

APUNTES SOBRE LA INTEGRACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN LA AGENDA COMERCIAL EN LOS ÁMBITOS MULTILATERAL, REGIONAL Y BILATERAL: ADPIC Y ADPIC PLUS¹

Talia Rebeca Haro Barón

“Ustedes, activistas en Estados Unidos, tienen una ventaja. No tienen a la embajada de Estados Unidos presionándolos para desistir” (Rossi, 2018)

Introducción

Desde la Ronda de Tokio en el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (General Agreement on Tariffs and Trade, GATT), Estados Unidos intentó integrar una serie de disciplinas, más allá de las estrictamente comerciales, como son las compras gubernamentales, la inversión o los derechos de propiedad intelectual (DPI) en el ámbito comercial multilateral. En el caso de estos derechos, esta propiedad fue finalmente incorporada durante la Ronda de Uruguay, donde se convirtió en el Acuerdo para los Derechos de Propiedad Intelectual sobre el Comercio (ADPIC), es decir, el anexo 1, el cual todos los países debían ratificar como parte de las obligaciones ante la Organización Mundial del Comercio (OMC). Como Susan Sell lo demostró en *Private Power, Public Law*, once corporaciones (Bristol Myers, CBS, Du Pont, General Electric, General Motors, Hewlett-Packard, IBM, Johnson-Johnson, Merck, Monsanto, y Pfizer), reunidas en la Comisión para la Propiedad Intelectual (CPI) en Estados Unidos,² con influencia ante el representante comercial de Estados Unidos (es decir, el United States

¹ Esta contribución forma parte del capítulo 2 de mi tesis doctoral: “Los derechos de propiedad intelectual en los tratados de libre comercio. La economía política de la industria farmacéutica en México (1991-2015)”, la cual elaboré en la Facultad de Ciencias Políticas y Sociales (FCPYS) en la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

² De 1986 a 1996, el número de miembros del CPI cambió de once a catorce. En 1994, CBS, Du Pont y General Motors ya no participaban, pero Digital Equipment Corporation, FMC, Procter & Gamble, Rockwell International y Time Warner sí lo hacían. Estas empresas representaban un amplio espectro de industrias en Estados Unidos, tales como la química, la computacional, el arte creativo, la electrónica, la manufactura pesada y de consumo, y la farmacéutica.

Trade Representative, USTR), junto con sus contrapartes en Europa y Japón, plasmaron “el 95 por ciento de los objetivos iniciales del consorcio en el ADPIC” (Sell, 2003: 95). Esta agenda incluyó estándares para patentes, *copyright*, indicaciones geográficas, denominaciones de origen y topografías protegidas de semiconductores. En el sector farmacéutico, la agenda estableció un “estándar mínimo” en términos de materia patentable, sectores tecnológicos incluidos y duración de la patente, el cual, en el caso de los países en desarrollo provocó que excedieran lo estipulado en su legislación nacional. Se debe enfatizar que hasta 1995, la agenda de propiedad intelectual era regulada por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la cual pasó a la OMC, bajo sus paneles de resolución de conflictos.

Sin embargo, Estados Unidos también comenzó a presionar en los ámbitos regional y bilateral para ampliar el régimen de derechos de propiedad intelectual más allá de lo establecido en el campo multilateral, en beneficio de los propietarios —no de los usuarios—. Así, Estados Unidos ha impulsado la transformación de la legislación nacional de determinados países con el objetivo de que adopten medidas más allá de lo acordado en el espacio multilateral, en algunos casos en el marco de la negociación de tratados de libre comercio (por ejemplo, el Tratado con América Central-República Dominicana —Central America Foreign Trade Agreement-Dominican Republic, CAFTA-DR—), y en otras ocasiones, por medio de presión unilateral a través del Reporte Anual 301 del USTR (por ejemplo, el tema de la vinculación en México en el 2003, o la protección durante quince años a ensayos clínicos en Guatemala en 2000). En el caso de México, se reformó la Ley de Propiedad Industrial en 1991 para “mostrar disposición” en la firma del TLCAN; así, según el director de Asuntos Públicos de la compañía farmacéutica Pfizer Inc., Mike Privatera, “los mexicanos nos dieron todo lo que quisimos”. Esta presión ha sido también agudizada por la publicación anual del Reporte 301 del USTR, elaborado con base en las recomendaciones de los sectores industriales tecnológicos en Estados Unidos (por ejemplo, la industria farmacéutica). Este reporte enlista a aquellos Estados que “violán” los derechos de propiedad intelectual, aunque usualmente esas “violaciones” son más bien intentos del USTR por presionar a los Estados para cambiar su legislación y extender lo negociado en el ámbito multilateral. Éste ha sido el caso de varios países, entre ellos México, al haber incluido la “vinculación” (referida a que la autoridad sanitaria —es decir, la Comisión Federal para

la Prevención de los Riesgos Sanitarios, Cofepris— debe solicitar a la oficina de patentes información sobre si un producto que tramita su registro sanitario está protegido con alguna patente) en la legislación nacional en 2003, después de una fuerte presión por parte del USTR en su Reporte 301 para extender los compromisos adquiridos en el TLCAN y en el ADPIC de la OMC.

Recientes estudios han dividido el análisis de estos capítulos en tres distintos periodos: la negociación, la aplicación y, posteriormente, la instrumentación (Dreyfuss y Rodríguez- Garavito, 2014). Cada uno de estos periodos involucra diversos actores. Si en la negociación es necesario estudiar actores como el USTR en la presión para integrar cláusulas que exceden lo establecido en el ámbito multilateral, o los sectores industriales farmacéuticos (tanto nacionales como transnacionales), o bien, las organizaciones no gubernamentales (ONG); por ejemplo, Médicos sin Fronteras, Public Citizen, Act-Up, Health Gap, Knowledge Ecology International, durante la instrumentación se debe analizar cómo la oficina de patentes determina la innovación, o bien, cómo se articula la vinculación entre la agencia sanitaria (en México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Cofepris) y la oficina de patentes (en México, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, IMPI).

A partir de la extensión de los derechos de propiedad intelectual a favor de los propietarios, la discusión académica, así como la de las ONG, se han enfocado en proporcionar a los Estados diversas herramientas para contrabalancear estos derechos. La preocupación central es dar evidencia económica y legal para incorporar medicamentos genéricos, con el objetivo principal de ofrecer acceso a la población, al reducir las limitaciones producidas por los medicamentos protegidos (sea por patente o por las cláusulas más novedosas incluidas en los ADPIC plus, tales como la exclusividad de los ensayos clínicos o la exclusividad comercial, o ambas por un tiempo determinado). En este debate, un gran número de académicos ha participado para mostrar evidencias sobre las alternativas al sistema de protección propuesto por Estados Unidos, país que defiende a su sector industrial.

