

*Hedwig Lindner\**

---

## **Procesos de innovación y patentes farmacéuticas en el marco del Acuerdo de Asociación Trans-Pacífico (*Trans-Pacific Partnership Agreement, TPP*)**

**SUMARIO:** I. El proceso de innovación. II El TPP y la industria farmacéutica según el texto filtrado en 2011. III. Ampliación del espectro de patentabilidad propuesto en el TPP. IV. Conclusiones. V. Bibliografía.

### **I. El proceso de innovación**

Los procesos de innovación se entienden como aquellos en los que se da la transformación de una idea en un producto nuevo o mejorado introducido en el mercado; en un proceso de fabricación nuevo o mejorado utilizado en la industria o en el comercio; o en un nuevo enfoque de un servicio social.<sup>1</sup>

La innovación puede ser, por tanto, en términos generales radical, cuando su resultado supone la generación de un producto<sup>2</sup> o proceso que no existía previamente, o incremental, que se sustenta en una variación o mejora a un producto o proceso existente. Medellín la clasifica de esta manera definiendo a la innovación radical como aquella que trae consigo categorías enteras de nuevos productos y servicios, o de sistemas de producción y entrega, y a la innovación incremental, como aquella que se apoya en los programas de

\* Socia de Arochi, Marroquín & Lindner S.C (México).

<sup>1</sup> Definición proporcionada por la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) en ORGANIZACIÓN DE COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS Y OFICINA DE ESTADÍSTICAS DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS: *Manual de Oslo. Guía para la recogida e interpretación de datos sobre innovación*; 3ª edición; OCDE, EUROSTAT, Paris, 2005; páginas 58 a 64.

<sup>2</sup> Entendiendo por éste cualquier objeto como una máquina, un aparato, un bien de consumo, etc.

mejora contigua, adaptación, refinamiento y mejora de productos y servicios, o procesos existentes de producción y entrega (Medellín Cabrera, 2013).

Todo proceso de innovación presenta patrones variados dependiendo obviamente del área del conocimiento. Sin embargo, la cada vez más ágil diseminación del conocimiento ha favorecido que la innovación incremental sea la que más se genere, que además de rentable, generalmente involucra menos riesgos, tiempo y esfuerzo.

Como recompensa a las actividades innovadoras, las legislaciones de los países han creado figuras para garantizar y fortalecer su protección, una de ellas es la “patente”, que es un derecho de propiedad intelectual, es decir, un derecho sobre creaciones intangibles de la mente humana que tienen aplicación industrial. La justificación de las patentes es que “proveen incentivos a los potenciales innovadores para generar nuevos conocimientos (Rovira, 2008) asegurando que tendrán exclusividad en la explotación comercial de los mismos durante cierto tiempo”.<sup>3</sup>

En México la existencia de un régimen de patentes suficientemente robusto, lamentablemente no se ha traducido en un motor de generación de innovación local. Atestiguan este fenómeno el escaso número de patentes solicitadas y obtenidas por inventores y titulares mexicanos. Basta con observar las siguientes cifras proporcionadas por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI, 2013), que abarcan desde 1993 hasta junio de 2013, para confirmarlo.

De hecho, un estudio dirigido por Pablo Challú, que analiza los beneficios atribuidos a la apertura del régimen de patentes a productos farmacéuticos en diferentes países, llega a la conclusión de que existe una escasa relación directa entre el nivel de protección patentaria y las invenciones realizadas. Afirma que es más probable que exista una alta relación, no entre la protección patentaria y los inventos, sino entre el grado de desarrollo alcanzado por los países y su capacidad de generar invenciones. Es decir, “la causa o explicación de una activi-

<sup>3</sup> En México dicha prerrogativa se encuentra consagrada en el artículo 25 de la Ley de Propiedad Industrial que a la letra dice:

Artículo 25.- El derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas:

I.- Si la materia objeto de la patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento, y

II.- Si la materia objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento.

**Cuadro 1**  
**Solicitudes de Patente por País de origen**

Solicitudes de Patente por País de Origen / Principales Países / 1998 - enero/junio 2013																
Patent Applications by Country of Origin / Main Countries / 1998 - January/June 2013																
Pais	Total de Solicitudes / Total Applications															
Country	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Alemania / Germany	992	1,155	1,252	1,438	1,289	1,192	1,170	1,233	1,325	1,345	1,405	1,232	1,235	1,252	1,293	704
España / Spain	70	93	102	112	121	118	139	122	171	208	197	157	191	180	251	105
Estados Unidos / United States	6,088	6,869	7,250	7,336	6,676	6,436	6,913	7,693	8,159	8,681	8,210	6,714	6,805	6,182	6,609	3,313
Francia / France	521	624	700	727	776	731	784	871	732	667	694	661	623	546	582	323
Italia / Italy	151	159	171	168	217	168	228	213	234	282	272	234	213	241	282	126
Japón / Japan	402	397	466	522	399	475	480	476	551	499	630	632	743	759	992	539
México / Mexico	453	455	431	534	526	468	565	584	574	641	685	822	951	1,065	1,292	515
Reino Unido / United Kingdom	435	412	453	417	394	339	355	410	421	407	449	399	392	403	428	184
Suiza / Switzerland	347	327	415	408	515	598	584	734	797	940	1,014	923	843	820	939	528
OTROS Países / Other Countries	1,434	1,619	1,821	1,904	2,149	1,682	1,976	2,100	2,536	2,929	3,025	2,507	2,580	2,607	2,646	1,371
<b>Total</b>	<b>10,893</b>	<b>12,110</b>	<b>13,061</b>	<b>13,566</b>	<b>13,062</b>	<b>12,207</b>	<b>13,194</b>	<b>14,436</b>	<b>15,500</b>	<b>16,599</b>	<b>16,581</b>	<b>14,281</b>	<b>14,576</b>	<b>14,055</b>	<b>15,314</b>	<b>7,708</b>
	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: IMPI

## Cuadro 2

### Patentes otorgadas por Nacionalidad del Titular

Solicitudes de Patente por País de Origen / Principales Países / 1998 - enero/junio 2013																
Patent Applications by Country of Origin / Main Countries / 1998 - January/June 2013																
País	Total de Solicitudes / Total Applications															
Country	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Alemania / Germany	992	1,155	1,252	1,438	1,289	1,192	1,170	1,233	1,325	1,345	1,405	1,232	1,235	1,252	1,293	704
España / Spain	70	93	102	112	121	118	139	122	171	208	197	157	191	180	251	105
Estados Unidos / United States	6,088	6,869	7,250	7,336	6,676	6,436	6,913	7,693	8,159	8,681	8,210	6,714	6,805	6,182	6,609	3,313
Francia / France	521	624	700	727	776	731	784	871	732	667	694	661	623	546	582	323
Italia / Italy	151	159	171	168	217	168	228	213	234	282	272	234	213	241	282	126
Japón / Japan	402	397	466	522	399	475	480	476	551	499	630	632	743	759	992	539
México / Mexico	453	455	431	534	526	468	565	584	574	641	685	822	951	1,065	1,292	515
Reino Unido / United Kingdom	435	412	453	417	394	339	355	410	421	407	449	399	392	403	428	184
Suiza / Switzerland	347	327	415	408	515	598	584	734	797	940	1,014	923	843	820	939	528
OTROS Países / Other Countries	1,434	1,619	1,821	1,904	2,149	1,682	1,976	2,100	2,536	2,929	3,025	2,507	2,580	2,607	2,646	1,371
<b>Total</b>	<b>10,893</b>	<b>12,110</b>	<b>13,061</b>	<b>13,566</b>	<b>13,062</b>	<b>12,207</b>	<b>13,194</b>	<b>14,436</b>	<b>15,500</b>	<b>16,599</b>	<b>16,581</b>	<b>14,281</b>	<b>14,576</b>	<b>14,055</b>	<b>15,314</b>	<b>7,708</b>
	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: IMPI

dad fructífera en el campo de las innovaciones debería buscarse en el desarrollo alcanzado por los países, y no en el régimen jurídico de la protección patentaria del producto (Challú, 1991)."<sup>4</sup>

