citada disposición del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial es ajena al tema de la ley; pero lo fundamental es que si se patenta un activo y el plazo del privilegio otorgado ha vencido, son discutibles las maniobras de los laboratorios para patentar el mismo activo con algunas mejoras secundarias, pero es inadmisibles prorrogar la patente “sobre el activo” mediante un artículo reglamentario de la ley, que en la práctica la modifica inconstitucionalmente.³⁹

IV. A MANERA DE CONCLUSIÓN

En México el Estado, a través de los gobiernos federal, estatales y municipales, es el más importante consumidor de fármacos, con más del 50% del total que se comercializa en el país; su interés en promover fármacos baratos resulta en consecuencia manifiesto. Un instrumento para reducir la inversión presupuestal en estos productos es estimular la producción de genéricos y tratar de que los mismos accedan al mercado en el mismo momento en que se agoten las patentes, eliminando los obstáculos que lo impiden o demoran.

En razón de ello, considero que una política sobre propiedad industrial relacionada con los fármacos al menos debe contemplar:

a) El otorgamiento del privilegio monopólico a productos y procesos farmacéuticos no se debe confundir con el derecho de propiedad y se debe someter al control de la legislación sobre competencia.

b) Los gobiernos nacionales deben garantizar el acceso de todos los ciudadanos a la salud, de la cual los fármacos representan un porcentual muy elevado.

c) La oferta de fármacos patentados se origina en pocas grandes corporaciones con sede en no más de 5 países.

d) Los países en desarrollo como México carecen de capacidad para inventar y patentar medicamentos. Incorporar los medicamentos al libre

³⁹ Resolución de la Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de fecha 13 de enero de 2010 en Contradicción de Tesis Número 63/2008-SS Suscitada entre el Décimo Tercero y Décimo Sexto Tribunales Colegiados, ambos en materia administrativa, del Primer Circuito.

comercio no garantiza que bajen sus precios determinados monopólicamente por los laboratorios extranjeros.

e) Las corporaciones definen sus políticas de precio de acuerdo a la capacidad adquisitiva y otros elementos de cada mercado nacional. El control de precios de los fármacos patentados es una necesidad de las economías. La ineficiencia tradicional de los controles de precio se debe complementar con políticas públicas complementarias entre las que destacan favorecer el acceso de genéricos al mercado.

f) Para ello como primera medida se debe evitar cualquier ampliación del plazo de las patentes, como se está negociando en otros países y en algunos tratados bilaterales.

g) Una forma de prolongar la patente es una mala regulación de la cláusula Bolar o la protección de datos que son requisitos para que se otorgue una patente o para que se autorice la comercialización de un fármaco.

h) Se debe otorgar claridad al agotamiento del privilegio que otorgan las patentes en el comercio internacional, tanto para la adquisición de fármacos como para la exportación, en especial de genéricos.

i) Se debe modificar la Ley de Propiedad Industrial para incorporar las flexibilidades que autoriza el Acuerdo de Doha en materia de medicamentos, en especial en lo que hace a las licencias compulsivas, tanto para abastecer el mercado local como para exportar a países menos avanzados que requieran de fármacos que no pueden producir.

j) Es necesario estimular una política de investigación y desarrollo tecnológico orientada a la producción de fármacos en general y de genéricos.

V. BIBLIOGRAFÍA

ASCARELLI, Tulio, *Teoría de la concurrencia y de los bienes inmateriales*, Barcelona, Bosch, 1970.

BAYLOS CARROZA, Hermegildo, *Tratado de derecho industrial. Propiedad industrial. Propiedad intelectual. Derecho de la competencia económica. Disciplina de la competencia desleal*, 2a. ed., Madrid, Civitas, 1993.

BOLDRIN, Michel y LEVINE, David K., *Against Intellectual Monopoly*, Cambridge EUA, Cambridge University Press, 2008.

CHOATE, Robert A. et al., *Cases and Material on Patent Law. Including Trade Secrets - Copyrights - Trademarks*, St. Paul, Minn., West Publishing Co. 1987.

- COHEN, Deborah y CARTER, Philip, “Conflicts of Interest. Who and the Pandemic Flu “Conspiracies”, *British Medical Journal*, 3 de junio de 2010.
- CORREA, Carlos María, *Propiedad intelectual y salud pública*, Buenos Aires, La Ley, 2006.
- DANNEN, Gene, “Los refrigeradores de Einstein–Szilard”, *Rev. Investigación y Ciencia*, Barcelona, marzo de 1997.
- FRANCHESCHELLI, Remo, *Studi ecapitoli sul diritto della concorrenza*, Milán, De Giuffrè, 1974.
- LANDES, Williams M. y POSNER, Richard A., *La estructura económica del derecho de propiedad intelectual e industrial*, Madrid, Ed. Fundación Cultural del Notariado, 2006.
- LEGER ROBIRC, Richard, *L’histoire des brevets*, Centre CDP Capital, 2000.
- MARÉCHAL, Camille, *Concurrence et propriété intellectuelle*, París, LITEC Lexis Nexis, 2009.
- PÉREZ MIRANDA, Rafael J., *Tratado del derecho de la propiedad industrial*, 5a. ed., México, Porrúa, 2011.
- , *Régimen internacional y nacional de la inversión extranjera*, México, Porrúa, 2011.
- POGGE, Thomas, *Hacer justicia a la humanidad*, México, Fondo de Cultura Económica, 2009.
- REMICHE, Bernard y KORS, Jorge (comps.), *Propiedad intelectual y tecnología. El acuerdo ADPIC diez años después: Visiones europea y latinoamericana*, Seminario de la Asociación Internacional de Derecho Económico, Buenos Aires, La Ley, 2006: Drexl, Josef, “La evolución de los ADPIC: hacia un sistema multilateral flexible”.
- , “ADPIC y la Directiva Europea de Biotecnología en el mercado mundializado”, *Alegatos*, México.
- SELL, Susan K. y PRAKASH, Asem, “Globalization an Governance: Examining the Contest Between Business and NGO Agendas in Intellectual Property Rights”, *Ocasional Peper Series*, 16 de diciembre de 2002, The GWCenter for te Study of Globalization.
- , *Private Power, Public Law. The Globalization of Intellectual Property Rights*, Cambridge University Press 2003.