En este balance de derechos hacia el interés público, resaltan tres propuestas: el uso de las flexibilidades contenidas en la Declaración de Doha a favor de la salud pública, la utilización de las leyes de competencia en las cortes y en los tribunales (Abbott *et al.*, 2014) y, por último, el recurso a los mecanismos de oposición por terceras partes durante el proceso administrativo

para otorgar una patente —principalmente, el preotorgamiento. Sin embargo, otro tipo de iniciativas se han instrumentado en las secretarías de Salud con el objetivo de asegurar el acceso, tales como el control de precios a los medicamentos;³ lo cual no constituye por sí mismo un avance sobre los derechos de propiedad intelectual, pero sí sobre el acceso a la salud. Si bien es cierto que resulta importante contar con un marco de herramientas jurídicas para asegurar la incorporación del interés público en los derechos de propiedad intelectual, también lo es mencionar que las evidencias demuestran que el uso de estas flexibilidades (por ejemplo, las licencias obligatorias) no necesariamente significa una reducción en el precio (como en el caso de Ecuador) (Andia, 2015), o bien, que se fabriquen en industrias nacionales no equivale a que los medicamentos sean más baratos (como en Argentina) (Bergallo y Ramón-Michel, 2014). A pesar de estos ejemplos, es necesario que los Estados (así como sus distintas secretarías y dependencias) provean un equilibrio entre los DPI de los propietarios y el interés público.

A pesar de la retórica del liberalismo, la política comercial de Estados Unidos está orientada al nacionalismo económico, al proteger a ciertos sectores tecnológicos industriales —fenómeno iniciado en la década de los ochenta, denunciado oportunamente por Gilpin (1987)—. Esto es particularmente evidente en los derechos de propiedad intelectual, cuya agenda fue integrada como uno de los acuerdos de la Organización Mundial de Comercio (OMC), y, posteriormente, las provisiones se extendieron a favor de los propietarios en los tratados de libre comercio regionales y bilaterales.

Para demostrar esta protección paulatina, me enfocaré en dos puntos: 1) en el ámbito multilateral, en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, en su anexo I, el cual todos los Estados deben ratificar para su ingreso a la OMC, y 2) en las esferas regional y bilateral, es decir, los ADPIC plus, incluido el capítulo 20 sobre DPI del Tratado México-Estados Unidos-Canadá (T-MEC) recientemente renegociado. En éste, ahondaré en la nueva frontera de los derechos de propiedad intelectual para la protección de los medicamentos biológicos —los más novedosos y caros—, incluidas las vacunas, la insulina, así como los tratamientos contra el cáncer. Si bien las flexibilidades de la Declaración de Doha de 2001

³ Hasta principios de 2019, Colombia tenía un sistema de control de precios a medicamentos. Para ingresar a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) se le impuso como condición la eliminación de ese sistema de control.

(como las licencias obligatorias, la importación paralela —especificada en la implementación del párrafo 6 de la Declaración de Doha de 2003, referente al artículo 30 y 31 del ADPIC—, y la excepción Bolar) son sumamente importantes, no las abordaré. Y esto es más desafortunado debido a que tanto la articulación de la Declaración de Doha, como su uso en el ámbito internacional, han sido uno de los pocos mecanismos utilizados por los Estados para desafiar el poder estructural de las empresas. A manera de conclusión, describiré la intersección entre estos derechos y aquéllos relacionados con la salud y el desarrollo.

Los derechos de propiedad intelectual en el comercio

En los debates actuales sobre los capítulos de derechos de propiedad intelectual en los tratados de libre comercio, el ADPIC es el punto de partida: mientras varios Estados (como Estados Unidos, los miembros de la Unión Europea y Japón, en representación de sus sectores industriales) lo consideran como el “estándar mínimo” e intentan extender las provisiones a favor de los propietarios de estos derechos, las ONG acusan cualquier desvío de las disposiciones originales. Por ello, es de suma importancia comprender el cambio que significó el ADPIC en términos de la historia de los derechos de propiedad intelectual tanto en la regulación nacional como en la internacional.

EL ACUERDO SOBRE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO (ADPIC) DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

La historia de los derechos de propiedad intelectual se puede dividir en tres fases: la nacional, la internacional y la global. Hasta finales del siglo XIX, cada Estado retuvo una completa soberanía referente a los derechos de propiedad intelectual, conocida como la fase nacional. En ésta, los Estados incluso no garantizaron patentes a los inventores extranjeros (Chang, 2011; Cimoli *et al.*, 2014).

No había ninguna convención ni conferencia en el ámbito internacional donde se establecieran acuerdos comunes en dicha materia. En plena industrialización durante el siglo XIX, tanto Estados Unidos como los países

Europeos poseían regímenes flexibles de DPI, los cuales les permitían la transferencia de tecnología a través del aprendizaje. Por ejemplo, en Reino Unido (antes de 1852), Países Bajos, Austria y Francia se permitía que sus nacionales patentaran invenciones importadas (Schiff, 1971, citado en Chang, 2011: 138). O bien, en 1817, los Países Bajos promulgaron una ley (abolida en 1869) que no exigía que se revelaran los detalles de las patentes, permitía patentar inventos importados, anulaba las patentes nacionales de inventos que adquirieran patentes extranjeras y no penalizaba el uso común de productos patentados sin permiso, si ello era para beneficiar el propio negocio (Schiff, 1971, citado en Chang, 2011: 138). Incluso, en algunos Estados no existió la implementación de los mecanismos para comprobar la originalidad de un invento.⁴ Ésta fue la primera fase en la historia de la propiedad intelectual, así conocida, pues los Estados retenían completa soberanía sobre la regulación en dicha materia.

La fase internacional comenzó a finales del siglo XIX, a partir del Tratado de París para la Propiedad Industrial (1883), así como el de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1886). Éstos fueron los primeros instrumentos de regulación en el ámbito internacional y establecieron el sistema moderno de DPI, los cuales incorporaron dos principios básicos: 1) la no discriminación, y 2) el trato de la nación más favorecida. Ambos estipulaban que cualquier derecho otorgado lo es en el ámbito nacional (Maskus, 2012: 396), es decir, la patente es provista y salvaguardada exclusivamente en la jurisdicción del Estado. Estos tratados no establecieron una duración determinada de la patente, ni tampoco estándares sobre la materia patentable, ni los campos tecnológicos incluidos; los Estados conservaron su autonomía para determinar estos criterios. Cuando la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) fue creada en 1962, ambos instrumentos fueron incorporados para su regulación por esta organización.

La fase global inicia a partir de la integración de la agenda de los derechos de propiedad intelectual en la comercial durante la Ronda de Uruguay del extinto GATT, ahora la OMC. El artículo 27 del Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual sobre el Comercio estableció que las patentes debían ser ofrecidas para el proceso y el producto en todos los sectores tecnológicos (incluido el farmacéutico) al menos por veinte años. Esta propuesta reflejó

⁴ Recuérdese que el otorgamiento de una patente está basado en que una entidad estatal determina tres criterios: originalidad, utilidad e innovación.

el 95 por ciento de las peticiones propuestas por la CPI, que reunía a las catorce empresas antes mencionadas (Sell, 2003). Y ¿cuál fue el 5 por ciento no obtenido por la industria farmacéutica en el ADPIC? Éste se dio por el rechazo categórico a las patentes retroactivas (las cuales sí fueron integradas en el TLCAN), así como por la inclusión de un periodo de transición para las naciones en desarrollo o menos desarrolladas. Estos periodos estuvieron estipulados para los países en desarrollo hasta el 2000, y para los menos desarrollados hasta el 2005; ambos fueron extendidos, hasta el 2005 para los primeros y hasta el 2016 para los segundos (en el caso de México se eliminó, por su integración en el TLCAN, la posibilidad de un periodo de transición). Para comprender el alcance de este “código mínimo”, quisiera remarcar una serie de observaciones a partir de tres ejes centrales propuestos por Shadlen en el análisis de estos derechos: ¿qué conocimiento puede ser poseído como propiedad?, ¿cuáles son los derechos de los propietarios contra los usuarios de la propiedad?, ¿cuál es la duración efectiva de los derechos de la propiedad? (Shadlen, 2009: 41).