## II. El TPP y la industria farmacéutica según el texto filtrado en 2011

El Acuerdo Transpacífico de Asociación Económica Estratégica (P4), antecedente del TPP, fue firmado en Wellington, Nueva Zelanda, el 18 de julio de 2005. Sus miembros eran Nueva Zelanda, Singapur, Brunei Darussalam y Chile. Este Acuerdo se basó en la creación de una asociación económica que fuera más allá de lo estrictamente comercial. Además, el P4 fue diseñado como un acuerdo abierto y es por ello que contempla la posibilidad de la adhesión de terceros países con el objeto de promover la creación de una Alianza Estratégica mayor para la liberalización del comercio en la región del Asia Pacífico (Departamento de Estudios e Informaciones de la Dirección General de Relaciones Internacionales del Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile, 2009). El 22 de septiembre de 2008, los países miembros del P4 en conjunto con los Estados Unidos, anunciaron el lanzamiento de negociaciones para su incorporación plena al Acuerdo. EUA, solicitó su inclusión y, no obstante ser un "país invitado a la fiesta" asumió un papel protagónico en las negociaciones a partir de marzo de 2010, (fecha de la primera ronda de negociaciones del TPP, llevada a cabo en Melbourne, Australia y que incluyó a Australia, Brunei, Chile, Estados Unidos, Nueva Zelanda, Perú y Singapur, donde Vietnam sólo participó como miembro asociado) (Elms & Lim, 2012). El interés repentino de Estados Unidos en el P4 parece responder más a razones geopolíticas y de liderazgo que a razones netamente comerciales (Petri, Plummer, & Zhai, 2012).

Es así como nace el Acuerdo Trans-Pacífico conocido como "TPP", en el cual algunos de los países de la cuenca del Pacífico (Australia, Brunei, Canadá, Chile, Estados Unidos, Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam) buscan liberar sus economías mejorando aspectos de mercado e in-

<sup>4</sup> A través del análisis de en cuál instancia de su desarrollo los diferentes países analizados adoptaron el patentamiento de productos farmacéuticos a la luz del PIB que poseían en ese momento, lo lleva a sugerir que el patentamiento de productos farmacéuticos no ha actuado como condición para el desarrollo económico de los países, sino como culminación del mismo y que los países desarrollados adoptaron sistemas de patentamiento de productos farmacéuticos una vez que lograron un alto grado de desarrollo y no a la inversa.

tercambio de bienes, servicios y, aparentemente, personas. Es un tratado que se ha negociado en la más alta secrecía y que anuncia un nivel de cobertura disciplinaria sin precedente.<sup>5</sup> La importancia de negociar con mucha cautela acuerdos como el TPP, no estriba únicamente en el efecto que sus diversos apartados puedan tener en las economías nacionales, sino en el hecho que la aceptación de términos y condiciones desfavorables a corto o largo plazo constituye un viaje sin retorno con efectos expansivos en futuras negociaciones de otros acuerdos.

En febrero y septiembre de 2011 se filtraron dos propuestas del capítulo de Propiedad Intelectual del TPP provenientes de Estados Unidos. La *American University* de Washington. D.C. (Flynn, Kaminski, Baker, & Koo, 2011) hizo un análisis profundo de las propuestas y las implicaciones que traería el adoptarlas.

En el documento anteriormente mencionado se llega a la conclusión de que “las propuestas están basadas principalmente en el Tratado Internacional celebrado entre Estados Unidos de América y Corea, mejor conocido como KORUS y el Acuerdo Comercial de Lucha contra la Falsificación” (ACTA por sus siglas en inglés) (Flynn, Kaminski, Baker, & Koo, 2011, pág. 3).

El diseño del apartado de patentes y disposiciones relativas a temas regulatorios (sanitarios), dejan ver la fuerte influencia que ha ejercido en la postura estadounidense una industria en particular, la farmacéutica. Conforme esta versión filtrada, el TPP más que promover la creación de patentes farmacéuticas realmente innovadoras, refleja un adelgazamiento de requisitos de patentabilidad y de divulgación, y un radical reforzamiento a los estándares mínimos internacionales para las regulaciones locales con efectos más allá de la propiedad intelectual, incidiendo en ámbitos como la formulación de la política sanitaria en lo general, y en la política de acceso a los medicamentos en particular.<sup>6</sup>

<sup>5</sup> Aparentemente los temas que están en discusión en las negociaciones son los siguientes: Acceso a mercados de bienes; Administración aduanera y facilitación del comercio; Agricultura; Asuntos legales e Institucionales; Coherencia Regulatoria; Comercio Electrónico; Comercio transfronterizo; Comercio y medio ambiente; Competitividad y facilitación de negocios; Compras de gobierno; Cooperación y Desarrollo de Capacidades, Comercio y Trabajo; Desarrollo; Entrada temporal de personas de negocios; Inversiones; Medidas disconformes; Medidas sanitarias y fitosanitarias; Obstáculos técnicos al comercio; Pequeñas y medianas empresas; Políticas de competencia; Propiedad intelectual; Reglas de origen; Remedios comerciales; Servicios financieros; Telecomunicaciones; Textiles y Transparencia. Ver el *Informe a la Cámara de Senadores del H. Congreso de la Unión sobre el inicio de negociaciones formales del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) entre México y los países del TPP* de noviembre de 2012, elaborado por la Secretaría de Economía.

<sup>6</sup> Para mayor información sobre las acciones de cabildeo y creación de un sistema de gobernanza privada que, entre otros, utiliza al *United States Trade Representative “USTR”* (Oficina de Representación Comercial) para legitimar y promover los intereses de las empresas farmacéuticas

Lo anterior habrá de tener previsiblemente un efecto negativo en la innovación local, volviendo a poner en manos de titulares extranjeros la multiplicación de patentes (de menor mérito inventivo), particularmente en materia farmacéutica.

Un breve análisis a los últimos acontecimientos en materia de reforzamiento del régimen de patentes y sus efectos en la innovación local atestiguan este fenómeno. Para este análisis se parte de una fecha crítica: 27 de junio de 1991. En esta fecha entró en vigor la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial que abolió la prohibición de su predecesora de patentar, entre otros, productos químico-farmacéuticos y los medicamentos en general.<sup>7</sup> A este régimen novedoso le fue dado un tratamiento retroactivo en un artículo transitorio.<sup>8</sup>

En 1994, las reformas a la -a partir de entonces- intitulada Ley de la Propiedad Industrial, reflejaron un nuevo reforzamiento del régimen de propiedad industrial con adecuaciones que materializaran las obligaciones asumidas con la suscripción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC).

En el año de 2003 se adicionó el artículo 167 bis al Reglamento de Insumos para la Salud y el artículo 47 bis al Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial para restringir el otorgamiento de registros sanitarios de medicamentos (genéricos) cuando exista una o más patentes vinculadas al medicamento, con la

---

globales radicadas o con fuerte presencia en Estados Unidos, consultar SELL, Susan K.: "Acuerdos de libre comercio con disposiciones ADPIC Plus y acceso a medicamentos"; en SEUBA HERNÁNDEZ, Xavier: *Salud pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de economía, política y derecho*; Bosch Mercantil, España, 2008; páginas 171 a 215.

<sup>7</sup> No obstante que por decreto de 16 de enero de 1987 tal permisión habría de tener lugar a partir del 16 de enero de 1997.

