

Capítulo 20

Disyuntivas en los ámbitos de salud pública, propiedad intelectual y comercio

*Gelacio Juan Ramón Gutiérrez Ocegüera*¹

*Edgar Gutiérrez Aceves*²

<https://doi.org/10.61728/AE20255961>



¹ Departamento de Derecho Social y Disciplinas sobre el Derecho/CUCSH/Universidad de Guadalajara, CE: gelacio.gutierrez@academicos.udg.mx, <https://orcid.org/0000-0001-8880-094X>

² Centro Universitario UTEG, <https://orcid.org/0000-0002-0289-5464>

Resumen

La problemática que se pretende abordar en esta investigación radica en la justa ponderación que ameritan los derechos de acceso a la salud pública, los que se detentan al amparo de la titularidad que brinda la propiedad intelectual y aquellos propios del ejercicio del comercio, por lo que se debe identificar lo que es materia de patentabilidad y, por ende, de comercialización (bienes, servicios, procedimientos, etcétera), y en qué supuestos los derechos derivados de patentes médicas, clínicas o farmacológicas deben estar sujetos a exenciones.

Ello implicará: (i) analizar el tema de salud desde la perspectiva de bien patrimonial susceptible de aprovechar mediante su introducción al comercio; (ii) descubrir su carácter de derecho fundamental; (iii) constatar la existencia de políticas públicas que mediante todo un sistema consoliden un esquema de salud pública concurrente en México; (iv) examinar la efectividad de los esfuerzos realizados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) a través del documento orientado a promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación, el cual identifica además las intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio, y (v) estudiar el contenido, alcance y evolución que ha tenido el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Introducción

Esta investigación se encuentra desarrolla con apoyo de los métodos: (i) sintético (que consiste en un proceso mediante el que se relacionan hechos aparentemente aislados y se formula una teoría que unifica los diversos elementos, en este caso propios de los ámbitos de la salud pú-

blica, la propiedad intelectual y el comercio); (ii) analítico (por el que se distinguen los elementos de fenómenos como la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio) y se procede a revisar ordenadamente cada uno de ellos por separado a efecto de identificar sus convergencias, dilemas y disyuntivas, (iii) y dialéctico (al considerar los fenómenos históricos y sociales inherentes a la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio en continuo movimiento, dado que la realidad no es algo inmutable, sino que está sujeta a contradicciones, así como a una evolución y desarrollo perpetuo, y proponer con este método que todos los fenómenos (en este caso propios de los ámbitos de la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio) sean estudiados en relación con otros, y en su estado de continuo cambio, en virtud de que dicho método considera que nada existe como un objeto aislado, sino que cada forma o fenómeno social, al tener sus características propias y peculiares, debe ser estudiado en su proceso de transformación interno.

1. La salud como bien patrimonial

Es de principio que la esencia de los bienes se extrae de la susceptibilidad de su apropiación y de los derechos de que puedan ser objeto. Al respecto, una serie de cuestionamientos son dables de formular, particularmente en el sentido de saber: (i) si la salud es un bien patrimonial; (ii) si porta la salud el carácter de bien material o inmaterial; (iii) si la salud es potencialmente materia de apropiación; (iv) si el derecho de propiedad industrial relacionado con el sector sanitario es la forma de materializar el derecho de la salud, independientemente de que se trate de bienes o servicios, y (v) si la salud pública es un bien colectivo, podría ser o no objeto de apropiación privada. Tales preguntas reflexivas son planteadas en su investigación por Amélie Favreu como se insertan a continuación:

La esencia del bien salud: la propiedad. “Los bienes obtienen su esencia de la apropiación de la que son susceptibles, de los derechos individuales de los que pueden ser objeto”. Por tanto, el bien de salud sería susceptible de apropiación. Realmente tocamos el objeto de investigación cuando nos centramos en el movimiento de influencia que puede existir sobre la salud. En primer lugar, el derecho de propiedad aplicable a los

bienes sanitarios no es el definido en el artículo 544 del código civil. [13]. (FAVREAU, Amélie, 2013, pág. 2)

Los ámbitos de protección de la propiedad intelectual se han venido extendiendo progresivamente en la regulación normativa, de suerte que no solamente se refiere a objetos materialmente palpables, sino también a intangibles susceptibles de apreciación pecuniaria y, en consecuencia, del conferimiento de una titularidad de derechos; ejemplo de ello lo encontramos en la legislación francesa, como lo confirma Amélie Favreau:

Las áreas de propiedad se han ampliado. Por tanto, la esencia de la propiedad es aprehender cosas materiales o inmateriales que estarían imbuidas de un valor, pero esta reserva resulta en el desarrollo de un corpus específico. Así, el derecho de marcas, sobre la base del artículo L.713-1 del código de propiedad intelectual, se reconoce como un derecho de propiedad. Más precisamente, la marca se define como un signo sensible utilizado para distinguir los productos o servicios de una persona física o jurídica. [15] (FAVREAU, Amélie, 2013, pág. 2)

De tal afirmación se puede colegir que, en el radio de la propiedad industrial, es admisible reconocer que la salud es un derecho apropiable por particulares y, consecuentemente, susceptible de reconocimiento, protección e incluso reivindicación en favor de su titular. La problemática se presenta cuando se trata de analizar el alcance del derecho al bien estimado como salud pública, surgiendo al respecto diversas inquietudes e interrogantes si se le confiere la calidad de bien público:

Así, el derecho de propiedad de la marca constituye un modo de apropiación del bien de salud. Sin embargo, entendemos que el análisis se complica cuando distinguimos los modos de apropiación de dos grados de salud. Parecería que la apropiación por derecho de marcas está más aceptada en el ámbito de la salud individual. Pero, ¿la ley de marcas tendrá en cuenta las especificidades de los productos sanitarios en el momento de su apropiación? y en el momento de la comercialización? ¿El derecho de marcas conduce a una protección y promoción efectiva de la salud? ¿Es la salud un motor impulsor del derecho de marcas? Sin embargo, en términos de salud pública, el bien no es susceptible de apropiación privada.

Mucho se ha cuestionado si se trata de una simbiótica relación entre la salud individual protegible por todo régimen de propiedad privada y la salud pública resguardada por la propiedad colectiva:

¿Por qué el derecho de marcas es incapaz de satisfacer las expectativas colectivas? ¿El recurso a la noción de bienes públicos permite una protección de la salud acorde con las necesidades de la comunidad? ¿Quién se encargará de darle esencia a este bien, que no la extrae de los derechos individuales? ¿No podemos considerar otra forma de propiedad? La propiedad privada refleja la salud individual, entonces, ¿podría entenderse la salud pública a través de una forma de propiedad pública? o colectivo? ¿El grado de análisis sanitario determinaría entonces el régimen de propiedad? El derecho de marcas está entrando en el ámbito de la salud individual. Surgirá una relación de interdependencia entre ambos conceptos que se enriquecerá recíprocamente (Capítulo 1). El derecho de marcas y la salud comparten “el mismo lecho”, uno es el motor del otro. Pero se creará una distancia entre los objetivos que persigue el derecho de marcas y los de salud pública (Capítulo 2). Los “sueños diferentes” conducen inexorablemente a la ruptura, uno es el freno del otro. (FAVREAU, Amélie, 2013, pág. 2)

2. La salud como derecho fundamental del ser humano

En el documento constitutivo de la Organización Mundial de la Salud se enfatiza sobre los diversos principios básicos que la sustentan, resaltando por su importancia aquellos propios a la conceptualización de la salud como estado de bienestar, consagrando en consecuencia al goce del nivel óptimo de salud como un derecho fundamental. Observada desde su integralidad, la salud implica encontrarse en el goce de ventura no solamente desde una perspectiva del estado físico de las personas, sino también desde una óptica mental y del entorno social. A continuación, la redacción de la parte conducente de dicho texto constitutivo:

LOS ESTADOS partes en esta Constitución declaran, en conformidad con la Carta de las Naciones Unidas, que los siguientes principios son básicos para la felicidad, las relaciones armoniosas y la seguridad de todos los pueblos:

La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano, sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social. (OMS, 2014, pág. 1)

3. La política y el Sistema de Salud Pública en el plano nacional

Para constatar si existe un esquema definido de políticas públicas encaminadas a equilibrar los intereses entre los ramos salud, propiedad intelectual y comercio, resulta indispensable determinar lo que por ciencias políticas se entiende, para ulteriormente establecer el alcance del concepto de política, transitando hacia la noción de política pública y concluir sobre el valor de lo público, siempre pensando en la solución de problemas esenciales del hombre en el entorno social.