Respecto a qué conocimiento es protegido como propiedad privada, se destaca lo siguiente. Primero, bajo el ADPIC todas las áreas de la tecnología son elegibles para patentes, sin discriminación de duración ni ámbito. Antes, los Estados habían retenido soberanía para excluir ciertos sectores, como el farmacéutico, por considerarlo de interés nacional. Un número de países había exentado *cualquier forma de DPI a los medicamentos*, mientras muchos otros sólo habían dispensado patentar moléculas terapéuticas (Orsi *et al.*, 2003, en Coriat y Orsenigo, 2014: 229). Por ejemplo, excluyeron que ofrecer patentes al sector farmacéutico fuera por razones de salud pública o de monopolio, en Japón (1975),⁵ Francia (1967),⁶ Italia (1979) y Canadá (1990), cuando sus industrias ya estaban bien consolidadas (Cassier, 2008; 2012;

⁵ Hoy día, Japón es uno de los más férreos proponentes de regímenes robustos de PI en los tratados de libre comercio (por ejemplo, en el ahora extinto Acuerdo Transpacífico, o bien, en la negociada Asociación Económica Integral Regional —Regional Comprehensive Economic Partnership—), como mecanismo de exportación farmacéutica (Townsend *et al.*, 2018).

⁶ En 1844, el Parlamento francés prohibió las patentes en medicamentos, de acuerdo con los consejos de la Académie de Médecine, la cual se opuso ferozmente a los monopolios en remedios médicos. Después de 1944, cuando los procesos farmacéuticos pudieron ser otra vez patentados en Francia, el gobierno instituyó una “licencia especial” en nombre de la salud pública. Esta medida otorgó al Ministerio de Salud la autoridad para aludir a tal licencia en caso de que se encontrara que los medicamentos no eran suficientemente accesibles en términos de precio, calidad o cantidad (Cassier, 2012).

Chang, 2011: 137-138). En cuanto a las sustancias químicas, no se patentaron en Alemania Occidental sino hasta 1967, en los países nórdicos (1968), Suiza (1978) y España (1992) (Chang, 2011: 137-138).

Segundo, las patentes deben estar disponibles para productos y procesos. Los Estados habían retenido soberanía para excluir patentes al producto, con lo cual permitían el uso de técnicas como la ingeniería inversa. A través de esta técnica, Brasil logró desarrollar su industria farmacéutica. La Organización Mundial de la Salud (OMS) refirió que antes del ADPIC, más de cuarenta países no proveían patentes a farmacéuticos, y muchos más países que sí lo hacían era para procesos, no para productos (Cimoli *et al.*, 2014: 78; Shadlen, 2004: 84). Tercero, respecto al espectro de patentabilidad, el ADPIC permite a los Estados excluir patentar los métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de los humanos y animales. Además, los países pueden rechazar patentes para animales y plantas, los microorganismos y los métodos para la reproducción biológica, a excepción de los procesos microbiológicos (Maskus, 2012: 398).

Respecto a la duración de los derechos de propiedad intelectual, el ADPIC establece que la protección de las patentes debe ser provista al menos por veinte años desde la fecha de solicitud. Esto propició que los países adherentes a la OMC y, por tanto, al ADPIC, excedieran lo estipulado en su legislación nacional. Así lo indica un estudio comparativo entre diferentes legislaciones donde, antes del ADPIC, las patentes eran otorgadas para un periodo de cinco a quince años (Shadlen, 2004: 84). Por ejemplo, en la legislación mexicana, la Ley de Propiedad Industrial de 1987 contemplaba catorce años de duración de una patente, con la posibilidad de extensión a tres años (o sea, diecisiete años), sólo en caso de que la empresa extranjera “trasfiriera tecnología” a una empresa con capital mayoritariamente mexicano. Esta provisión aseguraba la transferencia de tecnología, así como el aprendizaje local. Luego de la expiración de este periodo, el conocimiento protegido entraría al dominio público y sería libre para su explotación (Oliveira *et al.*, 2004: 119).

Si bien, el espacio para la implementación de políticas en derechos de propiedad intelectual se redujo considerablemente a partir del ADPIC, la literatura académica ha discutido ampliamente sobre con qué espacio cuentan los países en desarrollo. En este campo, se encuentran dos puntos principales: 1) la determinación del rango de innovación, y 2) el proceso administrativo para evaluar la innovación. Según la OMPI, la patente se brinda

de acuerdo con su innovación, novedad y utilidad (World Intellectual Property Organization, s.f.: 4). Así, las patentes confieren derechos limitados de exclusión sobre las invenciones novedosas, no obvias, y de utilidad industrial. Concerniente a lo primero, el artículo 27 del ADPIC establece que las patentes deben estar disponibles en todas las áreas tecnológicas, pero no fija cómo la novedad será determinada; por tanto, los países pueden declarar qué tipos de innovación farmacéutica no son “invenciones” (por ejemplo, nuevos usos de moléculas existentes) y, en consecuencia, no sean elegibles para patentes (Shadlen *et al.*, 2011: 16).

Éste no es un tema menor considerando la práctica de *evergreening*, la cual consiste en la solicitud y otorgamiento de patentes secundarias, como para segundos usos y composiciones farmacéuticas, las cuales no aportan innovación como sí lo hacen los ingredientes activos (es decir, una aportación inédita al conjunto de productos disponibles para su uso en medicina). Con la preocupación de generar patentes de calidad, algunos académicos han publicado guías de patentabilidad dirigidas a las oficinas de patentes para que otorguen patentes farmacéuticas con una perspectiva de salud pública (Correa, 2007; Lindner, 2013). Estas guías advierten sobre la proliferación de solicitudes y el otorgamiento de patentes secundarias. Se debe recordar que un medicamento puede estar cubierto por diferentes tipos de patentes tanto de sustancias activas, como de “patentes secundarias”, las cuales abarcan formas modificadas de la sustancia activa, usos médicos de una sustancia activa conocida, combinaciones de compuestos químicos conocidos, procedimientos de fabricación, sistemas de administración y formulaciones particulares. Según Susan Sell, resulta curioso que en Estados Unidos, el país con uno de los regímenes de protección de patentes más fuertes en el mundo, el gasto en investigación y desarrollo (I+D) en medicina se haya duplicado entre 1995 y 2002. Sin embargo, durante el mismo periodo, 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 (Sell, 2007).

Se ha incrementado el número de solicitudes de patentes secundarias y disminuido el de ingredientes activos (cuyo mérito inventivo y aportación social es generalmente incuestionable). Más alarmante aún es que en los

capítulos de derechos de propiedad intelectual de los tratados de libre comercio regionales y bilaterales firmados por Estados Unidos (a los que me referiré más adelante), incluido el reciente T-MEC, se ha integrado como parte de estos capítulos la necesidad de brindar patentes a formulaciones y composiciones, combinaciones y reivindicaciones de uso, con inclusión de segundas indicaciones. Esto evidentemente plantea límites en la autonomía de las oficinas nacionales de patentes para determinar el rango de innovación y, por tanto, la calidad de las patentes.