<sup>8</sup> Se trató del artículo DÉCIMO SEGUNDO TRANSITORIO que, al fin y al cabo, estableció un rescate del patentamiento para productos farmacéuticos que se encontraban en el dominio público. Así, a través de este artículo se permitió "la presentación de solicitudes de patentes relativas a productos farmacéuticos tramitadas en otras latitudes con anterioridad a la entrada en vigor" de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial. Lamentablemente se presentó la situación de que "diversos titulares de patentes otorgadas al amparo de este artículo, sostuvieron en los tribunales mexicanos que el párrafo último del precepto legitima la extensión, modificación o corrección de la vigencia de la patente mexicana. Esto lo hace como consecuencia de la modificación a la vigencia de la prioridad reclamada, sin importar que dicha modificación respondiese a la normativa propia del país de origen, generalmente, sustentada en dilaciones al trámite de la patente o del certificado sanitario de comercialización en dicho país." Ver LINDNER, Hedwig: "Medicamentos genéricos y medicamentos patentados: una disputa no resuelta" en OROPEZA GARCÍA, Arturo y GUÍZAR LÓPEZ, Víctor Manuel (coordinadores): *Los retos de la industria farmacéutica en el siglo XXI. Una visión comparada sobre su régimen de propiedad intelectual*; UNAM, COFEPRIS, México, 2012; páginas 332 y 333.

finalidad de tutelar intereses de los titulares de patentes farmacéuticas y evitar su eventual o presunta infracción.

Estas acciones normativas, entre otras, no reflejan un incremento en el número de patentes solicitadas por titulares mexicanos, aunque sí en el número de patentes a favor de titulares extranjeros.

En el cuadro y gráfica siguientes, se aprecia el número de patentes que se han otorgado en las Secciones o Clases A<sup>9</sup> (Artículos de Uso y Consumo)<sup>10</sup> y C (Química Y Metalurgia)<sup>11</sup> que son las que corresponden, entre otras, a invenciones farmacéuticas.<sup>12</sup>

**Cuadro 3**  
**Patentes otorgadas Clase A Y C**

AÑO	PAÍS	MÉXICO			OTROS PAÍSES			TODOS LOS PAÍSES		
		ÁREA A (ARTÍCULOS DE USO Y	ÁREA C (QUÍMICA Y METALURGIA)	ÁREAS A Y C	ÁREA A (ARTÍCULOS DE USO Y	ÁREA C (QUÍMICA Y METALURGIA)	ÁREAS A Y C	ÁREA A (ARTÍCULOS DE USO Y	ÁREA C (QUÍMICA Y METALURGIA)	ÁREAS A Y C
1989		42	26	68	175	501	676	217	527	744
1990		25	13	38	167	310	477	192	323	515
1991		32	31	63	107	405	512	139	436	575
1992		49	94	143	329	1101	1430	378	1195	1573
1993		57	108	165	714	2003	2717	771	2111	2882
1994		43	67	110	595	1444	2039	638	1511	2149
1995		37	31	68	490	1119	1609	527	1150	1677
1996		18	29	47	497	902	1399	515	931	1446
1997		26	18	44	634	1151	1785	660	1169	1829
1998		21	19	40	475	844	1319	496	863	1359
1999		38	12	50	712	1179	1891	750	1191	1941
2000		23	31	54	1579	1348	2927	1602	1379	2981

<sup>9</sup> Esta clasificación se extrae de la Clasificación Internacional de Patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) adoptada por el IMPI y la mayoría de las oficinas del mundo en lugar de o en adición a las locales. La Clasificación Internacional de Patentes (CIP), establecida por el Arreglo de Estrasburgo de 1971, prevé un sistema jerárquico de símbolos independientes del idioma para clasificar las patentes y los modelos de utilidad con arreglo a los distintos sectores de la tecnología a los que pertenecen. <http://www.wipo.int/classifications/ipc/es/>

<sup>10</sup> En la clase A se comprenden invenciones en el ramo de “necesidades corrientes de la vida”. En esta clasificación se incluye, por ejemplo, la A61 que se refiere a “ciencias médicas o veterinarias” e “higiene”, en donde se incluyen formulaciones farmacéuticas.

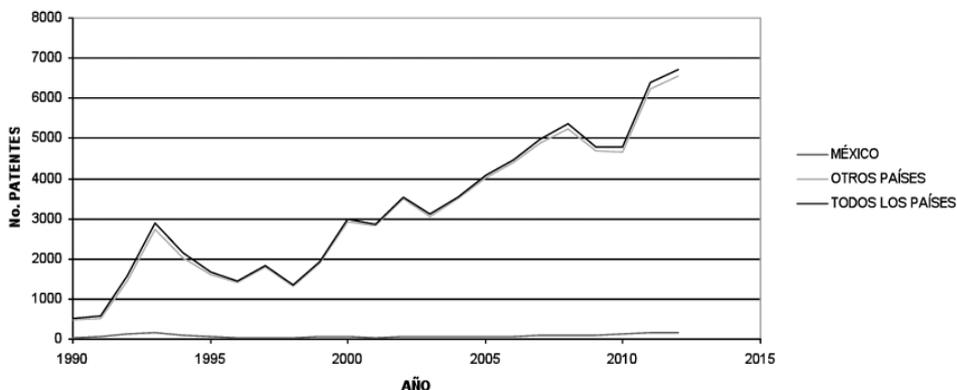
<sup>11</sup> Esta clase abarca todas las invenciones en materia química entre las que se incluyen Principios Activos, composiciones farmacéuticas, excipientes, polimorfos, sales, ésteres, etc.

<sup>12</sup> Este estimado se realizó por clase sin excluir algunas patentes que no corresponden directamente a invenciones farmacéuticas, pero que no es posible discriminar o distinguir a partir de la información contenida en las estadísticas del IMPI.

2000	23	31	54	1579	1348	2927	1602	1379	2981
2001	16	26	42	986	1846	2832	1002	1872	2874
2002	32	30	62	1376	2112	3488	1408	2142	3550
2003	34	25	59	1321	1728	3049	1355	1753	3108
2004	32	26	58	1543	1946	3489	1575	1972	3547
2005	41	27	68	1946	2055	4001	1987	2082	4069
2006	32	26	58	2130	2273	4403	2162	2299	4461
2007	46	41	87	3272	1621	4893	3318	1662	4980
2008	70	33	103	3755	1496	5251	3825	1529	5354
2009	63	43	106	3389	1293	4682	3452	1336	4788
2010	81	45	126	3315	1357	4672	3396	1402	4798
2011	105	47	152	4487	1744	6231	4592	1791	6383
2012	111	52	163	4581	1965	6546	4692	2017	6709

La gráfica siguiente representa las patentes otorgadas en las Secciones o Clases A y C.<sup>13</sup>

**Gráfica 1**  
**Patentes otorgadas de las áreas Tecnológicas Clase A Y C**  
**(Según Clasificación Internacional de Patentes CIP)**



<sup>13</sup> Se agradece encarecidamente a Mauricio Caballero Galván y Paola Ramos Olivero la elaboración de los cuadros estadísticos empleados en este trabajo.

### III. Ampliación del espectro de patentabilidad propuesto en el TPP

La propuesta estadounidense filtrada reivindica el principio de no discriminación<sup>14</sup> y propone exigir a los Estados contratantes otorgar patentes sobre la siguiente materia:

- a) Nuevos usos o métodos de uso de productos conocidos, aun y cuando no exista una eficacia mejorada del producto conocido;
- b) Métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de humanos y animales.

Las patentes propuestas en el primer inciso han sido objeto de embates de diversos tipos, el más común, la falta de actividad inventiva que suele acompañar a “invenciones” relativas a segundos o ulteriores usos o métodos de uso.<sup>15</sup>

Las propuestas en el segundo inciso, a la par de cuestionamientos relativos a su mérito inventivo, enfrentan ataques vinculados a aspectos de orden ético.