La tendencia de lo que será objeto la política durante un lapso determinado de tiempo es propia de las ciencias políticas, y se integra normalmente de los mecanismos por virtud de los cuales el proceso político es analizado, las conclusiones producto de la indagación de dicho proceso y los aportes que realizan las diversas áreas del conocimiento en la identificación y satisfacción de los requerimientos en esa temporalidad. Es esta justamente la postura de Harold Lasswell y Daniel Lerner, conforme a las aportaciones transcritas a continuación:

Utilizamos el término “ciencias políticas” con el fin de designar el contenido de la orientación política durante un período determinado. Las ciencias políticas incluyen (1) los métodos mediante los cuales se investiga el proceso político, (2) los resultados del estudio de las políticas y (3) el hallazgo de las disciplinas que realizan las contribuciones más importantes a las necesidades de inteligencia en ese momento.

... La palabra “política” se utiliza comúnmente para designar las decisiones más importantes tomadas en la vida organizada o privada. (Lasswell y Lerner, 1951, pág. 4)

... Por lo tanto, el énfasis básico del enfoque político se centra en los problemas fundamentales del hombre en la sociedad, más que en tópicos resultantes del momento. (Lasswell y Lerner, 1951, pág. 8)

A partir de la identificación del umbral existente entre lo público y lo privado, será comprensible la preocupación de establecer las bases de configuración y materialización de las acciones de gobierno adoptadas con la participación de la sociedad y orientadas a la solución de problemáticas colectivas, como las sanitarias, surgiendo así el valor de lo público, evitando confundirlo con lo que se denomina valor de lo nacional. Veamos enseguida la aportación que al respecto nos brinda Luis F. Aguilar Villanueva.

La idea y valor de lo Público ha sido central en aquellas sociedades donde la cultura de las libertades civiles y políticas individuales acompañó el proceso de formación del estado nacional. En ellas la distinción entre lo privado y lo público ha sido fundamental para entender en sentido de la política y la naturaleza, función, ámbito y responsabilidad del estado (nacional).

... El ámbito de lo privado es el relativo a los diversos intercambios libres (competitivos o cooperativos) entre individuos para obtener las utilidades reservadas y exclusivas.

... En ese sentido “lo público” puede y debe diferir de “lo nacional”, cuando la categoría del nacionalismo es usada como soporte de totalitarismos o autoritarismos. (Aguilar Villanueva, 1992, págs. 27-29)

El ideario de contar con una política nacional de salud que envuelva la interacción de los sectores público y privado con el ánimo de proteger la salud de la sociedad implica el establecimiento de un robusto sistema sanitario cuyas técnicas sean capaces de amoldar esquemas y predecir las acciones gubernamentales, anticipándose así a atender los potenciales requerimientos en materia de salud. Corroboremos en líneas subsecuentes la aseveración que nos ofrece Luis F. Aguilar Villanueva:

En suma, al hablar de políticas públicas queremos decir decisiones de gobierno que incorporan la opinión, la participación, la corresponsabili-

dad y el dinero de los privados en su calidad de ciudadanos electores y contribuyentes. Concedamos que en esta perspectiva disminuye el solitario protagonismo gubernamental y aumenta el peso de los individuos y de sus organizaciones. Se sustancia ciudadanamente al gobierno. Y se abren de par en par las puertas para nuevas formas de diseño y gestión de las políticas: singulares, descentralizadas, subsidiarias y solidarias, corresponsables, en las que gobierno y sociedad enfrentan variada y conjuntamente los problemas colectivos (Aguilar Villanueva, 1992, pág. 36).

Marcado el acento sobre lo que por política pública debe entenderse, habrá que detenerse a indagar el ámbito de influencia de una política de salud, en la que se deberá considerar aquellas determinaciones, proyecciones y mecanismos de protección de la salud en el plano comunitario. No bastará que los compromisos de la política de salud consten documentalmente, ya que requiere la instauración de un sistema e infraestructura de salud con una disposición de evaluación continua y visión de adaptabilidad conforme a las circunstancias y requerimientos.

La política de salud se refiere a decisiones, planes y medidas adoptadas para lograr objetivos específicos sobre el cuidado de la salud en una sociedad. (OMC, OMPI, y OMS, *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation.*, 2013, pág. 53)

Ella podrá adoptar la forma de un documento oficial acompañado de procesos institucionalizados y revisados periódicamente, o puede estar disperso entre varios documentos distintos, como opiniones, planes, estrategias, decisiones y directivas. Leyes, normas y directrices. Las técnicas de salud también son consideradas como elementos de la política sanitaria. (OMC, OMPI, y OMS, *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation.*, 2013, pág. 53)

Para comprender el alcance y la visión de una política nacional de salud, es importante aceptar la idea de un sistema de salud. El sistema de salud es un concepto amplio que abarca a todas las organizaciones, personas y acciones cuyo objetivo esencial sea promover, restaurar o mantener la salud. (OMC, OMPI, y OMS, *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation.*, 2013, pág. 53)

La valiosa aportación efectuada a manera de política pública por el Estado mexicano en materia de salud consiste en la promulgación de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, la misma que entró en vigor el día 1.º de julio del año 2020, y cuya particular relevancia para la temática abordada en esta investigación radica en la previsión de concesiones de licencias de utilidad pública motivadas por: (i) causas de emergencia o seguridad nacional; (ii) enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General. La condicionante para su otorgamiento radica en evitar que se impida, entorpezca o encarezca la generación de bienes, prestación de servicios o distribución de elementos satisfactores básicos o medicamentos para los núcleos poblacionales. A continuación la inserción textual del dispositivo legal recientemente aludido, en el entendido de que para su puesta en ejercicio se requiere de la concurrencia de las autoridades siguientes: (i) el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) a quien corresponde la potestad de determinación de la explotación de la concesión de licencias de utilidad pública; (ii) el Consejo de Salubridad General hará la declaratoria de atención prioritaria en los casos de enfermedades graves, y (iii) la Secretaría de Salud quien especificará los términos y condiciones de producción, los parámetros de calidad requeridos, el periodo de duración del goce de la licencia, el área de ejercicio de la misma, la comprobación de que el peticionario cuenta con capacidad técnica satisfactoria; así como el importe de las regalías de que disfrutará el licenciatarario:

Artículo 153. El Instituto determinará que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren estas, incluyendo las enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, cuando de no hacerlo así se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.

En los casos de enfermedades graves, el Consejo de Salubridad General hará la declaratoria de atención prioritaria, de oficio o a petición de instituciones nacionales especializadas en dicha enfermedad que se encuentren acreditadas ante este, en la que se

justifique las causas de emergencia o seguridad nacional. Una vez publicada en el Diario Oficial la declaratoria emitida por el Consejo, las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto, quien la otorgará, previa audiencia de las partes y opinión del Consejo, en un plazo no mayor a noventa días contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud respectiva.