Por otro lado, los Estados aún conservan autonomía para determinar el proceso administrativo en la evaluación de la innovación. Este proceso es extremadamente importante, debido a que la patente provee derechos exclusivos de comercialización. Según el ADPIC, las oficinas nacionales deben elegir entre el sistema utilitario de patentes, el sistema de registro (depositorio) o el sistema sustancial de búsqueda y examen (Department of Trade and Industry, 2013). El modelo utilitario de patentes provee el límite más bajo requerido por el sistema de patentes, que consiste en la obtención de una patente a través del uso del Tratado de Cooperación de Patentes (TCP) (en el caso de México, el 80 por ciento de las patentes farmacéuticas son otorgadas por medio del TCP —Hernández Priego, 2018—). El segundo es el sistema depositario, donde una empresa deposita un expediente en la oficina nacional; bajo este sistema, la dependencia usualmente otorga la patente sin un proceso de revisión. El tercero, el sistema de búsqueda y examen, es un proceso en el que personal calificado y especializado de la oficina nacional determina la innovación de cada producto. En el caso de los países en desarrollo, que no cuentan con personal capacitado para determinar la innovación de los productos farmacéuticos, se puede contratar a las oficinas internacionales y regionales de sus socios comerciales (Department of Trade and Industry, 2013: 32). El examen es realizado por la oficina correspondiente con el apoyo de universidades y otros departamentos de gobierno. Nuevamente, lo que pasa en el ámbito internacional penetra en el local, pero son la capacidad, los recursos y las oportunidades procedimentales en estas agencias los factores que instrumentalizan el balance del régimen regulatorio (Kapczynski, 2009; Drahos, 2009, ambos citados en Dreyfuss y Rodríguez-Garavito, 2014: 15).

Uno de los ejemplos de los múltiples intereses en juego es la reciente reforma a la Ley de Propiedad Industrial en Sudáfrica. En septiembre de 2013,

se propuso una reforma a esta ley por parte del Departamento de Comercio e Industria de ese país, debido a los altos precios y a la demanda creciente de tratamientos de segunda y tercera línea contra el VIH/SIDA, así como al alto costo de los medicamentos biotecnológicos dedicados a las enfermedades del corazón y el cáncer (Department of Trade and Industry, 2013). Esta reforma fue respaldada por la ONG Health Gap. Un análisis empírico demostró que Sudáfrica otorgaba un número excesivo de patentes en comparación con países desarrollados y en desarrollo: en 2008, Sudáfrica otorgó 2442 patentes, mientras que Brasil sólo ofreció 278 patentes farmacéuticas en el mismo año (Correa, 2011; Vawda, 2014). Comparada con otras regiones, tales como Estados Unidos o la Unión Europea, Sampat y colaboradores demostraron que Sudáfrica brindaba un 40 por ciento más patentes farmacéuticas que dichas regiones en solicitudes idénticas (Sampat *et al.*, 2012). El número excesivo de patentes otorgadas por la oficina estaba relacionado con el sistema depositario, donde no se aseguraban patentes de calidad autorizadas por personal calificado que garantizaran la innovación (Vawda, 2014). Entre las reformas propuestas por el Departamento de Comercio e Industria estaba cambiar hacia el sistema de examen sustancial y utilidad (Department of Trade and Industry, 2013). Sin embargo, en 2014, en un intento por detener esta reforma, se reveló una campaña publicitaria (con valor de aproximadamente cuatrocientos cincuenta mil dólares), financiada por la industria farmacéutica y orquestada por Public Affairs Engagement (2014).

La ONG Knowledge Ecology International (KEI) filtró el involucramiento de bastantes compañías farmacéuticas (Alcon, Allergan, Amgen, AstraZeneca, Baxter, Bayer, BMS, Boehringer-Ingelheim, Covidien, Galderma, GE, Johnson & Johnson, Lilly, Merck, Merck Group, Murgatroyd, Netgrs, Norgine, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Sanofi, y Takeda) para contrarrestar la reforma a la propiedad industrial en Sudáfrica (Azrak, 2014; Love, 2014). Ante esta campaña, el ministro de Salud en Sudáfrica, Aaron Motsoaledi, declaró: “No estoy usando palabras fuertes. Estoy usando palabras apropiadas. Esto es genocidio. Una conspiración de ‘magnitud satánica’” (Wet, 2014). En la 134ª sesión de la OMS, ese mismo año, la directora general Margaret Chan apoyó a Sudáfrica en la reforma a su sistema de propiedad industrial para integrar medidas sensibles de salud (WHO, 2014). Durante esta sesión, la posición de Sudáfrica fue apoyada por los representantes de Namibia, Brasil, Cuba, India, Argentina, Nigeria, Bolivia y Zimbabue (Saez, 2014). En

respuesta, la organización Health Gap impulsó una campaña, reuniendo a treinta y seis asociaciones de pacientes con distintas enfermedades en apoyo a la reforma (Rutter y Mafuma, 2018). Finalmente, en marzo del 2018, Sudáfrica reformó su Ley de Propiedad Industrial, incorporando el sistema de búsqueda y examen como mecanismo para las patentes.

Otro ejemplo es Brasil. El Estado articuló una reforma en PI para asegurar la calidad de las patentes que incorporó un examen adicional, realizado por personal químico especializado, al que hacía el Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) (Shadlen, 2009). En la Constitución de 1988 —en la nueva república, después de una larga dictadura—, Brasil estableció como derecho universal el acceso a la salud, incluyendo medicamentos esenciales.

La reforma a la PI se hizo más imperiosa luego de la epidemia de Sida a finales de la década de los noventa, cuando el programa de VIH era insostenible para proveer medicamentos gratuitos, lo que hacía necesaria la adquisición de versiones genéricas abastecidas por industrias extranjeras o locales. La reforma, introducida bajo decreto del presidente Cardoso en 1999 y convertida en ley en 2001, consistió en que una solicitud de patente farmacéutica aprobada por el INPI debía ser enviada a la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) del Ministerio de Salud. Para que la patente fuese otorgada, Anvisa debía declarar su “previo consentimiento” (Shadlen, 2009). Con esto, el Ministerio de Salud obtuvo un instrumento de influencia en el proceso de examen de la patente farmacéutico-química (Shadlen, 2009: 46). El resultado del examen de Anvisa es más estricto que el realizado exclusivamente por el INPI: del 68.9 por ciento de las solicitudes que Anvisa ha aprobado, en el 42 por ciento de los casos al solicitante se le redujo el alcance de los reclamos de la patente, y otras tantas fueron rechazadas en su totalidad (Shadlen, 2009: 47). Este requisito ha asegurado otorgar patentes de buena calidad.