Cualquiera que sea el ángulo desde el que se aborde el tema de las patentes farmacéuticas, hay una realidad que evidencia la diferencia sustancial entre el número de innovaciones sobre nuevas moléculas y las que se refieren a moléculas conocidas; y el sustancial incremento en el número de solicitudes de pa-

<sup>14</sup> Contenido en el artículo 27.1 de ADPIC que obliga a los países Miembros a otorgar patentes para todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial; pudiendo excluir sólo aquellas invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, la salud o la vida de las personas o de los animales, para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, y siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación (ADPIC art. 27.2).

<sup>15</sup> Este último requerimiento que impide fundar una negativa a otorgar una patente en la ausencia de eficacia mejorada, parece claramente una reacción a la posición del estatuto de patentes de la India validado por su Corte Suprema, que condiciona la patentabilidad de nuevos usos de productos conocidos a que éstos demuestren que existe una mejora sustancial de eficacia terapéutica. Al respecto se pueden consultar los párrafos 180 y 181 de la sentencia de la Corte Suprema de la India que resolvió el caso “Novartis” en <http://judis.nic.in/supremecourt/imgs1.aspx?filename=40212> (consultada por última vez el 12 de agosto de 2013). Además, para comprender los alcances e implicaciones de este fallo, se puede consultar el siguiente artículo: STIGLITZ, Joseph E. y JAYADEV, Arjun: “La sabia decisión de la India”; *Reforma*; lunes 29 de abril de 2013; Sección Negocios, página 6.

tentes secundarias<sup>16</sup> y decremento de patentes para nuevas moléculas (cuyo mérito inventivo y aportación social es generalmente incuestionable).<sup>17</sup>

Carlos Correa ha advertido que lamentablemente “las patentes farmacéuticas rara vez se refieren a nuevas entidades químicas, esto es, a ingredientes activos que representen una aportación inédita al conjunto de productos disponibles para su uso en medicina. Gran número de patentes farmacéuticas protegen procedimientos de fabricación, formulaciones, sistemas de administración y nuevos *usos* de un producto conocido (Correa, 2001).” Ha hecho análisis exhaustivos de los diversos tipos de patentes farmacéuticas y ha sugerido, inclusive, criterios para el análisis de patentabilidad de estas variantes (Correa, Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública, 2008). Las clasifica de la siguiente manera:

— *Formulaciones y composiciones*. Este tipo de patentes, en principio no abarcan la sustancia activa contenida en el medicamento, sino *preparaciones* específicas que utilizan, por ejemplo, determinados excipientes o vehículos y que se pueden presentar en formas farmacéuticas como, por ejemplo, comprimidos, cápsulas, soluciones acuosas, etc.

Con frecuencia incluyen especificaciones de dosis o concentraciones, ya sea como reivindicación principal, o subordinadas a reivindicaciones de los principios activos o sus usos (Correa, Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública, 2008).”

<sup>16</sup> En el ámbito de la industria farmacéutica, los medicamentos además de estar vinculados a las patentes que abarcan a las sustancias activas, pueden estar protegidos por diversos tipos de patentes que pueden abarcar: formas modificadas de dicha sustancia activa, usos médicos de una sustancia activa conocida, combinaciones de compuestos químicos conocidos, formulaciones particulares, etc. A este tipo de patentes se les suele denominar “patentes secundarias”. Ver. KAPCZYNSKI, Amy; PARK, Chan y SAMPAT, Bhaven: “Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of “Secondary” Pharmaceutical Patents”; *PLoS ONE*; Número 7, Diciembre 2012; página 1.

<sup>17</sup> Según Susan K. Sell “resulta curioso que en Estados Unidos, el país con uno de los regímenes de protección de patentes más fuerte del mundo, el gasto en I+D en medicina se haya duplicado entre 1995 y 2002; sin embargo, durante el mismo período la inscripción en el registro de nuevos productos se ha reducido, así como la relevancia terapéutica de los productos que llegan al mercado. La innovación farmacéutica ha retrocedido tanto en calidad como en cantidad. Este hecho pone sobre la mesa cuestiones relevantes sobre la correlación que según el sector se da entre el refuerzo de protección de las patentes y la innovación.” Ver SELL, Susan K.: “Acuerdos de libre comercio con disposiciones ADPIC Plus y acceso a medicamentos”; en SEUBA HERNÁNDEZ, Xavier: *Salud pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de economía, política y derecho*; Bosch Mercantil, España, 2008; página 200.

Si bien es cierto que en la práctica, como bien apunta Correa (Correa, Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública, 2008), las patentes de formulación o composición no protegen los principios activos como tales, lo que supondría que las empresas competidoras puedan comercializar diferentes formulaciones o composiciones que comprendan los mismos principios activos (si ya no gozan de protección), con frecuencia estas patentes se utilizan para desalentar a la competencia a través de litigios “estratégicos”, es decir, alegando infracción y solicitando medidas cautelares que impidan u obstaculicen la comercialización.

- *Combinaciones*. Correa señala que las reivindicaciones de este tipo de patentes están dirigidas a combinaciones de principios activos previamente conocidos. En algunos casos, se indican los compuestos específicos y las cantidades que cubren, mientras que en otros se hace referencia a una categoría (familia) de compuestos terapéuticos (Correa, Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública, 2008, pág. 8).
- *Dosificación/dosis*. Respecto a este tipo de patentes, Correa señala que consisten en la forma de dosificación de un producto existente, incluso dosificaciones pediátricas. Si bien se formulan como reivindicaciones de productos, tienen el mismo efecto que las reivindicaciones sobre métodos para tratamiento médico, dado que la dosificación no es un producto o proceso, sino la forma en la que un producto se utiliza terapéuticamente. Por lo tanto, estima que los cambios en la dosificación rara vez cumplen con el requisito de actividad inventiva e incluso se puede considerar que no cumplen con el estándar de aplicabilidad industrial, dado que la invención sólo tendría efectos en el organismo y no efectos técnicos (Correa, Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública, 2008, págs. 8-9). Correa recomienda que “las nuevas dosis para la misma indicación o para una diferente no constituyen invenciones, en particular (si bien no exclusivamente) en países en los que los métodos de tratamiento médico no son patentables como tal (Correa, Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública, 2008, pág. 9).”
- *Sales, éteres y ésteres*. Con frecuencia, las patentes farmacéuticas protegen nuevas sales de principios activos conocidos que generalmente producen una solubilidad diferente y, por consiguiente, una biodisponibilidad diferente (Correa, Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública, 2008).

Correa apunta que las *nuevas* sales, ésteres y otras formas de productos farmacéuticos conocidos se pueden obtener generalmente mediante procedimientos comunes, en cuyo caso no deberían ser patentables (Correa, Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública, 2008, pág. 10), salvo que se demuestre mediante pruebas llevadas a cabo y descritas de manera adecuada en la memoria descriptiva, la existencia de efectos o ventajas inesperadas con respecto al arte previo.

- *Polimorfos*. Algunos principios activos pueden existir en formas físicas diferentes (como sólidos amorfos y/o en diferentes formas cristalinas). Estas formas pueden tener propiedades farmacéuticas diferentes que favorezcan, por ejemplo, la solubilidad. Correa señala que al ser el polimorfismo una propiedad natural, éstos se descubren como parte de la experimentación rutinaria en materia de formulación de medicamentos y, por tanto, no se “crean” o “inventan”. Es entonces la simple experimentación rutinaria la que permite definir cuál de las formas es la más estable y propicia para la formulación con mayor biodisponibilidad (Correa, Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública, 2008, pág. 10), salvo que se demuestre mediante pruebas llevadas a cabo y descritas de manera adecuada y suficiente en la memoria descriptiva, la existencia de efectos o ventajas inesperadas con respecto al arte previo.