Para efectos del párrafo anterior, la Secretaría de Salud fijará las condiciones de producción y de calidad, duración, campo de aplicación de la licencia y la calificación de la capacidad técnica del solicitante; así como el monto de las regalías que correspondan al titular de la patente, las cuales deberán ser justas y razonables según las circunstancias de cada caso.

La concesión de una licencia de utilidad pública distinta a la prevista en los párrafos segundo y tercero de este artículo se tramitará por el Instituto conforme a lo dispuesto en el artículo 148, segundo párrafo de esta Ley.

Las licencias de utilidad pública no serán exclusivas ni transmisibles y podrán abarcar una o todas las prerrogativas a las que se refiere el artículo 55 de esta Ley.

4. La política de concurrencia en materia de propiedad intelectual como mecanismo para resolver las dificultades de salud pública

Toda política de concurrencia y competencia económica se encuentra enfocada a lograr su promoción, protección y garantía mediante la adopción de acciones de gobierno que permitan oportuna y contundentemente prevenir, investigar, combatir, perseguir, castigar ejemplarmente y eliminar los monopolios, las prácticas monopólicas, las concentraciones ilícitas, las barreras a la libre concurrencia y la competencia económica, y en general cualquier limitación al funcionamiento eficiente de los mercados. Es justamente en favor de la adopción de una política de concurrencia que se pronuncian las organizaciones mundiales en el ámbito de la salud, la propiedad intelectual y el comercio en el significativo documento tendiente a promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación científica:

Entre los medios de que disponen los gobiernos para abordar los problemas de salud pública, la política de competencia juega un papel importante garantizando el acceso a las tecnologías médicas y fomentando la innovación en el sector farmacéutico. La competencia promueve la libertad de elección, reduce precios y garantiza una buena relación calidad-precio, mientras constituye un importante motor de innovación y aumento de la productividad. (OMC, OMPI, y OMS, *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation.* , 2013, pág. 86)

5. La evolución de los Derechos de propiedad industrial y la protección de la salud pública en Francia

Al origen, la normativa protectora de las patentes en Francia de 1971 se vinculaba al diverso derecho de propiedad sobre el producto de la innovación y creatividad del inventor, como una forma de tutela en los mercados donde era susceptible de comercialización. Ulteriormente una modificación ocurre en 1844 a la Ley de Patentes, haciendo exclusión expresa de protección respecto de los compuestos y remedios farmacéuticos de cualquier clase bajo el argumento de que los medicamentos no son susceptibles de categorizar como una mercancía cualquiera y motivos de salud pública, se encuentran en medida de legitimar de manera suficiente tanto una exclusión de expectativas de derechos como la suspensión de los derechos de propiedad industrial preexistentes, pese a los razonamientos vertidos por el afamado científico Joseph-Louis Gay-Lussac en aras de brindar a la farmacia comunitaria la oportunidad de consolidarse mediante su transformación en una industria farmacéutica.

En una evolución posterior, se logra la protección de los derechos de propiedad industrial respecto de las patentes de medicamentos, estableciendo, contemplando, no obstante, la limitación o exención por razones de salud pública con la previsión de una licencia oficial. En razón de su complejidad y diversidad de criterios, la patentabilidad de medicamentos aún permanece como tarea pendiente en algunos países y, en el mejor de los casos, solo son materia de protección los procesos de fabricación.

Con respecto a las invenciones en materia genética y específicamente en lo concerniente a los exámenes de diagnóstico, también han propiciado el debate

sobre el alcance y límites de salvaguardia, así como los diversos cuestionamientos sobre las moléculas genéricas. Examinemos la narrativa que expresa en tal sentido Maurice Cassier:

La creación del derecho de patentes en Francia se remonta a 1791. Se justificaba por el reconocimiento de la propiedad del inventor sobre su idea: propiedad considerada la más sagrada por los Constituyentes. También respondió a la demanda apremiante de las nuevas empresas industriales de finales del siglo XVIII de proteger sus innovaciones y sus mercados. Pero si la ley de patentes de 1791 no incluía ninguna exención –todas las categorías de invenciones podían ser legalmente apropiadas– su revisión en 1844 resultó en la exclusión de “composiciones y remedios farmacéuticos de todo tipo” de la esfera de patentabilidad, y ello por más de un siglo. Vale la pena recordar los argumentos movilizados por los partidarios de las patentes de medicamentos, como Gay-Lussac, y por los opositores. Gay-Lussac quería favorecer la aparición de una nueva categoría de inventores y favorecer la transformación de la industria farmacéutica, más allá de la farmacia comunitaria que había predominado hasta entonces. (CASSIER, 2002)

Los opositores señalaron los riesgos de establecer un monopolio para la producción y suministro de un bien considerado esencial para la población. Desde una perspectiva de salud pública, no podemos subordinar el interés de la población a la propiedad exclusiva de un inventor o un industrial. Los medicamentos no son una mercancía como cualquier otra y la salud puede justificar una exclusión o suspensión de los derechos de propiedad industrial. Los medicamentos fueron restablecidos en Francia en virtud del derecho común de patentes en 1968, después de una fase de patentes de medicamentos especiales entre 1959 y 1968. Sin embargo, todavía existe una medida de suspensión de este derecho de propiedad, una licencia oficial por razones de salud pública, que el gobierno francés pretende extenderlo a las invenciones genéticas, en particular a las pruebas de diagnóstico, en un proyecto de ley presentado en octubre de 2001.

6. Quincuagésima Sexta Asamblea Mundial de la Salud del 12 de mayo de 2003. A56/17. Punto 14.9 del Orden del Día Provisional

Desde el año 2003, la Organización Mundial de la Salud ha advertido los alcances de la dificultad de conciliar los intereses entre los derechos de la propiedad intelectual y los requerimientos de los pacientes.

De igual forma, ha evidenciado el cuidado que se debe tener en la fijación del precio de los productos farmacéuticos a partir del respeto a los principios de libre competencia económica, procurando que el titular de la patente recupere en la medida de lo posible sus costos de inversión con tal de incentivar la innovación tecnológica y brindar con ello el acceso del medicamento a precio asequible en las sociedades económicamente menos favorecidas:

17. Derechos de propiedad intelectual y fijación de precios. El derecho exclusivo a comercializar un producto durante el periodo de validez de la patente permite que el titular de esta recupere una parte o la totalidad de su inversión inicial merced a un recargo aplicado al precio del producto. Sin embargo, la sociedad, en particular en los países en desarrollo, pagaría un costo elevado si, más allá del objetivo inicial de fomentar la innovación, los derechos de propiedad intelectual se utilizaran como instrumento comercial que limitara abiertamente la competencia. El precio es solo uno de los factores que determinan el acceso, pero muy importante. En tres estudios realizados recientemente, cada uno con una metodología distinta, se predice que los precios aumentarían al doble o más si en los países en desarrollo¹ se aplicaran plenamente las condiciones establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Como existen diversos puntos de vista acerca de la posible magnitud del efecto de los precios, al parecer se justifica que se haga una vigilancia continua con métodos coherentes y transparentes. (OMS, 2003, pág. 5)