Adicionalmente, para integrar la salud pública en la determinación de la innovación, los países pueden introducir un mecanismo que permite la introducción de actores adicionales en el examen: 1) el sistema de observación u oposición preotorgamiento, y 2) el sistema de oposición postotorgamiento (Correa, 2007). En el primero, los actores adicionales intervienen para determinar el veredicto del examen de la oficina de patentes, esto es, en el alcance de patentabilidad (por ejemplo: ¿qué y cómo son determinadas la novedad, la

utilidad y la innovación?), o en la solicitud de los criterios de patentabilidad estándar (Shadlen *et al.*, 2011: 17). Como parte del procedimiento para otorgar una patente por las oficinas nacionales, algunos Estados incorporan el sistema de oposición preotorgamiento. Éste significa que durante un periodo determinado (establecido por la oficina de patentes), terceras partes pueden emitir pruebas (jurídicas y químicas) ante la oficina nacional de patentes, con el fin de que una patente no sea otorgada o sea reducido su rango de patentabilidad, según los criterios establecidos por la OMPI (innovación, novedad y utilidad). Para los terceros actores, este proceso es relativamente corto y menos oneroso que el sistema postotorgamiento. Si bien es menos oneroso que otros procedimientos, aún es complicado por la confidencialidad de las oficinas de patentes, así como por la complejidad técnica de la materia (por ejemplo, la patente de un químico no necesariamente está relacionada con su ingrediente activo, ni con su nombre comercial. Igualmente, un medicamento puede estar protegido por diferentes patentes, incluidas las otorgadas a procesos o productos). En el ámbito internacional, existe una base de datos, la Patent Opposition Database, muy útil para terceros actores en términos de brindar información a aquellos interesados en oponerse a una patente. La integración de las oposiciones preotorgamiento (o sistema de observación) varía en cada Estado, tanto en la posibilidad de su ejercicio (o sea, ¿es posible realizarla como parte del procedimiento en el otorgamiento de una patente?), en la calidad de los terceros actores (es decir, ¿quién las puede solicitar: académicos, instituciones públicas o grupos de pacientes?), el periodo de solicitud (dos, tres o seis meses), o el tipo de procedimiento.

La oposición ha sido usada en algunos países, como India, Tailandia, Argentina o Brasil. Enlisto varios ejemplos de oposiciones por terceros actores. En Brasil, es la ONG Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA, a través del Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual —GTPI—), quien ha desafiado el otorgamiento de diferentes patentes por parte del Instituto Nacional da Propriedade Industrial. ABIA cuestionó las patentes de dos antirretrovirales (Kaletra y Tenofovir), las cuales estaban en proceso de ser otorgadas con base en las cláusulas de patentes retroactivas (Steffen y De Oliveira, 2014: 98). En el transcurso de 2018, ABIA se opuso a la patente solicitada para el medicamento Sofosbuvir, de la compañía Gilead, para el tratamiento de la hepatitis C. En el marco de la campaña a la Presidencia, en un candente debate, atrayendo la atención de numerosos periodistas, ABIA estuvo en contra

de que el Sofosbuvir fuera patentado por el Instituto Nacional da Propiedade Industrial. En el nivel internacional, otras ONG se han interesado por realizar oposiciones a patentes de mala calidad, tales como Lawyers Collective, I-MAK y la Public Patent Foundation. En México, este mecanismo fue integrado como parte de los procedimientos del IMPI a partir de 2010, primero con una duración de seis meses (Congreso de la Unión, 2010), y posteriormente limitado a dos (Hernández Priego, 2018). Por último, en el caso de la oposición postotorgamiento, se refiere a retar la validez de las patentes con base en el estado del arte previo (Correa, 2007). Sin embargo, este tipo de oposición usualmente no se utiliza, debido a su alto costo (en términos de pago a abogados). Estos mecanismos son herramientas muy útiles para lograr patentes de buena calidad que aseguren la innovación de los productos protegidos.

Los derechos de propiedad intelectual en los tratados de libre comercio regionales y bilaterales

La integración de los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos comerciales ha sido promovida como un mecanismo de innovación, incluido en la renegociación del T-MEC (Smith Ramos, 2018). No obstante, las estadísticas del informe anual del IMPI demuestran que, cada año desde 1993, alrededor del 5 por ciento de las patentes farmacéutico-químicas son otorgadas a mexicanos, mientras que el 95 por ciento restante a extranjeros (IMPI, 2016).

Estas cifras señalan que la justificación de este capítulo, como mecanismo de fomento a la innovación, no es contundente. Los capítulos de DPI en los tratados de libre comercio han servido como un vehículo para expandir la frontera de protección de los derechos de los propietarios. A pesar de la agencia de las ONG para frenar esta expansión (basada principalmente en argumentos ideológicos a favor de la salud pública), lo cierto es que la estructura del sector (es decir, el poder estructural de las industrias, derivado de su importancia económica) ha sido decisiva.

Desde la década de los ochenta, algunos académicos, como Robert Gilpin (1987), han advertido la introducción de temas más allá de los arancelarios. El resultado de la reciente renegociación del T-MEC fueron treinta capítulos, donde sólo seis estaban referidos al comercio de bienes y servicios, en términos estrictamente arancelarios. Los Estados en desarrollo, al tener

mayor interés en la negociación de otros capítulos (por ejemplo, en el reciente T-MEC, la delegación mexicana tenía tres prioridades: reglas de origen, cláusula de terminación e inversión), ceden a la presión del USTR respecto a los derechos de propiedad intelectual.

Actualmente, Estados Unidos cuenta con catorce tratados de libre comercio regionales y bilaterales —trece negociados paralela o posteriormente al ADPIC; el único previo es el firmado con Israel—. ⁷ Una abundante literatura ha proliferado sobre la extensión en las provisiones sobre DPI respecto al ámbito multilateral (Correa, 2014; Guennif y Lalitha, 2007; Khor, 2017; Sell, 2007; Vivas-Eugui, 2003). Entre estas provisiones se incluyen: 1) exclusividad de la información (es decir, protección a ensayos clínicos durante un periodo determinado); 2) vinculación entre el registro del medicamento y la protección de la patente (esto es, entre la agencia regulatoria sanitaria y la oficina nacional de patentes); 3) expansión de los requisitos del sujeto de patentabilidad (por ejemplo, segundos usos, composiciones farmacéuticas, o formulaciones —referidas anteriormente—); 4) extensiones al término de la patente (o sea, más allá de los veinte años estipulados en el ADPIC), y 5) limitaciones al uso de las flexibilidades contenidas en la Declaración de Doha (por ejemplo, al uso de licencias obligatorias, o a las importaciones paralelas) (Sell, 2007: 59). Una figura adicional incorporada en las negociaciones del ahora extinto TPP, y ahora en el T-MEC, es la exclusividad comercial a los productos biológicos durante un lapso determinado (similar al periodo de protección contemplado en la jurisprudencia de Estados Unidos). Estas cláusulas han sido denunciadas constantemente por parte de las ONG (Love, 2018; Public Citizen, 2018).

Debido a que casi todas (a excepción de la protección de los ensayos clínicos durante un periodo determinado), se encuentran planteadas como provisiones del T-MEC, utilizaré este acuerdo como ejemplo en la extensión de estos derechos, pero debo resaltar que estas cláusulas no necesariamente están referidas a patentes, sino que incorporan otras figuras jurídicas distintas, como la exclusividad de la información (o sea, protección a ensayos clínicos durante un periodo determinado) y exclusividad comercial.