Correa considera que los polimorfos pertenecen al arte previo –y que cuando se descubre polimorfismo, la posibilidad de descubrir nuevas formas cristalinas diferentes es obvia (Correa, Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública, 2008, pág. 11).

- *Reivindicaciones tipo “Markush”*. Es frecuente que algunas patentes reivindicquen familias completas de compuestos que incluyen un gran número de miembros o compuestos cuyas propiedades no se han probado, sino que se han supuesto de manera teórica a partir de la equivalencia con otros compuestos incluidos en la reivindicación. Por consiguiente, la aceptación de las reivindicaciones tipo Markush genera derechos sobre un conjunto de compuestos extremadamente amplio, sin mediar ensayo o experimentación previa (Correa, Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública, 2008, pág. 12).

Correa considera, no sin razón, que las oficinas de patentes, como el IMPI deberían requerir a los solicitantes que brinden información suficiente acerca de las formas de realización de la invención para las que procuran obtener protección mediante parámetros tales como punto de fusión, Espectro de Absorción

Infrarroja (IR) y de Resonancia Magnética Nuclear (MNR), los que deberían ser obtenidos con base en experimentaciones reales, para posibilitar su reproducción mediante el procedimiento divulgado (Correa, Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública, 2008, pág. 12).

- *Patentes de selección.* Se entiende por patente de selección a aquella “bajo la cual un solo elemento o un pequeño segmento dentro de un grupo más extenso conocido es *seleccionado* y reivindicado de manera independiente, sobre la base de una característica en particular no mencionada en el grupo más extenso (Correa, Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública, 2008, pág. 14).” Se tiene que advertir entonces que si se permite patentar a “un grupo numeroso de elementos, el titular de la patente puede utilizar la patente de selección para prolongar el plazo de protección, para el subgrupo seleccionado, más allá del vencimiento de la patente original (Correa, Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública, 2008, pág. 14).” Por lo que se debería considerar como regla general que no se otorguen patentes de selección si los componentes seleccionados ya han sido divulgados y, por lo tanto, carecen de novedad. El riesgo de considerarlos patentables radica en que se otorgarían ventajas inesperadas a productos conocidos a la luz del derecho vigente (Correa, Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública, 2008, pág. 14).
- *Enantiómeros.* En general se acepta que los enantiómeros (o isómeros ópticos) se comportan entre sí como una imagen especular no superponible. Eso es, que en química orgánica, los compuestos que poseen un átomo de carbón con cuatro sustituyentes diferentes pueden presentar isomería óptica (enantiomería). Esto ha generado que esta propiedad haya sido explotada dentro del campo de las patentes, reivindicando en primer lugar la mezcla “racémica” (ambos enantiómeros se encuentran en relación 1:1) y posteriormente reivindicando los derechos sobre el enantiómero más activo, con lo cual se hace reverdecer la protección obtenida originalmente (Correa, Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública, 2008, págs. 16-17). Por lo tanto, los enantiómeros individuales no deberían ser considerados patentables cuando la mezcla racémica se encuentra divulgada.
- *Metabolitos Activos y prodrogas.* Algunos compuestos farmacéuticos generan un metabolito activo, que es el resultado del metabolismo del compuesto en el organismo, por lo que Correa apunta que no se puede considerar que son

“creados” o “inventados”, no obstante que los metabolitos activos pueden tener perfiles de seguridad y eficacia distintos de los de la molécula madre (Correa, Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública, 2008, pág. 18).

- *Reivindicaciones de uso, con inclusión de segundas indicaciones.* El patentamiento del uso médico de un producto, que pudiese incluir la primera (reivindicada generalmente en la patente original del principio activo) o segunda indicación de un producto químico-farmacéutico conocido, se ha tornado una práctica frecuente en de la industria farmacéutica. “El patentamiento de un nuevo uso de un producto conocido que incluye, en particular, las segundas indicaciones, amplía el alcance de la protección de manera discordante con respecto al requisito de novedad (Correa, Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública, 2008, pág. 21).”  
Para Carlos Correa este tipo de reivindicaciones además de implicar una falta de novedad, generan otras objeciones posibles a la patentabilidad de las segundas indicaciones:

- 1) Falta de aplicación industrial, dado que lo que es nuevo es el efecto que se identifica en el organismo, no el producto como tal o su método de manufactura.
- 2) Una patente que protege la segunda indicación médica de un producto conocido, es sustancialmente equivalente a una patente sobre un método de tratamiento terapéutico (Correa, Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública, 2008, pág. 21).

Generalmente la materia a proteger en las patentes de segundo uso se encuentra expresada en alguna de las reivindicaciones del siguiente tipo:

*Uso del producto X para el propósito Y*, donde el producto X se trata de un producto conocido y la *novedad* está dada por el propósito Y, siendo además conocido un “primer uso” de este producto para un propósito (terapéutico) diferente (Withaus, 2004).

Reivindicaciones “tipo suizo”: *El uso de un compuesto X para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad Y*, donde el compuesto X es conocido y la *novedad* está dada por la aplicación del medicamento (Withaus, 2004). Cabe destacar, al respecto de este tipo de reivindicaciones que en 2010, la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, tras

llevar a cabo una interpretación del artículo 54(5) de la Convención de la Patente Europea (EPC 2000) estableció en el recurso G 02/2008 que cuando se pretenda obtener una patente de uso, y ésta funde la novedad únicamente a partir del nuevo uso no podrá utilizarse este tipo de reivindicación en la solicitud de patente.

Reivindicaciones del tipo: *Procedimiento para la fabricación de un medicamento destinado al tratamiento de la enfermedad y caracterizado porque comprende el compuesto X*, donde el compuesto X es conocido, el procedimiento en sí mismo no es novedoso y la novedad está dada por la *aplicación* del compuesto X como principio activo de un medicamento para *combatir* Y (Witthaus, 2004). Estas reivindicaciones suelen además tener problemas de falta de claridad asociadas a que se reclama un procedimiento (que se caracteriza por etapas) cuando que en realidad lo que se está pretendiendo proteger es un compuesto.

Carlos Correa es contundente al señalar que los países pueden considerar que una “invención” consistente en el segundo uso de una sustancia *no es patentable* porque no satisface varios requisitos tradicionales de las patentes:

- Es un “descubrimiento”.
- No cumple el requisito de aplicación industrial.
- Es equivalente a un método de tratamiento terapéutico (cuando estos métodos se consideran no patentables).
- La “fórmula suiza” está expuesta a la “objeción lógica de falta de [actividad] inventiva, ya que reivindica el uso del compuesto para la preparación de un medicamento, y normalmente el propio medicamento será el mismo que ya se empleaba para la primera indicación farmacéutica.”<sup>18</sup>

Por otro lado, la Asociación Europea de Fabricantes de Genéricos (*European Generic Association, EGA*) ha advertido que muchos compuestos químicos de sustancias farmacológicamente activas tienen diferentes efectos terapéuticos y que tienen un segundo y posterior uso médico. A pesar del hecho de que la

<sup>18</sup> Señala que muchas leyes de patentes adoptadas en países en desarrollo no hacen referencia específica a la concesión de patentes sobre usos, con lo cual no queda claro si la protección que otorgan a procedimientos cubre los “usos” y los “métodos de uso”. CORREA: *Integrando...*; página 27.

Convención de la Patente Europea sólo permite reivindicaciones de primer uso médico, la creatividad en la redacción de una solicitud de patente ha dado lugar a la patentabilidad de segundos y posteriores reivindicaciones médicas (en forma de la denominada “uso de industria manufacturera” o “tipo Suizo” de reivindicaciones).