Las autoridades de los países miembros de la Organización Mundial de la Salud han tenido que idear mecanismos orientados a conservar un equilibrio en el dilema resultante entre, respaldar los derechos exclu-

sivos del titular de una patente farmacéutica o clínica, con respecto de la protección oportuna y suficiente de emergencias que comprometan la salud pública. Entre dichos instrumentos de moderación encontramos: (i) la adecuación de políticas de mejora regulatoria que faciliten la expedición de patentes motivando con ello la creatividad; (ii) la determinación diferenciada de precios de los medicamentos conforme a los niveles de urgencia en su accesibilidad y los sectores poblacionales que los requieran; (iii) la cesión voluntaria de licencias contra la recepción de estímulos, principalmente fiscales; (iv) las adquisiciones directas y a granel de productos médicos; (v) la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren estas, incluyendo las enfermedades graves declaradas de atención prioritaria:

18. Conciliar las necesidades de los pacientes y de los titulares de las patentes constituye un desafío en lo que respecta a la mejora del acceso a la atención de salud esencial. Debido a las posibles repercusiones de los derechos de propiedad intelectual en los precios, interesan cada vez más los mecanismos ideados con el fin de conseguir precios más favorables para los países en desarrollo. La flexibilización de los requisitos aplicados al otorgamiento de patentes, la fijación de precios de distinto nivel, la cesión voluntaria de licencias, la concesión de licencias obligatoria, la realización de compras a granel y la obtención de donaciones de empresas se consideran formas eficaces de conseguir que los precios de los medicamentos patentados sean lo más favorables posibles en los países en desarrollo² (Equitable pricing of newer essential medicines for developing countries: evidence on the potential of different mechanisms. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003. En preparación). El análisis sugiere que los métodos que facilitan la competencia son los más eficaces para conseguir una reducción de los precios. Esos métodos se deben evaluar por separado y combinados para sopesar la correlación de los derechos exclusivos que confieren las patentes y el estímulo que estas significan para la inversión con el objetivo de reducir los precios, y se deben vigilar las repercusiones de esos métodos en diferentes contextos nacionales. (OMS, CINQUANTE-SIXIEME

ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE.A56/17. Point 14.9 de l'ordre du jour provisoire, 2003, pág. 5)

De semejante forma, se ha externado la inquietud y cuestionado reiteradamente si la tutela a productores de medicamentos genéricos representa un obstáculo a la libre competencia, independientemente de los beneficios que en precio pudieran representar para el público consumidor, desalentando muy probablemente las actividades de investigación científica e innovación en el sector sanitario. También existe la inquietud de fijar reglas justas y acordes con las circunstancias, en la determinación del plazo de vigencia de una patente inherente a productos médicos y su prórroga, considerando además la posibilidad de cambiar su categorización por circunstancias emergentes que así lo legitimen:

19. Alcance de los derechos de propiedad intelectual. Según el país, la protección de los datos resultantes de la investigación contra la utilización por competidores potenciales productores de genéricos y determinadas disposiciones nacionales relacionadas con la autorización de comercialización de medicamentos, podrían limitar la competencia. Por consiguiente, no es claro si esa clase de medidas nacionales contribuiría a fomentar el comportamiento deseado (por ejemplo la realización de ensayos clínicos para generar esos datos) o a obstaculizar el acceso a productos innovadores, como tampoco es claro en qué medida lo harían. Además, los acuerdos comerciales bilaterales y regionales cuyas disposiciones van más allá de las normas mínimas definidas en el Acuerdo sobre los ADPIC quizás no reflejen la necesidad de dar un trato especial a los productos relacionados con la salud. Tampoco es claro si, a largo plazo, la extensión del alcance de las patentes para que abarquen mecanismos de acción, usos y otras características de los productos farmacéuticos promovería u obstaculizaría la innovación. (OMS, CINQUANTE-SIXIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE.A56/17. Point 14.9 de l'ordre du jour provisoire, 2003, pág. 5)

Los derechos de propiedad intelectual resultantes de la innovación en el ramo biotecnológico han sido motivo de preocupación para la Organi-

zación Mundial de la Salud, ya que existe el latente riesgo de aquilatar inadecuadamente las legítimas inquietudes de carácter ético frente a la oportunidad de lograr una mejora en la salud mundial mediante el desarrollo e innovación en materia genómica:

20. Efectos perjudiciales en la innovación futura. En determinadas circunstancias, los derechos de propiedad intelectual podrían tener efectos perversos en la innovación. Muchos dependen de la fase de desarrollo del producto en la que se aplica la protección y de lo que se considera como invención en el marco de la legislación sobre patentes en diferentes jurisdicciones. En el informe reciente del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias, de la OMS, se señala que la situación actual ha ido demasiado lejos en la promoción de una cultura de la propiedad y, si se permite que prosiga en esa dirección, inevitablemente aumentarán las desigualdades en materia de atención de salud. Además, se sugiere que, a menos que se aborde la situación existente, compleja y caótica, la protección de la propiedad intelectual podría sofocar la innovación misma que está destinada a fomentar. Como resultado, tanto los investigadores biomédicos como la industria se encontrarían en desventaja para convertir el potencial de la genómica en mejoras de la salud mundial. Se requiere un enfoque prudente para que las preocupaciones legítimas no den lugar a «soluciones» que tengan efectos indeseables. Por ejemplo, la no patentabilidad de los genes actuaría como un fuerte desincentivo para la industria de la biotecnología, justamente cuando en el mercado está ingresando un número considerable de productos farmacéuticos obtenidos por medios biotecnológicos. Por consiguiente, es necesario que se examinen atentamente la aplicación de la legislación vigente en materia de derechos de propiedad intelectual y el funcionamiento de los sistemas reguladores antes de introducir modificaciones. (OMS, CINQUANTE-SIXIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE.A56/17. Point 14.9 de l'ordre du jour provisoire, 2003, pág. 6)

Desafortunadamente, la conclusión a que arribó en su oportunidad la Quincuagésima Sexta Asamblea Mundial de la Salud del 12 de mayo de 2003 fue desalentadora, al remarcar la ausencia de una respuesta única que permita proteger los derechos de propiedad intelectual, alentando

con ello la innovación, y satisfacer simultáneamente las necesidades poblacionales en materia de salud y su acceso a las tecnologías sanitarias a costos accesibles:

23. Como conclusión, no existe evidentemente una solución universal para promover la innovación en materia de salud pública protegiendo al mismo tiempo los derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, la introducción de una tecnología nueva, el establecimiento de un sistema nuevo o la ampliación de un sistema ya existente para la protección de la propiedad intelectual en un país determinado no exige necesariamente un enfoque nuevo y radical. Un análisis riguroso de los aspectos científicos, jurídicos, económicos, éticos y de derechos humanos de la propiedad intelectual en su relación con la salud pública y un seguimiento atento de esa relación en diferentes contextos nacionales podrían resultar muy valiosos para que las políticas y prácticas nacionales e internacionales establezcan que la innovación responda a las necesidades insatisfechas y que haya acceso a las tecnologías sanitarias existentes. (OMS, CINQUANTE-SIXIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE.A56/17. Point 14.9 de l'ordre du jour provisoire, 2003, págs. 6-7)

7. La conjunción de esfuerzos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC)

En una colaboración significativa entre la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC), que data del año 2013, se marcaba ya el acento sobre la necesidad de propiciar el acceso equilibrado a los beneficios generados por las tecnologías médicas y la innovación, evidenciando inevitablemente las colaboraciones y encrucijadas existentes entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio:

Las tecnologías médicas (medicamentos, vacunas y equipos médicos) son cruciales para la salud pública. El acceso a medicamentos esenciales y la falta de investigaciones centradas en las enfermedades desatendidas han sido grandes preocupaciones durante años. Más recientemente, el debate sobre políticas de salud se ha ampliado para incluir la consideración de cómo fomentar la innovación y garantizar el acceso equitativo a todas las tecnologías médicas de vital importancia.