La extensión a los derechos de los propietarios se ha producido paulatinamente, primero a través de la presión anual unilateral en el Reporte 301

⁷ Los acuerdos comerciales de Estados Unidos son con Corea, Panamá, Colombia, Perú, Omán, Bahrein, CAFTA-DR, Marruecos, Australia, Chile, Singapur, Jordania, T-MEC, Israel.

del USTR, y ante la contestación de ciertos sectores (por ejemplo, las industrias locales genéricas, o bien, las ONG); dicha extensión se ha integrado a los capítulos de DPI en los tratados de libre comercio, como condición de Estados Unidos para la ratificación de los acuerdos. Varios casos son representativos; por ejemplo, la protección comercial a los ensayos clínicos durante quince años se integró por decreto presidencial en Guatemala en 2000, pero fue rechazada en 2002 en defensa de la salud pública, integrada nuevamente en 2003, invalidada otra vez en 2004 gracias a un movimiento donde estuvieron aliadas ONG y la industria genérica local agrupada en la Asociación Industrial Farmacéutica de Guatemala (Asinfargua) y, finalmente, fue incluida en el ámbito nacional en 2005, como parte de las condiciones de Estados Unidos para la ratificación del CAFTA-DR (Congreso de la República de Guatemala, 2000; 2002; 2003; 2004; 2005; Snodgrass Godoy, 2014). Se trata de una extensión al ADPIC, debido a que este último establece que los ensayos clínicos deben ser protegidos para evitar fines de lucro; sin embargo, no determina un periodo específico de protección. Así, el USTR ha presionado para que los países ofrezcan periodos determinados de protección, como en el caso de Guatemala, en donde, como dijimos, en 2000 se establecieron quince años de protección, lo cual fue anulado posteriormente debido al debate nacional, pero luego reintegrado como condición de Estados Unidos para firmar el tratado de libre comercio, otorgándose de cinco a diez años de protección. Reitero que este tipo de cláusulas no ofrecen protección a través de patentes, sino de una figura jurídica distinta, como los ensayos clínicos. Añado que ésta no es parte de lo renegociado en el marco del T-MEC, sino de otros acuerdos de libre comercio de Estados Unidos, como el CAFTA-DR.

Otro ejemplo es el caso de México: desde 2002 nuestro país ha sido integrado cada año en el Reporte 301 del USTR como un país “violador” de los DPI. En el reporte del 2002 fue acusado de no contemplar en su legislación nacional la “vinculación” (lo cual no se encuentra ni en el TLCAN ni en el ADPIC). En el 2003, bajo decreto presidencial de Vicente Fox (apoyado por el entonces secretario de Salud, Julio Frenk, y el secretario de Economía, Fernando Canales Clariond), ésta fue integrada en el marco jurídico nacional (Congreso de la Unión, 2003). La vinculación significa que ante la solicitud de registro de un producto por parte de una industria farmacéutica, la autoridad sanitaria (es decir, la Cofepris) debe informarse con la oficina de patentes (o sea, el IMPI) si ese producto específico está protegido con

alguna patente (se debe recordar que los medicamentos, al estar compuestos por diferentes moléculas, pueden estar protegidos por diversas patentes “tanto al producto como al proceso”).

Ha habido dos puntos de controversia. Primero, se ha acusado que la vigilancia de los derechos de los propietarios no corresponde a las agencias estatales: ésta debería ser responsabilidad del propietario, no de la entidad estatal. Segundo, la reforma de 2003 también incorporó la publicación semestral de la *Gaceta de medicamentos* (como el *Orange Book* de Estados Unidos), que contiene las patentes otorgadas a ingredientes activos.

Después de un fallo de la Suprema Corte de Justicia en 2010, se declaró que las patentes a segundos usos y composiciones farmacéuticas también debían ser incorporadas en la *Gaceta*. Esto ha ocasionado que desde el 2010, casi un centenar de patentes (usualmente para los dos rubros mencionados) sean integradas anualmente a la *Gaceta* por órdenes de jueces del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa (TFJFA) (Lindner, 2013). Enfatizo que estas patentes son otorgadas por órdenes de jueces en tribunales, no por el IMPI (el cual cuenta con la especialización para determinar la innovación).

Si bien la vinculación fue incorporada en la legislación mexicana en 2003 por presión del USTR, ocasionando una proliferación de patentes emitidas por órdenes de jueces en tribunales (repito, esta autoridad no tiene especialización en química para determinar la innovación como la debería tener el IMPI), ahora se establece en una de las cláusulas del capítulo 20 sobre derechos de propiedad intelectual del T-MEC (USTR, 2018). Ante la ratificación del actual texto del T-MEC, la vinculación no podrá ser eliminada de la legislación interna (incluso en caso de debate nacional), pues se alegraría que México no cumple con sus compromisos internacionales.

Otra de las cláusulas del ADPIC plus (también parte del T-MEC) estipula patentes para segundos usos y composiciones farmacéuticas. Como se mencionó en el apartado anterior, el ADPIC aún ofrecía espacio a los países para determinar el rango de innovación, donde podían excluir los segundos usos y las composiciones farmacéuticas de patentes, debido a que no cumplen con alguno de los tres criterios establecidos por la OMPI para otorgar una patente (novedad, innovación y aplicación industrial). Sin embargo, en los recientes acuerdos negociados por Estados Unidos, esta nación requiere que se otorguen patentes por segundos usos y composiciones farmacéuticas, impidiendo a los países contar con autonomía para determinar el rango de

innovación. El debate no es entre patentes sí o patentes no; más bien se discute sobre patentes de buena o de mala calidad. Con estas cláusulas se plantean serias dudas respecto a la calidad de las patentes, así como acerca del espacio otorgado a las oficinas nacionales de patentes para determinar la innovación, tal como lo señala el artículo 27 del ADPIC.

El otro tipo de cláusulas del ADPIC plus es el correspondiente a la extensión de las patentes, debido a retrasos injustificados. En el apartado anterior, se mencionó que el ADPIC estableció un periodo de veinte años para las patentes, ocasionando que los países en desarrollo modificaran su jurisprudencia interna para adecuarse a la OMC. En el caso de México, antes de la reforma a la Ley de Propiedad Industrial en 1991 (emitida para adecuarse a lo demandado por el sector industrial farmacéutico en el marco de la negociación del TLCAN), la duración de las patentes era de catorce años (con posibilidad de ampliarla tres, siempre que dicha industria transfiriera tecnología a una empresa con capital mayoritariamente mexicano). Si bien esto fue modificado por la ratificación del TLCAN y del ADPIC, el texto del T-MEC plantea una extensión al término de la patente (o sea, más de veinte años).

Además de lo problemático de la extensión por sí misma, también lo es que esté vinculada a retrasos en el otorgamiento del registro sanitario, pues éste es un proceso independiente de la evaluación de la innovación.

Por último, la nueva frontera se encuentra en la protección a los medicamentos biológicos, como lo demostraron las discusiones en el seno del TPP y el reciente texto del T-MEC. Los medicamentos biológicos, producto de la tercera revolución tecnológica durante la década de los ochenta del siglo XX, son los más innovadores, incluyéndose las vacunas, los tratamientos contra el cáncer, así como la insulina.

El 20 por ciento del mercado farmacéutico corresponde a medicamentos biológicos (Matraves, 2009). En el caso del T-MEC, incorpora figuras jurídicas similares a las existentes en Estados Unidos, las cuales no se encontraban reguladas en México; por ejemplo, la protección comercial a los productos biológicos durante diez años. En comparación con la negociación del Tratado Transpacífico, delegaciones como Australia⁸ se posicionaron por conservar el periodo de protección comercial que ellos ofrecen a los biológicos (es decir, cinco años), y no adecuar su régimen al de Estados Unidos (en

⁸ Puesto que su sistema de salud es universal, la extensión en el periodo de protección comercial a los biológicos representa mayores gastos para el Estado.

éste, la protección comercial a los biológicos es de ocho años, más cuatro a los ensayos clínicos, lo cual hace un total de doce años). En el extinto TPP, la protección comercial final fue de cinco años, más tres de medidas adicionales que los Estados tenían la autonomía para determinar (por ejemplo, protección a los ensayos clínicos, o un mayor periodo para la vigencia comercial) (Lindner, 2013; Pérez Miranda, 2013).