La Oficina Europea de Patentes (OEP) ha permitido las reivindicaciones dirigidas a la utilización de una sustancia o composición conocida para la fabricación de un medicamento para una determinada aplicación terapéutica nueva e innovadora. Estas reivindicaciones tipo “Suizo” deben limitarse a una aplicación terapéutica que es nueva e inventiva (Roox, 2008).

Además, la EGA ha sostenido respecto a dichos usos que la posibilidad de reivindicaciones de segundo uso médico a menudo afirma injustificadamente, derechos de monopolio e inseguridad jurídica, sobre todo porque la OEP y los órganos jurisdiccionales nacionales tienen puntos de vista divergentes en cuanto al alcance de dichas reivindicaciones (Roox, 2008).

Cynthia Ho, por otro lado, advierte sobre la protección de los segundos usos, ya que los nuevos usos que se patentan pueden impedir que las compañías que fabriquen medicamentos genéricos para el o los usos anteriores al nuevo uso. Esto es particularmente riesgoso en los países en que existe la vinculación (*linkage*) entre los registros sanitarios y las patentes (Ho, 2011). En este supuesto las patentes de segundo uso (que no son de principio activo), ocasionan una perversión del sistema de propiedad intelectual, en donde se extiende el monopolio de explotación sobre la patente inicial u original, desincentivando la Investigación y Desarrollo (Carrera Mendoza, 2012) e incidiendo en la competencia, acceso y asequibilidad.

Como se señaló al inicio del presente apartado, el texto filtrado del TPP busca “expandir el alcance obligatorio internacional de patentabilidad para incluir monopolios en nuevos usos de productos conocidos y plantas, animales y procesos médicos (Flynn, Kaminski, Baker, & Koo, 2011, pág. 7)”, incluyendo métodos de uso, de diagnóstico, quirúrgicos y de tratamiento para humanos y animales. Existen dos posturas respecto el patentamiento de estos métodos:

— Apoyo al patentamiento de métodos de uso, de diagnóstico, quirúrgicos y de tratamiento.

Para Mitnovesky y Nicol las consideraciones de política pública no son suficientes para justificar la discriminación contra las patentes de métodos de tratamiento médico. Este tipo de invenciones supuestamente conllevan alivio potencial a numerosos enfermos, por lo que no puede considerarse con-

trario al orden público y la moral o a lo que los autores denominan “generalmente inconveniente” (Mitnovetsky & Nicol, 2004).

La concesión de patentes sobre los avances en el tratamiento médico y los conocimientos médicos, fomenta el desarrollo de nuevos medicamentos y métodos quirúrgicos, que a su vez aumenta el bienestar público y, en particular, la calidad de la atención de la salud de la comunidad. Los autores creen que los *discutibles efectos negativos* de esas patentes no superan a los beneficios que de ella se derivan, como que el registro de patentes de este tipo de tratamiento no disminuye la disponibilidad de los servicios de salud y no crea nuevos obstáculos diferentes de los ya existentes en el mundo de la medicina (Mitnovetsky & Nicol, 2004).

Además, en algunos casos, la disponibilidad de la protección de la patente puede ser la única manera de atraer la inversión en costosos ensayos clínicos. En esta situación, la disponibilidad de una patente se convierte en un incentivo para invertir en la investigación médica y, por tanto, una condición para la existencia misma del método en sí mismo. En consecuencia, surge una paradoja: sin el monopolio de un método de tratamiento médico puede ser que no haya un método (Mitnovetsky & Nicol, 2004).

— Rechazo al patentamiento de métodos de uso, de diagnóstico, quirúrgicos y de tratamiento.

En términos generales los países en desarrollo pueden excluir de la patentabilidad a los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales. La mayoría de los países no conceden patentes sobre tales métodos, debido a razones éticas o a la dificultad de controlar en la práctica su cumplimiento.

Hay que añadir que un método que se aplica al cuerpo humano no es susceptible de aplicación industrial y, por lo tanto, no cumple con uno de los requisitos fundamentales de patentabilidad de la mayoría de las legislaciones sobre patentes (Correa, Integrando la Salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo, 2001, pág. 42). Otra consideración que surge con frecuencia en el debate, es la libertad de los médicos para seleccionar los métodos más apropiados para la atención de sus pacientes, estimando que su patentamiento requerirá la obtención de licencias para el ejercicio de la práctica médica que necesariamente encarecerá los servicios de salud.

El status de patentabilidad de los diferentes métodos en los diversos países se inclina mayoritariamente a no conceder patentes sobre los mismos, como lo demuestra el cuadro comparativo visible en el Anexo.

## IV. Conclusiones

Ha sido evidente, que en los últimos años “dentro de los tratados de libre comercio hay una notable presión para que los países flexibilicen los criterios de patentabilidad para que, de esta manera, armonicen sus estándares... las presiones se dirigen a que se otorguen patentes a los usos, las combinaciones a dosis fijas y las modificaciones menores en moléculas conocidas (Rossi, 2010).” El TPP no es la excepción. El adelgazamiento de estándares y requisitos de patentabilidad propuestos en el texto filtrado, y la eliminación de mecanismos para favorecer la calidad de las patentes que se concedan, como los regímenes de oposición *ex ante*, lejos de incentivar la innovación (real) favorecerán aun más la obtención de patentes secundarias (aquellas que se conceden sobre un medicamento o fármaco conocido) muchas de las cuales constituyen modificaciones menores que carecen de altura y méritos inventivos, y no obstante ello, se pueden (y suelen) erigir en instrumentos para bloquear a la competencia.

Conforme a la propuesta estadounidense filtrada, existen otros mecanismos ADPIC plus que se pretenden imponer a los estados miembros, como la exclusividad de datos<sup>19</sup> y la extensión de vigencia de patentes.<sup>20</sup>

Lamentablemente, la experiencia demuestra que el reforzamiento de los derechos de propiedad industrial (en el presente caso, las patentes) no tienen como efecto directo, fomentar la innovación y la difusión del conocimiento, por lo

<sup>19</sup> Esta protección impide que la información sobre seguridad y eficacia aportada por el titular de una autorización sanitaria de un producto, en este caso farmacéutico, que contenga una nueva entidad química, pueda ser utilizada por otras personas a fin de evitar repetir los ensayos clínicos. Como consecuencia natural de esto, la industria genérica que siempre se ha basado en esta información para desarrollar sus productos tardaría más en poder hacerlo, ya que significaría que tendría que hacer sus propios estudios elevando los costos y tiempo de introducción de los medicamentos competidores. Este derecho es sin duda ADPIC plus, ya que como se refleja de las memorias de la negociación, se sostuvo la oposición a conceder derechos exclusivos sobre los “datos de prueba”. Ver RIVERA, Guillermo: *Análisis jurídico de los datos de prueba de medicamentos*; B de F Editores, Buenos Aires, 2011; páginas 369-384. Este alcance del derecho es muy diferente al que corresponde a información no divulgada que es la que amerita la protección correspondiente, máxime que en su otorgamiento no se hace un adecuado escrutinio sobre el monto y origen reales de la inversión en su generación -que se pretexta como la justificación de su tutela- y que, en la mayoría de los casos, está apoyada por fondos públicos que no desembolsa el beneficiario de la exclusividad. Ver HO, Cynthia M.: *Access to Medicine...*; páginas 76 a 83.

<sup>20</sup> Que pretende aparentemente ser acumulativa al contemplar dos supuestos no excluyentes entre sí expresamente como los retrasos injustificados durante el trámite de la patente y los retrasos durante la tramitación de la autorización sanitaria *respectiva*.

menos, en ausencia de políticas públicas adyacentes que generen un adecuado equilibrio entre los generadores y los usuarios del conocimiento y tutelen la innovación real (y no la superflua).