Los actuales formuladores de políticas de salud necesitan comprender los procesos de innovación que conducen al advenimiento de nuevas tecnologías y las formas en que estas tecnologías se difunden en los sistemas de salud. Este estudio tiene como objetivo crear conciencia sobre las interacciones entre las distintas áreas políticas de salud, comercio y propiedad intelectual, y su impacto en la innovación médica y el acceso a las tecnologías médicas. Se basa en una amplia gama de casos y datos prácticos para abordar las relaciones entre la propiedad intelectual, las reglas comerciales y la dinámica de acceso a las tecnologías médicas y la innovación en esta área. Resultado de la colaboración entre la Organización Mundial de la Salud, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio, combina las áreas de especialización de cada uno de los tres Secretariados. (OMS, OMPI, y OMC, 2013, pág. 1)

En lo que al comercio de los servicios de salud se refiere, habrá que resaltar aquellos inherentes a la prevención, diagnóstico y tratamiento que son confiados a proveedores extranjeros, cuya ventaja se traduciría en favorecer el acceso a la tecnología en un segmento tan especializado como es el médico:

Los servicios de salud contribuyen de manera importante a que numerosos productos farmacéuticos y otras tecnologías médicas están realmente disponibles y correctamente utilizados, particularmente los servicios conciernen a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento, pero también aquellos que brindan apoyo adicional y técnico. Para muchos servicios de diagnóstico o regímenes de tratamiento sofisticados, no hay distinción clara entre acceso efectivo y apropiado a tecnología como tal y la prestación de servicios que se relacionan con él. La opción de abrir los servicios de salud por

lo tanto, a proveedores extranjeros puede tener un efecto sobre el acceso a tecnologías médicas. (OMC, OMPI, & OMS, Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation. , 2013, pág. 90)

8. Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Adpic)

La Organización Mundial del Comercio fue instaurada en el marco del Acuerdo de Marrakech, el mismo que prevé en su anexo 1C el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). El Acuerdo sobre los ADPIC fue firmado el 15 de abril de 1994 e ingresó a la vida jurídica el 1.º de enero de 1995, cuyo texto resulta compromisorio para todos y cada uno de los Miembros de dicha organización.

En la Sección número 5, destinada a las patentes, y particularmente en su artículo 27, se determina la materia de patentabilidad, al precisar que es materia de protección cualquier invención inherente a la diversidad de áreas tecnológicas y sin importar que se trate de productos o de procedimientos, en tanto se satisfagan los tres requisitos siguientes: (i) impliquen un aporte novedoso; (ii) signifiquen la detonación de una acción inventiva, y (iii) su resultado admita ser aplicado desde el punto de vista de su aprovechamiento industrial.

La cobertura que confiere la titularidad de una patente no es susceptible de limitación en razón de aspectos tales como: (i) el lugar donde surge la invención; (ii) el área de conocimiento tecnológico de que se trate; (iii) ni es relevante si los productos son importados o fueron producidos dentro del territorio nacional.

También se establecen en dicha Sección los diversos espacios de exclusión de la patentabilidad, y se refieren a los supuestos en que: (i) se deba proteger el orden público o la moralidad; (ii) se requiera proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o (iii) para evitar daños graves al medioambiente. Es de subrayar que este mecanismo de exclusión no debe obedecer al hecho de que la explotación se encuentre prohibida por la legislación doméstica del país miembro.

Complementariamente, el marco de exclusión de la patentabilidad podrá comprender, a criterio del país Miembro de la OMC, los dos grandes campos concernientes a: (i) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales, y (ii) las plantas y los animales (excepto hecha de los microorganismos, y los procedimientos sustancialmente biológicos destinados a la generación de plantas o animales, siempre que no se trate de procedimientos no biológicos o microbiológicos).

Existe, no obstante, la posibilidad de que los Miembros de la OMC confieran protección a toda actividad orientada a la obtención de vegetales mediante patentes, a condición de que se emplee un esquema eficaz y privativo o mediante una combinación de aquellas y este.

De considerable relevancia para la temática aquí abordada resulta la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio, DOHA, 2001: LOS ADPIC WT/MIN(01)/DEC/2 20 de noviembre de 2001, que contiene la Declaración sobre el Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública adoptado el 14 de noviembre de 2001. En este documento se comienza por enfatizar los aspectos coincidentes de los países signatarios respecto de la situación imperante en ese momento, particularmente respecto del estado que guarda el problema de salud en el mundo, la necesidad de protección de los derechos de propiedad intelectual y los aspectos a considerar en la fijación de precios de producción de nuevos medicamentos:

1. Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afectan a muchos países en desarrollo y menos adelantados, en particular los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y otras epidemias.
2. Enfatizamos la necesidad de que el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC) sea parte de una acción nacional e internacional más amplia para abordar estos problemas.
3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. También reconocemos las preocupaciones sobre sus efectos sobre los precios.
4. Estamos de acuerdo en que el Acuerdo sobre los ADPIC no

impide ni debe impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que el Acuerdo sobre los ADPIC puede y debe interpretarse e implementarse de manera que respalde el derecho de los Miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos.

En este sentido, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC a hacer pleno uso de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que brindan flexibilidad para este propósito. (OMC, CONFÉRENCE MINISTÉRIELLE DE L'OMC, DOHA, 2001: LES ADPIC. WT/MIN(01)/DEC/2, 2001).

Entre las medidas de flexibilización adoptadas al tenor de la Declaración sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (todas ellas encaminadas a proteger la salud pública mediante la promoción del acceso a los medicamentos para todos sin abandonar la necesidad de protección de la propiedad intelectual al ser indispensable para el desarrollo de nuevos medicamento, se encuentran las que confieren a cada Miembro de la OMC el derecho: (i) a conceder licencias obligatorias y libertad para determinar los motivos por los que se conceden; (ii) a determinar qué constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, entendiéndose que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias. de extrema urgencia, y (iii) a establecer su propio régimen con respecto al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual sin impugnación, sujeto a las disposiciones de NMF y trato nacional de los Artículos 3 y 4 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Conscientes de que no todos los países miembros de la OMC son autosuficientes en la fabricación farmacéutica, y que por ende tendrían serias complicaciones prácticas para el ejercicio de los derechos derivados de licencias obligatorias resultantes de la Declaración sobre el Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública, se sugiere al Consejo de los ADPIC la búsqueda inmediata de una solución.

Ulteriormente, el Acuerdo sobre los ADPIC fue objeto de un puntual ajuste en virtud del Protocolo que data del 6 de diciembre de 2005, el mismo que inició sus efectos hasta el día 23 de enero de 2017 y porta la integración de un artículo 31bis acompañado de anexo y apéndice, que en su conjunto sustentan la potestad de los Miembros de la OMC para atribuir licencias de carácter obligatorio y especial reservadas a la producción de medicamentos de naturaleza genérica y, por ende, accesibles mediante su exportación a otros Miembros cuya capacidad productiva se encuentra limitada o nula para satisfacer las necesidades de los pacientes situados en su circunscripción territorial.

Una de las disposiciones que llaman la atención es la contenida en el artículo 30 del Acuerdo ADPIC que, bajo la categorización de “otros usos”, regula las excepciones limitadas que los Miembros de dicha convención pueden prever respecto de los derechos exclusivos que son atribuidos en virtud de una patente, siempre que con el régimen de excepción: (i) no se atente de manera injustificable contra la explotación normal de la patente; (ii) no se cause un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, y (iii) se consideren los intereses legítimos de terceros.