En el caso de México, no se ofrecía ningún tipo de protección a los biológicos (ni comercial, ni de ensayos clínicos). Con la ratificación del T-MEC, ahora se ha comprometido a proteger comercialmente durante diez años a los biológicos (entre éstos se incluye a la insulina, tratamiento para los pacientes con diabetes. En México, desde 2010, la diabetes constituye la primera causa de mortalidad en las mujeres y la segunda en los hombres). A diferencia de las demás patentes, la exclusividad comercial en los medicamentos biológicos se aplica sin distinción del estatus de la patente, así como no puede ser revocada ni desafiada en los tribunales (Gleeson *et al.*, 2017).

Conclusiones

A excepción de algunos círculos específicos relacionados con la salud pública y el acceso a la información (por ejemplo, en México, la última la trabajan ONG como Artículo 19 y Derechos Digitales), los derechos de propiedad industrial constituyen una de las agendas escondidas y poco discutidas durante los tratados de libre comercio en los países en desarrollo. A pesar de la retórica del liberalismo, desde la década de los ochenta el USTR ha usado los tratados de libre comercio como vehículos para incorporar los DPI y proteger a ciertos sectores industriales estadounidenses (específicamente el farmacéutico). También ha presionado unilateralmente a través de los Reportes 301, publicados anualmente por el USTR, los cuales han transformado la legislación interna de los países a favor de los propietarios de estos derechos. Desafortunadamente, por la secrecía de las negociaciones se torna difícil incidir en el devenir de esta agenda con una perspectiva de salud pública, pero es necesario denunciar los avances en esta agenda a favor de los derechos de los propietarios (derivados del poder estructural de las empresas) como un inicio en la búsqueda de mecanismos alternativos a la innovación.

Fuentes

ABBOTT, F., S. FLYNN, C. CORREA, J. BERGER y N. NYAK

2014 *Using Competition Law to Promote Access to Health Technologies. A Guidebook for Low- and Middle-Income Countries*. Ginebra: Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo.

ANDIA, T.

2015 “The Inverse Boomerang Pattern: The Global Kaletra Campaign and Access to Antiretroviral Drugs in Colombia and Ecuador”, *Comparative Studies in International Development* 50, no. 3: 203-227.

AZRAK, MICHAEL

2014 “Action Required: Agreement to Proceed with Stage 1 of IP Campaign —due by January 15”, Knowledge Ecology International, en <<http://keionline.org/sites/default/files/merck-email.pdf>>.

BERGALLO, P. y A. RAMÓN-MICHEL

2014 “The Recursivity of Global Lawmaking in the Struggle for an Argentine Policy on Pharmaceutical Patents”, en Rochelle Dreyfuss y César Rodríguez-Garavito, eds., *Balancing Wealth and Health. The Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America*. Oxford, Reino Unido: Oxford University Press.

CASSIER, M.

2012 “Pharmaceutical Patent Law In-the-Making: Opposition and Legal Action by States, Citizens, and Generics Laboratories in Brazil and India”, en Jean-Paul Gaudillière y Volker Hess, eds., *Ways of Regulating Drugs in the 19th and 20th Centuries*. Londres: Palgrave, Macmillan, 287-317.

2008 “Patents and Public Health in France. Pharmaceutical Patent Law in the Making at the Patent Office between the Two World Wars”, *History and Technology* 24, no. 2: 135-151.

CHANG, H.-J.

2011 *Pateando la escalera. Estrategias de desarrollo económico desde una perspectiva histórica*. México: Fundación México Social / Siglo XXI.

CIMOLI, M., G. DOSI, R. MAZZOLENI y B. SAMPAT

- 2014 “Innovation, Technical Change, and Patents in the Development Process: A Long-Term View”, en Mario Cimoli, Giovanni Dosi, Keith E. Maskus, Ruth L. Okediji y Jerome H. Reichman, eds., *Intellectual Property Rights. Legal and Economic Challenges for Development*, Oxford. Reino Unido: Oxford University Press, 57-88.

CONGRESO DE LA UNIÓN

- 2010 “Decreto por el que se reforman y adicionan diversos artículos de la Ley de la Propiedad Industrial”, *Diario Oficial de la Federación*, 18 de junio, en <http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=274434>, consultada en junio de 2020.
- 2003 “Decreto por el que se reforma el artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial”, en <http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=326599>, consultada en junio de 2020.

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

- 2005 Decreto no. 30-2005 § 2005.
- 2004 Decreto 34-2004: Reformas a la Ley de Propiedad Industrial 2000, 34-2004 § 2004.
- 2003 Decreto 09 2003, 09-2003 § 2003.
- 2002 Decreto no. 76-2002, 76-2002 § 2002.
- 2000 Ley de Propiedad Industrial, 57-2000 § 2000.

CORIAT, B. y L. ORSENIGO

- 2014 “IPRS, Public Health and the Pharmaceutical Industry: Issues in the Post-2005 TRIPS Agenda”, en Mario Cimoli, Giovanni Dosi, Keith E. Maskus, Ruth L. Okediji y Jerome H. Reichman, eds., *Intellectual Property Rights. Legal and Economic Challenges for Development*. Oxford, Reino Unido: Oxford University Press, 219-241.

CORREA, CARLOS M.

- 2014 “TRIPS and TRIPS- Plus Protection and Impacts in Latin America”, en Daniel Gervais, ed., *Intellectual Property, Trade and Development. Strategies to Optimize Economic Development in a TRIPS- Plus Era*, 2a. ed. Nueva York: Oxford University Press, 219-241.

- 2011 *Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing*, South Centre, Research Paper, no. 41. Ginebra: South Centre.
- 2007 “Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective” (enero), WHO-ICTSD-UNCTAD-ICTSD, en <https://www.ictsd.org/sites/default/files/downloads/2008/06/correa_patentability20guidelines.pdf>.

DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY

- 2013 *Government Gazette*, en <http://www.thedti.gov.za/invitations/36816_4-9_TradeIndustry.pdf>.

DREYFUSS, ROCHELLE C. y CÉSAR RODRÍGUEZ- GARAVITO

- 2014 “The Battle over Intellectual Property Laws and Access to Medicines in Latin America: A Primer on Global Administrative Law, Intellectual Property, and Political Contestation”, en Rochelle Dreyfuss y César Rodríguez-Garavito, eds., *Balancing Wealth and Health. The Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America*. Nueva York: Oxford University Press.

GILPIN, R.

- 1987 *The Political Economy of International Relations*. Princeton, Nueva Jersey: Princeton University Press.

GLEESON, D., B. TOWNSEND, R. LOPERT, J. LEXCHIN y H. MOIR

- 2017 “Financial Costs Associated with Monopolies on Biologic Medicines in Australia”, *Australian Health Review* 43, no. 1: 36-42.

GUENNIF, S. y N. LALITHA

- 2007 “TRIPS Plus Agreements and Issues in Access to Medicines in Developing Countries” (mayo), *Journal of Intellectual Property Rights* 12: 471-479, en <<http://nopr.niscpr.res.in/bitstream/123456789/271/1/JIPR%2012%285%29%20%282007%29%20471-479%20.pdf>>, consultada el 21 de septiembre de 2022.

HERNÁNDEZ PRIEGO, E.

- 2018 Entrevista con la directora de Patentes Farmacéuticas del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, 12 de septiembre.

INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (IMPI)

2016 *Informe anual*. IMPI, Secretaría de Economía (SE), en <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/244825/4_Informe_IMPI_8.8MB.pdf>.