Por tanto, en aras de un sistema sano de patentes que justifique realmente el costo social de la exclusividad que confieren, y de la indispensable difusión del conocimiento que garantice el bienestar social y económico equilibrado, resulta inaceptable una propuesta que pretenda adelgazar los requisitos de patentabilidad y, a la vez, reforzar el régimen de patentes y ampliar el espectro de materia patentable.

Un adecuado equilibrio en la adopción de estándares de protección exige la ponderación de los efectos del desplazamiento del fiel hacia los beneficios privados en el acceso a insumos que tienen una repercusión en el ejercicio de derechos humanos vinculados a la vida y a la salud. Difícilmente se podrá sustentar este desplazamiento en casos en los que no haya una innovación real y sustancial, lo que fuerza a sostener que los requisitos de patentabilidad, lejos de adelgazarse, tienen que reforzarse y ser ejercidos por las oficinas nacionales de patentes en forma muy estricta.

## V. Bibliografía

- Carrera Mendoza, H. (2012). *Impacto de las patentes en la salud pública. La experiencia de México*. Saarbrücken: Editorial Academia Española.
- Challú, P. (1991). *Patentamiento de productos farmacéuticos-consecuencias*. Buenos Aires.
- Correa, C. (2001). *Integrando la Salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo*. Ginebra: South Center.
- Correa, C. (2008). *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública*. Ginebra: ICTSD, WHO, UNCTAD.
- Departamento de Estudios e Informaciones de la Dirección General de Relaciones Internacionales del Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile. (2009, noviembre). *Evaluación del P4 al tercer año del acuerdo*, 4.
- Elms, D. K., & Lim, C. L. (2012). An overview and snapshot of the TPP negotiations. En C. L. Lim, D. Elms, & P. Low, *The trans-Pacific Partnership. A Quest for a Twenty-first Century Agreement*. Cambridge: Cambridge University Press, 635.
- Flynn, S., Kaminski, M., Baker, B., & Koo, J. (2011). *Public Interest Analysis of the US TPP proposal for and IP Chapter*. United States: University Washington College of law .

- Ho, C. M. (2011). *Access to Medicine in the Global Economy. International agreements on patents and related rights*. United States: Oxford.
- \_\_\_\_\_. *IMPI en cifras 2013. Cifras 1993 – Enero /Junio 2013*. Recuperado el 12 de agosto de 2013
- Kapczynski, A., Park, C., & Sampat, B. (2012). Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of “Secondary” Pharmaceutical Patents. *Plos One* (7).
- Lindner, H. (2012). Medicamentos genéricos y medicamentos patentados: una disputa no resuelta. En A. Oropeza García, & V. Guizar López, *Los retos de la industria farmacéutica en el siglo XXI. Una visión comparada sobre régimen de propiedad intelectual*. México: Cofepris .
- Manual de Oslo. Guía para la recogida e interpretación de datos sobre innovación. (2005). ORGANIZACIÓN DE COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS Y OFICINA DE ESTADÍSTICAS DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS . París: OCDE, Eurostat.
- Medellín Cabrera, E. (2013). *Construir la innovación. Gestión de tecnología en la empresa*. México: Siglo XXI Editores.
- Mitnovetsky, O., & Nicol, D. (s.f.). *Are patents for methods of medical treatment contrary to the ordre public and morality or “generally inconvenient”?* Recuperado el 12 de agosto de 2013, de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1733926/pdf/v030p00470.pdf>
- Petri, P. A., Plummer, M. G., & Zhai, F. (2012). *The Trans-Pacific Partnership and Asia-Pacific Integration: A Quantitative Assessment*. Washington D.C.: Peterson Institute for International Economics.
- Rivera, G. (2011). *Análisis jurídico de los datos de prueba de medicamentos* . Buenos Aires : B de F Editores .
- Roos, K. (2008). *Patent-related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union. A review of weaknesses in the current European patent system and their impact on market access of generic medicine*. Bruselas: European Generic Medicines Association.
- Rossi, F. (2010). Tratados de Libre Comercio y medidas “ADPIC PLUS” . En C. M. Correa, & S. C. Negro, *Propiedad intelectual y medicamentos* (pág. 248). Buenos Aires : B de F Editores .
- Rovira, J. (2008). innovación y acceso a los medicamentos: ¿Necesitamos un compromiso entre objetivos o un cambio de paradigma? En X. Seuba Hernández, *Salud pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de economía política y derecho*. España: Bosch Mercantil, 44-45.
- Secretaría de Economía. (2012, noviembre). Informe a la Cámara de Senadores del H. Congreso de la Unión sobre el inicio de negociaciones formales del

Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) entre México y los países del TPP.

Sell, S. K. (2008). Acuerdos de libre comercio con disposiciones ADPIC Plus y acceso a medicamentos. En X. Seuba Hernández, *Salud pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de economía, política y derecho*. España: Bosch Mercantil .

Stiglitz, J. E., & Jayadev, A. (2013, 29 abril). La sabia decisión de la India. *Reforma*, 6.

Witthaus, M. (2004). Patentes de segundo uso. En T. X. Actas de derecho industrial y derechos de autor. Madrid: Universidad de Santiago de Compostela, Marcial Pons.

## Anexo

### País o Región Geográfica - Ley

#### 1) Australia.

Patents Act 1990.

*Disposiciones sobre métodos quirúrgicos, de diagnóstico, tratamientos.* En el artículo 18(1A) se encuentran los inventos que no se consideran patentables. Los métodos correspondientes a este rubro no son mencionados en el clausulado.

#### 2) Brunei.

Patent Law 2011.

*Disposiciones sobre patentes de segundo uso.* En el caso de una invención consistente en una sustancia o composición para su uso en un método de tratamiento del cuerpo humano o animal por medio de una cirugía o radioterapia o de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, el hecho de que la sustancia o composición forma parte del estado de la técnica no serán obstáculo para tomar la invención como nueva si el uso de la sustancia o la composición de uno de estos métodos no forma parte del estado del arte.

*Disposiciones sobre métodos quirúrgicos, de diagnóstico, tratamientos.*

13. (1) Sujeto a la subsección (2), una invención patentable es aquella que cumpla las siguientes condiciones

{a} la invención es nueva;

{b} que implica una actividad inventiva; y

{e} es capaz de ser aplicada industrialmente.

Siendo estos los únicos requisitos no se cuenta con un listado de inventos que no se puedan patentar, no teniendo límites la misma.

#### 3) Canadá.

*Disposiciones sobre patentes de segundo uso.*

No se contemplan en la Ley de Patentes.

*Disposiciones sobre métodos quirúrgicos, de diagnóstico, tratamientos.*

No se contemplan en la Ley de Patentes.

#### 4) Chile.

Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

*Disposiciones sobre patentes de segundo uso. Artículo 37.*

No se considera invención y quedan excluidos de la protección por patente de esta ley:

e) El nuevo uso de artículos, objetos o elementos conocidos y empleados en determinados fines y el cambio de forma, dimensiones, proporciones y materias del objeto solicitado a no ser que modifiquen esencialmente las cualidades de aquél o con su utilización se resolviera un problema técnico que antes no tenía solución equivalente.

*Disposiciones sobre métodos quirúrgicos, de diagnóstico, tratamientos. Artículo 37.*

No se considera invención y quedan excluidos de la protección por patente de esta ley:

d) Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, salvo los productos destinados a poner en práctica uno de estos métodos.

5) Comunidad Andina.

(Colombia , Perú, Bolivia, Ecuador).

DECISIÓN 486.

Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

Comisión de la Comunidad Andina.

*Disposiciones sobre patentes de segundo uso. Artículo 21.-* Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.