Inevitablemente, y al tenor del artículo 31 del Acuerdo en análisis, ha resultado necesario establecer una serie de precisiones a considerar previamente al conferimiento de autorización de “otros usos”, entre las que resaltan por su importancia: (i) la permisión será considerada en razón de sus circunstancias propias; (ii) deberá existir una gestión de autorización ante el titular de los derechos exclusivos conforme a la razonabilidad comercial sin haber tenido éxito alguno en un lapso moderado de tiempo; (iii) en el supuesto de emergencia de carácter nacional, situaciones de extrema urgencia, o de uso público no comercial, podrá prescindirse de la gestión de autorización ante el titular de los derechos exclusivos pero deberá ser notificado a la brevedad posible; (iv) los usos en comento tendrán únicamente un carácter no exclusivo; (v) el alcance y duración de esta categorización de usos se circunscribirá a la satisfacción de la finalidad materia de su autorización; y (vi) al titular de los derechos exclusivos deberá cubrirse una remuneración atendiendo tanto a las particularidades de la situación y la ponderación económica de la autorización de que goza.

Llama la atención que en el inciso letra f) del artículo 31 que se examina, se encuentra delineada la posibilidad de prescindir de la autorización del titular de los derechos de una patente en la hipótesis de que el “otro uso” excepcional, el que consiste principalmente en abastecer el mercado interno del Miembro signatario de dicho Acuerdo.

A continuación, el texto integral del referido artículo 31, donde constatamos lo comentado en líneas precedentes:

Artículo 31

Otros usos sin autorización del titular de los derechos

Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;

b) solo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es, o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;

c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, solo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;

d) esos usos serán de carácter no exclusivo;

e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;

f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;

g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;

h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;

i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;

j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;

k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;

l) cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente (“segunda patente”) que no pueda ser explotada sin infringir otra patente (“primera patente”), habrán de observarse

i) las siguientes condiciones adicionales:

la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;

ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y

iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente (Subrayado añadido).

La excepción prevista en el inciso letra f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, consistente en usos principalmente para abastecer el mercado interno del Estado Miembro (que limita los derechos exclusivamente conferidos en virtud de una patente), no será aplicable con respecto a la concesión por ese Miembro de una licencia obligatoria en la medida necesaria para la producción de un producto o productos farmacéuticos y su exportación a un Miembro o Miembros importadores habilitados con la finalidad de favorecer así a los mercados de aquellos otros países en desarrollo o menos adelantados. Ello al tenor del artículo 31 bis del multicitado Acuerdo:

Artículo 31bis

1. Las obligaciones que corresponden a un Miembro exportador en virtud del apartado f) del artículo 31 no serán aplicables con respecto a la concesión por ese Miembro de una licencia obligatoria en la medida necesaria para la producción de un producto o productos farmacéuticos y su exportación a un Miembro o Miembros importadores habilitados de conformidad con los términos que se enuncian en el párrafo 2 del Anexo del presente Acuerdo.
2. Cuando un Miembro exportador conceda una licencia obligatoria en virtud del sistema expuesto en el presente artículo y el Anexo del presente Acuerdo, se recibirá en ese Miembro una remuneración adecuada de conformidad con el apartado h) del artículo 31, habida cuenta del valor económico que tenga para el Miembro importador el uso autorizado en el Miembro exportador. Cuando se conceda una licencia obligatoria respecto de los mismos productos en el Miembro importador habilitado, la obligación que corresponde a ese Miembro en virtud del apartado h) del artículo 31 no será aplicable respecto de aquellos productos por los que se reciba en el Miembro exportador una remuneración de conformidad con la primera frase de este párrafo.
3. Con miras a aprovechar las economías de escala para aumentar el poder de compra de productos farmacéuticos y facilitar la producción local de los mismos: cuando un país en desarrollo o menos adelantado Miembro de la OMC sea parte en un acuerdo comercial

regional, en el sentido del artículo XXIV del GATT de 1994 y la Decisión de 28 de noviembre de 1979 sobre trato diferenciado y más favorable, reciprocidad y mayor participación de los países en desarrollo (L/4903), en el cual la mitad como mínimo de las actuales partes sean países que figuran actualmente en la Lista de países menos adelantados de las Naciones Unidas, la obligación que corresponde a ese Miembro en virtud del apartado f) del artículo 31 no será aplicable en la medida necesaria para que un producto farmacéutico producido o importado al amparo de una licencia obligatoria en ese Miembro pueda exportarse a los mercados de aquellos otros países en desarrollo o menos adelantados partes en el acuerdo comercial regional que compartan el problema de salud en cuestión. Se entiende que ello será sin perjuicio del carácter territorial de los derechos de patente en cuestión.

4. Los Miembros no impugnarán al amparo de los apartados b) y c) del párrafo 1 del artículo XXIII del GATT de 1994 ninguna medida adoptada de conformidad con las disposiciones del presente artículo y del Anexo del presente Acuerdo.

5. El presente artículo y el Anexo del presente Acuerdo se entienden sin perjuicio de los derechos, obligaciones y flexibilidades que corresponden a los Miembros en virtud de las disposiciones del presente Acuerdo fuera de los apartados f) y h) del artículo 31, incluidas las reafirmadas en la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN(01)/DEC/2), ni de su interpretación. Se entienden también sin perjuicio de la medida en que los productos farmacéuticos producidos al amparo de una licencia obligatoria puedan exportarse conforme a las disposiciones del apartado f) del artículo 31. (Subrayado añadido)

A manera de evolución de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y como resultado de la Décimo Segunda Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio, celebrada los días del 12 al 15 de junio de 2022 en la ciudad de Ginebra, Suiza, fue que se signó el documento final adoptado el día 17 de dicho mes y año, resaltando por su importancia las declaraciones que se insertan enseguida:

1. Estamos comprometidos a fortalecer el sistema de comercio multilateral basado en reglas, no discriminatorio, abierto, justo, inclusivo, equitativo y transparente, con la OMC en el centro.
2. Reafirmamos que las disposiciones relativas al trato especial y diferenciado para los países en desarrollo Miembros y los PMA son parte integral de la OMC y sus Acuerdos. El trato especial y diferenciado previsto en los Acuerdos de la OMC debe ser preciso, eficaz y operativo. (OMC, Conférence ministérielle. Douzième session. Genève, 12-15 juin 2022. DOCUMENT FINAL DE LA CM12 ADOPTÉ LE 17 JUIN 2022. , 2022, págs. 1-4)

En la Parte II del precitado documento final consta la serie de decisiones y declaraciones ministeriales adoptadas en dicha sesión, entre las que figura la Decisión Ministerial sobre el Acuerdo sobre los ADPIC – WT/MIN(22)/30 – WT/L/1141.

1. Sin perjuicio de la concesión de derechos de patente conforme a su legislación interna, un Miembro elegible podrá limitar los derechos previstos en el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC (en adelante “Acuerdo”) autorizando el uso de la materia de una patente necesaria para la producción y suministro de vacunas contra la COVID-19 sin el consentimiento del titular de los derechos en la medida necesaria para combatir la pandemia de COVID-19, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31 del Acuerdo, los cuales están sujetos a las aclaraciones y exenciones indicadas en los párrafos 2 a 6 siguientes.
2. Para mayor claridad, un Miembro elegible puede autorizar el uso de la materia de una patente conforme al Artículo 31 sin el consentimiento del titular del derecho mediante cualquier instrumento disponible en la legislación del Miembro, como un decreto ejecutivo, un decreto de emergencia, una autorización para su uso por parte de autoridades públicas o una decisión judicial o administrativa, independientemente de que un Miembro haya implementado o no un régimen de licencias obligatorias. A los efectos de la presente Decisión, la “legislación de un Miembro” a que se refiere el artículo 31 no se limita a actos legislativos como los que establecen normas sobre la concesión de licencias obligatorias, sino que también incluye otros actos, como órdenes ejecutivas,

decretos de emergencia y decisiones judiciales o administrativas.