*Disposiciones sobre métodos quirúrgicos, de diagnóstico, tratamientos.*

Artículo 20.- No serán patentables:

d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

6) Estados Unidos.

United States Code - Title 35 - Patents.

*Disposiciones sobre métodos quirúrgicos, de diagnóstico, tratamientos. U. S. C. 101* invenciones patentables.

Quien invente o descubra cualquier nuevo y útil proceso, máquina, manufactura o composición de la materia, o cualquier nuevo y útil mejoramiento de los mismos, puede obtener una patente, sin perjuicio de las condiciones y requisitos

del presente título. (Ley pública 112-29, sec. 33, 125 Stat 284 (sept. 16, 2011) proporciona una limitación de la emisión de patentes:

SEC. 33. LIMITACIÓN DE EMISIÓN DE PATENTES.

(a) LIMITACIÓN. - Sin perjuicio de cualquier otra disposición de la ley, no podrán expedir patentes de una solicitud para que abarque un organismo humano.

(B) FECHA DE ENTRADA EN VIGOR. - (1) EN GENERAL. -Subsección (a) se aplicará a cualquier solicitud de patente que está pendiente, archivados en o después, de la fecha de promulgación de la presente Ley.

(2) SOLICITUDES ANTERIORES. - La subsección (a) no afectará la validez de cualquier patente expedida en una aplicación a la que el párrafo (1) no se aplica.

## 7) Japón.

Ley de patentes (ley No. 121 de 1959).

*Disposiciones sobre métodos quirúrgicos, de diagnóstico, tratamientos.* Artículo 32 (invenciones no patentables)

No obstante lo dispuesto en el artículo 29, cualquier invento que pueda contravenir el orden público, la moral o la salud pública no podrán ser patentados.

## 8) Malasia.

Patent Law 1983

*Disposiciones sobre patentes de segundo uso.* 14.

(4) En el párrafo (2) no excluye la patentabilidad de cualquier sustancia o composición, incluidos en el estado de la técnica, para su uso en un método mencionado en el párrafo 13 (1) (d), si su uso en cualquier método no está comprendida en el estado de la técnica.

*Disposiciones sobre métodos quirúrgicos, de diagnóstico, tratamientos.* 13.

(1) a pesar del hecho de que pueden ser invenciones en el sentido del artículo 12, no serán patentables:

d) métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal por medio de una cirugía o tratamiento, así como los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal.

## 9) México.

Ley de la Propiedad Industrial 1991,1994

*Disposiciones sobre patentes de segundo uso.* Artículo 19.-

No se considerarán invenciones para los efectos de esta Ley:

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

*Disposiciones sobre métodos quirúrgicos, de diagnóstico, tratamientos.*

Artículo 19.-No se considerarán invenciones para los efectos de esta Ley:

VII.-Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y...

#### 10) Nueva Zelanda.

*Disposiciones sobre patentes de segundo uso.*

No se contempla en la Ley de Patentes.

*Disposiciones sobre métodos quirúrgicos, de diagnóstico, tratamientos.*

No se contempla en la Ley de Patentes.

#### 11) Singapur.

Patent Law.

*Disposiciones sobre patentes de segundo uso.* 7) En el caso de una invención consistente en una sustancia o composición para su uso en un método de tratamiento del cuerpo humano o animal por medio de una cirugía o radioterapia o de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, el hecho de que la sustancia o composición forma parte del estado de la técnica no serán obstáculo para tomar la invención como nueva si el uso de la sustancia o la composición de uno de estos métodos no forma parte del estado del arte.

*Disposiciones sobre métodos quirúrgicos, de diagnóstico, tratamientos.* 13. (1) Sujeto a la subsección (2), una invención patentable es aquella que cumpla las siguientes condiciones

- {a} la invención es nueva;
- {b} que implica una actividad inventiva; y
- {e} es capaz de ser aplicada industrialmente.

#### 12) Argentina.

Ley 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad.

*Disposiciones sobre patentes de segundo uso.*

Art. 6 - No se considerarán invenciones para los efectos de esta ley:

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

*Disposiciones sobre métodos quirúrgicos, de diagnóstico, tratamientos.* Art. 6 - No se considerarán invenciones para los efectos de esta ley:

e) Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales;

13) Brasil.

Ley N° 9.279 de 14 de mayo de 1996.

*Disposiciones sobre métodos quirúrgicos, de diagnóstico, tratamientos.* Art. 10° - No se considera invención ni modelo de utilidad:

VIII - técnicas y métodos operatorios, bien como métodos terapéuticos o de diagnóstico, para aplicación en el cuerpo humano o animal; y

14) China.

Ley de Patentes de la República Popular de China.

*Disposiciones sobre métodos quirúrgicos, de diagnóstico, tratamientos.* Artículo 25: Para ninguno de los siguientes, se concederá patentes:

3. Métodos para el diagnóstico o tratamiento de enfermedades;

15) Corea.

Patent Law.

*Disposiciones sobre patentes de segundo uso.* Artículo 96 (Limitaciones al derecho de patentes).

Los efectos del derecho de patente de invención de un medicamento (refiriéndose a los productos utilizados para el diagnóstico, la terapia, el alivio, tratamiento médico o prevención de las enfermedades humanas; en lo sucesivo se aplicará el mismo) fabricados mediante la mezcla de dos o más medicamentos, o de las invenciones de procesos de fabricación de medicamentos mediante la mezcla de dos o más medicamentos, no se extenderá a los actos de medicamentos o a los medicamentos fabricados por tales actos de conformidad con la Ley de Asuntos Farmacéuticos.

*Disposiciones sobre métodos quirúrgicos, de diagnóstico, tratamientos.* Artículo 32 (Inventiones no patentables). Las invenciones que se teme que haya riesgos de contravenir al orden y a la moral pública, o de herir la salud pública no serán patentables, no obstante lo dispuesto en el artículo 29 (1) y (2).

#### 16) India.

Patent Act. 1970, 2005.

*Disposiciones sobre patentes de segundo uso.* 3. Lo que no se consideran invenciones. -Las siguientes no son invenciones en el sentido de esta Ley,-

(d) El simple descubrimiento de una nueva forma de una sustancia conocida que no tenga como resultado la mejora de la eficacia conocida de la sustancia o el simple descubrimiento de una nueva propiedad o nuevo uso de una sustancia conocida o la mera utilización de un proceso conocido, máquina o aparato a menos que tal proceso conocido resulte en un nuevo producto o emplee al menos un nuevo reactivo.

*Disposiciones sobre métodos quirúrgicos, de diagnóstico, tratamientos.* 3. Lo que no se consideran invenciones. -Las siguientes no son invenciones en el sentido de esta Ley,-

i) cualquier proceso medicinal, quirúrgico, curativo, profiláctico, de diagnóstico, terapéuticos o cualquier otro tratamiento de seres humanos o cualquier proceso de un tratamiento similar a los animales para curarlos de alguna enfermedad o para aumentar su valor económico o de sus productos.

#### 17) Unión Europea.

Convención de la Patente Europea.

*Disposiciones sobre patentes de segundo uso.* Artículo 54. Novedad.

5) Los apartados 2 y 3 no se excluye la patentabilidad de cualquier sustancia o composición a la que se refiere el párrafo 4 de cualquier uso específico en un método a que se refiere el artículo 53, apartado c), siempre que dicho uso no esté comprendida en el estado de la técnica.

*Disposiciones sobre métodos quirúrgicos, de diagnóstico, tratamientos.* Artículo 53.

Excepciones a la patentabilidad

No se concederán patentes europeas a:

c) los métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal por medio de una cirugía o tratamiento y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal; esta disposición no se aplicará a los productos, en particular, las sustancias o composiciones para la puesta en práctica de tales métodos.