3. Los Miembros aceptan la siguiente aclaración y renuncia que permite a los Miembros elegibles autorizar el uso de la materia de una patente de conformidad con los párrafos 1 y 2:

a) Un miembro elegible no exigirá que el posible usuario de la materia en materia de patente intentar obtener la autorización del titular del derecho según lo previsto en el artículo 31 b).

b) Un Miembro elegible podrá renunciar al requisito del Artículo 31 f) de que el uso permitido conforme al Artículo 31 debe ser principalmente para el abastecimiento de su mercado interno, y podrá permitir cualquier proporción de los productos fabricados bajo la autorización obtenida de conformidad con el esta decisión se exporte a los Miembros elegibles, incluso a través de iniciativas internacionales o regionales conjuntas destinadas a garantizar el acceso equitativo de los Miembros elegibles a la vacuna COVID-19 cubierta por la autorización.

c) Los Miembros elegibles harán todos los esfuerzos razonables para impedir la reexportación de productos fabricados con autorización obtenida de conformidad con esta Decisión que hayan sido importados a sus territorios conforme a esta Decisión. Los Miembros garantizarán la disponibilidad de medios legales para impedir la importación y venta en sus territorios de productos fabricados al amparo de la autorización obtenida de conformidad con la presente Decisión y desviados a sus mercados de forma incompatible con sus disposiciones, utilizando los medios que ya deben estar disponibles en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC.

d) La determinación de una remuneración adecuada conforme a la Sección 31 h) puede tener en cuenta el objetivo humanitario y sin fines de lucro de programas específicos de distribución de vacunas destinados a brindar acceso equitativo a las vacunas COVID-19 para ayudar a los fabricantes de los Miembros elegibles a producir y suministrar las vacunas a precios asequibles para los Miembros elegibles. Al determinar la remuneración adecuada en tales casos, los Miembros elegibles pueden tener en cuenta las buenas prácticas existentes en situaciones de emergencias o pandemias nacionales, o circunstancias similares. (OMC, DÉCISION MINISTÉRIELLE SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC. Conférence ministérielle Douzième session. Genève, 12-15 juin 2022. WT/MIN(22)/30. WT/L/1141, 2022, págs. 1-2)

9. La función del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) ante la contradicción entre los países del norte y los del sur

Es de notar el reproche que se ha venido expresando principalmente por los países menos favorecidos (y que coincidentemente se ubican en el hemisferio Sur) con respecto de las conductas monopólicas, de concentración ilícita, las barreras a la libre concurrencia o competencia económica, y demás acciones restrictivas al funcionamiento eficiente de los mercados, desplegadas en el ámbito farmacéutico por los países ubicados en el Norte, lo que ocasiona la oportunidad de establecer en el Acuerdo sobre las ADPIC las bases para guardar un sano equilibrio entre la protección a la propiedad intelectual (adoptando medidas para prevenir los actos que atenten contra la misma o que constituyan competencia desleal relacionada con la misma; promoviendo y fomentando la actividad inventiva de aplicación industrial, las mejoras técnicas, la creatividad para el diseño y la presentación de productos nuevos y útiles, y promoviendo la difusión de los conocimientos tecnológicos) la salvaguarda de la salud pública, y garantizando la libre concurrencia.

La confrontación de intereses que en materia farmacéutica sostienen los países del Norte y del Sur, es develada por Samira GUENNIF de la forma siguiente:

En los últimos años ha habido una tensión creciente en materia de salud entre los países del Norte y los países del Sur. Algunos trabajan para la promoción sostenida de las patentes en todo el mundo, mientras que otros despliegan recursos considerables para promover la salud pública. Estas tensiones dan lugar regularmente a diatribas que denuncian a veces las prácticas de los países en desarrollo consideradas infractoras de la propiedad intelectual, a veces el comportamiento monopolístico de las multinacionales farmacéuticas percibidas como perjudiciales para la salud de las poblaciones del Sur. Por lo tanto, es importante establecer los términos de los ADPIC, las obligaciones y derechos que incumben a los países miembros de la OMC con respecto a la protección tanto de las patentes como de la salud pública. (GUENNIF, 2007, pág. 6)

Los ADPIC surgieron de un ciclo de negociaciones multilaterales que duró ocho años y terminó en abril de 1994 con la creación de la OMC. Cualquier país miembro de la OMC debe cumplir con las reglas de este acuerdo y de lo contrario está expuesto a sanciones comerciales. (GUENNIF, 2007, pág. 7)

Por tanto, se impone a los países miembros de la OMC la obligación de garantizar la protección de la propiedad intelectual. Sin embargo, el principio de protección de la salud pública da lugar a excepciones a los derechos conferidos por las patentes: en nombre de estas flexibilidades, las patentes pueden eludirse en circunstancias particulares. (GUENNIF, 2007, pág. 15)

Conclusiones

Primera. La presente investigación muestra el posible sustento existente para atribuir a la salud la categoría de bien susceptible de apropiación patrimonial y legitimar con ello su protección desde la vertiente de la propiedad intelectual.

Segunda. De igual suerte, se desentrañaron los motivos que condujeron a la Organización Mundial de la Salud a conceptualizar la salud como estado de bienestar óptimo e integral desde los puntos de vista físico, mental y social, que amerite su deferencia como un derecho fundamental.

Tercera. También se corroboró la presencia de un esquema definido de políticas públicas locales en vista de armonizar los intereses de los participantes en los ámbitos salud, propiedad intelectual y comercio, identificando con ello valor de lo público y confirmando si implicaría la prevención o solución de problemas esenciales del hombre en su interacción social y constatar si se cuenta con una seria política de concurrencia en México cuando se trata de propiedad intelectual.

Se constató adicionalmente que, entre las políticas implementadas por México a causa de la pandemia de COVID-19, fue la expedición de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial publicada en fecha 1o. de julio de 2020, previendo en su artículo 153 que corresponde al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial determinar que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión

de licencias de utilidad pública por causas de emergencia o seguridad nacional única y exclusivamente durante el periodo en que dure la afectación, para tal efecto se considerará en el rubro de tal licencia-miento la hipótesis en que se presenten enfermedades de carácter grave cuya atención prioritaria sea declarada por el Consejo de Salubridad General, siempre que la pasividad impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de elementos encausados a la satisfacción de requerimientos esenciales o medicamentos para la atención poblacional.

Cuarta. Se ofreció una narrativa sobre la evolución del sistema francés de protección a las patentes, subrayando que en algún momento existió oposición a tutelar los derechos derivados de compuestos y remedios farmacéuticos de cualquier especie, considerando que los medicamentos no son encuadrables como mercancía y que existen riesgos de favorecer monopolios para la producción y suministro de un bien considerado esencial para la población.

Quinta. Fue factible palpar la considerable cooperación desarrollada entre organismos de carácter internacional tales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC), quienes desde el año 2013 han identificado las áreas de oportunidad a fin de permitir un balance en el acceso a los beneficios que emergen de la innovación y particularmente de las tecnologías médicas, no sin mostrar la oposición de intereses entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio.

Sexta. Desde la celebración de la Quincuagésima Sexta Asamblea Mundial de la Salud desarrollada el 12 de mayo de 2003, se han venido generando instrumentos enfocados a moderar los intereses derivados de los derechos exclusivos del titular de una patente farmacéutica o clínica, sin descuidar la protección oportuna y suficiente de emergencias que comprometan la salud pública a través de la adecuación de políticas de mejora regulatoria que agilicen la expedición de patentes clínicas; de la fijación de precios de los medicamentos atendiendo a parámetros de urgencia, accesibilidad y tipo de población requirente; de cesión voluntaria de licencias contra la recepción de estímulos de

orden fiscal, de adjudicaciones directas en la adquisición intensiva de productos médicos; de la concesión de licencias de utilidad pública por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren estas, incluyendo las enfermedades graves declaradas de atención prioritaria.

Séptima. La concurrencia de esfuerzos desplegados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) se materializa en el año 2013 con la emisión de un documento perfilado a la promoción del acceso a las tecnologías médicas y la innovación, en el que se subraya la apremiante exigencia de provocar el acceso equilibrado a los beneficios generados con motivo de los avances médicos tecnológicos y la innovación, mostrando no solamente las coincidencias, sino también las intersecciones de intereses cuando se trata de salud pública, propiedad intelectual y comercio. Es de precisar que mediante un anexo se establecen los lineamientos para el otorgamiento y uso de las licencias obligatorias especiales para la exportación de medicamentos.

Octava. Conforme al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), vigente desde el 1o. de enero de 1995, se prevé en su Sección número 5 un conjunto de lineamientos aplicables al ramo de las patentes, correspondiendo al artículo 27 catalogar lo que es susceptible de patentabilidad, protegiendo así toda invención propia de las áreas tecnológicas, sean productos o procedimientos, con tal de que aporten novedad, consistan en una actividad inventiva y resulten industrialmente aprovechables.

En contrapartida, se establecen como espacios de exclusión de la patentabilidad cuando deba prevalecer el orden público o la moralidad; se privilegie la protección de la salud o la vida de las personas o de los animales o la preservación de los vegetales, o en la hipótesis que amerite evitarse daños graves al medioambiente.

Novena. La Décimo Segunda Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio, celebrada los días del 12 al 15 de junio de 2022 en la ciudad de Ginebra, Suiza, representa la más reciente evolución del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), particularmente el documento final adoptado el día 17 de dicho mes y año, donde consta

la Decisión Ministerial sobre el Acuerdo sobre los ADPIC – WT/MIN(22)/30 – WT/L/1141, misma que determina que, sin perjuicio de la concesión de derechos de patente conforme a su legislación interna, un Miembro elegible podrá limitar los derechos previstos en el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC autorizando el uso de la materia de una patente necesaria para la producción y suministro de vacunas contra la COVID-19 sin el consentimiento del titular de los derechos en la medida necesaria para combatir la pandemia de COVID-19 de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31 del citado Acuerdo, sin que el Miembro Elegible necesite exigir que el usuario propuesto de la materia de una patente haga ningún esfuerzo para obtener la autorización del titular del derecho, y en la determinación de una remuneración adecuada conforme a la Sección 31 puede tener en cuenta el objetivo humanitario y sin fines de lucro de programas específicos de distribución de vacunas destinados a brindar acceso equitativo a las vacunas COVID-19 para ayudar a los fabricantes de los Miembros Elegibles a producir y suministrar las vacunas a precios asequibles para los miembros elegibles.

Décima. Con la Decisión Ministerial sobre el Acuerdo sobre los ADPIC – WT/MIN(22)/30 – WT/L/1141, pretende la disminución y erradicación de cualquier comportamiento monopolístico de las multinacionales farmacéuticas de países del Norte percibidas como perjudiciales para la salud con respecto a las poblaciones del Sur.

Fuentes de información

- Aguilar, L. (1992). El estudio de las políticas públicas. *Antologías de Política Pública 11*. (1a ed., Vol. 1). Miguel Ángel Porrúa Grupo Editorial.
- Cassier, M. (02 de 2002). Propriété Industrielle et Santé Publique. *Revue Projet*(270), 47-55.
- Favreau, A. (23 de Mars de 2013). *Vade-Mecum Juridique de la Dématérialisation, Rédigée par la Société D'avocats Caprioli & Associés*. www.caprioli-avocats.com/fr/informations/le-droit-des-marques-et-la-sante--proprietes-intellectuelles-21-73-0.html
- Guennif, S. (2007). Droits de propriété intellectuelle et santé publique dans les pays du Sud. Transcontinentales. *Sociétés, idéologie, système mondiale* , *Le défi sanitaire*(5), 168.
- Lasswell, H., y Lerner, D. (1951). The Policy Orientation in The Policy Sciences: Recent Developments in Scope and Method. *Hoover Institution Studies* (Vols. 3-15). (T. A. Review, Ed.) Palo Alto, California, USA: Stanford University Press.
- OMC, O. M. (20 de novembre de 2001). Organisation Mondiale du Commerce. www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/min-decl_trips_f.htm
- OMC, O. M. (2013). Organisation Mondiale du Commerce. www.wto.org/french/res_f/publications_f/who-wipo-wto_2020_f.htm
- OMC, O. M. (17 de juin de 2022). Organisation Mondiale du Commerce. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/WT/MIN22/W15R2.pdf&Open=True>
- OMC, O. M. (22 de juin de 2022). Organisation Mondiale du Commerce. www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/mc12_f/documents_f.htm
- OMC, O. M., OMPI, O. M., & OMS, O. M. (2013). Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation. Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce (1 ed., Vol. 1). (O. m. Organisation mondiale de la santé, Ed.) Genève, Suisse: Organisation mondiale de la santé, Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

OMS. (12 de 05 de 2003). (IRIS). Organisation Mondiale de la Santé. Recuperado el 11 de 11 de 2024, de Repositorio Institucional para Compartir Información (IRIS): <https://iris.who.int/handle/10665/258977>
chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/sa5617.pdf

OMS. (12 de 05 de 2003). (IRIS). Organisation Mondiale de la Santé. Recuperado el 11 de 11 de 2024, de Repositorio Institucional para Compartir Información (IRIS): <https://iris.who.int/handle/10665/258977>

OMS, O. M. (2014). Documentos básicos (48a ed., Vol. 1). (O. M. Salud, Ed.) Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud.

Ley Federal de Protección a la Propiedad Intelectual, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1o. de julio de 2020.

*Disertaciones interdisciplinarias en Derechos Humanos y Cultura de Paz en la Red
Universitaria de Jalisco.*

*Se terminó de editar en noviembre de 2025
en los talleres de Astra Ediciones*

*Av. Acueducto No. 829
Colonia Santa Margarita, C. P. 45140
Zapopan, Jalisco, México.*

33 38 34 82 36

E-mail: edicion@astraeditorial.com.mx

www.astraeditorialshop.com

En este libro y observando que en el terreno de las razones objetivas, se presenta aquí, que a través de 20 capítulos, los autores dotan de sustancia a un tema por demás controvertible, pero de necesaria discusión, como lo son los Derechos Humanos y la Cultura de Paz.

De entrada, todas las personas que aquí escriben coinciden, por así decirlo (dentro de un abanico de considerable pluralidad ideológica), en una tesis de partida: la convicción de que jamás en la historia de nuestro país se ha contado con un periodo semejante de reconocimiento de derechos humanos y constitucionales que vienen con la carga ideológica de construir un ambiente de paz en México. Pero, además, las y los autores son conscientes de que esto tampoco significa, ni de lejos, confundir este juicio con la creencia de que nuestra Constitución, que nos ordena, es la mejor de todas, y que incluso materialmente sea aplicada. Por ello, se propone que la clave de lectura de esta obra, tanto de los derechos humanos como del desarrollo de la cultura de paz, son una propuesta inacabada.

Dr. José de Jesús Chávez Cervantes

ISBN: 979-13-87837-85-3



9 791387 183785 3



Consulta y descarga



CUSUR
Comunidad abierta

**DOCTORADO
EN DERECHOS
HUMANOS**

**Observatorio
ciudadano**
De cultura para la Paz, Legalidad y
Sistemas de Justicia.