KHOR, M.

2017 “The Need to Avoid ‘TRIPS-Plus’ Patent Clauses in Trade Agreements” (marzo), South Centre, en <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2017/03/PB37_The-Need-to-Avoid-%E2%80%99CTRIPS-Plus%E2%80%9D-Patent-Clauses-in-Trade-Agreements_EN.pdf>.

LINDNER, H.

2013 “Procesos de innovación y patentes farmacéuticas en el marco del Acuerdo de Asociación Transpacífico (Trans-Pacific Partnership Agreement, TPP)”, en Arturo Oropeza García, coord., *El Acuerdo de Asociación Transpacífico ¿bisagra o confrontación entre el Atlántico y el Pacífico?* México: UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas-Comisión Económica para América Latina.

LOVE, J.

2018 “The USMCA Provisions on Test Data for Biologic Products”, *Knowledge Ecology International*, 10 de diciembre, en <<https://www.keionline.org/29101>>, consultada en agosto de 2020.

2014 “New Leaked Merck Missive Reveals Deep Drug, Medical Device Company Opposition to South African Patent Reforms”, *Knowledge Ecology International*, en <<http://keionline.org/node/1908>>, consultada en marzo de 2020.

MASKUS, K.

2012 “Trade-Related Intellectual Property Rights”, en Amrita Narlikar, Martin Daunton y Robert M. Stern, eds., *The Oxford Handbook on the World Trade Organization*. Oxford, Reino Unido: Oxford University Press, 394-417.

MATRAVES, C.

- 2009 “Pharmaceuticals”, en Kenneth A. Reinert, Ramkishen S. Rajan, Amy Joycelyn Glass y Lewis S. Davis, eds., *The Princeton Encyclopedia of the World Economy*. Princeton, Nueva Jersey: Princeton University Press. 902-907.

OLIVEIRA, M., G. CHAVES, G. y R. EPSTEJN

- 2004 “Brazilian Intellectual Property Legislation”, en Organización Mundial de la Salud, *Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for Public Health*. Río de Janeiro: Fiocruz.

PÉREZ MIRANDA, R.

- 2013 “El Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica y los derechos de propiedad intelectual, una perspectiva de interés nacional”, en Arturo Oropeza García, coord., *El Acuerdo de Asociación Transpacífico ¿bisagra o confrontación entre el Atlántico y el Pacífico?* México: UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas / Comisión Académica para América Latina y el Caribe (CEPAL).

PUBLIC AFFAIRS ENGAGEMENT

- 2014 “A Proposal Prepared for Pharma and IPASA”, Public Affairs Engagement, en <<https://serve.mg.co.za/content/documents/2014/01/16/skmbt36314011511040.pdf>>, consultada en septiembre de 2022.

PUBLIC CITIZEN

- 2018 “Potentially Lethal: New NAFTA IP Chapter Requires 10-Year Biologics Monopolies (Worst Such Rule in a U.S. FTA)”, 10 de enero, Public Citizen’s Global Access to Medicines Program, en <<https://www.citizen.org/potentially-lethal-new-nafta-ip-chapter-requires-10-year-biologics-monopolies-worst-such-rule-us-fta>>, consultada en febrero de 2019.

ROSSI, F.

- 2018 “We Rise and Fall Together: The Changing Politics of Access in the U.S. and Europe”, ponencia, V Congress on Intellectual Property Rights and Public Interest, Washington, D.C. (septiembre).

RUTTER, L. y T. MAFUMA

2018 “Fix the Patent Law: Lessons Learned from South African IP Reform”, ponencia, V Congress in International Property Rights and Public Interest (septiembre). Washington D. C.: American University College of Law.

SAEZ, CATHERINE

2014 “WHO Chief: No Government Should Be Intimidated for Doing ‘Right Thing’ in Public Health”, Intellectual Property Watch, en <https://twm.my/title2/intellectual_property/info.service/2014/ip140104.htm>, consultada en septiembre de 2022.

SAMPAT, B., A. KAPCZYNSKI y P. CHAN

2012 “TAC and MSF Welcome Government’s Announcement that the Draft IP Policy Will Be Presented to Cabinet on December 5, 2012”, en <http://www.fixthepatentlaws.org/wp-content/uploads/2013/10/TAC_MythBuster_Patent_Reform.pdf>.

SELL, SUSAN K.

2007 “TRIPS Plus Free Trade Agreements and Access to Medicines”, *Liverpool Law Review* 28, no. 1: 41-75.

2003 *Private Power, Public Law*. Cambridge, Massachusetts: Cambridge University Press.

SHADLEN, K.

2009 “The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Policies”, *Comparative Politics* 42, no. 1: 41-58.

2004 “Patents and Pills, Power and Procedure: The North- South Politics of Public Health in the WTO”, *Comparative Studies in International Development* 39, no. 3: 76-108.

SHADLEN, K., S. GUENNIF, A. GUZMÁN y N. LALITHA

2011 *Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health. Access to Drugs in Developing Countries*. Londres: Edward Elgar.

SMITH RAMOS, K.

- 2018 “La negociación del TLCAN y sus resultados” (marzo), conferencia magistral impartida en El Colegio de México, México.

SNODGRASS GODOY, A.

- 2014 “CAFTA, Intellectual Property, and the Right to Health in Central America”, en Rochelle Dreyfuss y César Rodríguez-Garavito, eds., *Balancing Wealth and Health. The Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America*. Reino Unido: Oxford University Press.

STEFFEN GUISE ROSINA, M. y A. DE OLIVEIRA NOVAES

- 2014 “Brazil and the Case of Patents and Access to Medicines: A Medical Condition?”, en Steffen y De Oliveira, eds., *Balancing Wealth and Health. The Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America*. Reino Unido: Oxford University Press, 89-110.

TOWNSEND, B., D. GLEESON y R. LOPERT

- 2018 “Japan’s Emerging Role in the Global Pharmaceutical Intellectual Property Regime: A Tale of Two Trade Agreements”, *The Journal of World Intellectual Property* 21, no. 1-2: 88-103.

UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE (USTR)

- 2018 “Chapter 20. Intellectual Property Rights. United States, Mexico and Canada Agreement”, 10 de enero, USTR, en <<https://ustr.gov/sites/default/files/files/agreements/FTA/USMCA/20%20Intellectual%20Property.pdf>>.

VAWDA, Y. A.

- 2014 “Who Benefits from Pharmaceutical Patents? Why South Africa Needs to Use Trips Flexibilities?”, *Treatment Action Campaign, University of Kwazulu Natal*, en <<http://www.tac.org.za/sites/default/files/resources/Create%20Resources/files/Vawda%20presentation.pdf>>.

VIVAS-EUGUI, D.

2003 *Regional and Bilateral Agreements and a TRIPS Plus World: The Free Trade Area of the Americas (FTAA)*. Ginebra: Quaker United Nations Office/Quaker International Affairs Programme/International Centre for Trade and Sustainable Development.

WET, PHILLIP DE

2014 “Motsoaledi: Big Pharma’s ‘Satanic’ Plot Is Genocide”, *Mail & Guardian*, en <<http://mg.co.za/article/2014-01-16-motsoaledi-big-pharmas-satanic-plot-is-genocide>>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

2014 *Access to Essential Medicines*, WHO Executive Board, en <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB134/B134_31-en.pdf>.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO)

s.f. *Understanding Industrial Property*, en <<http://www.wipo.int/pub-docs.pdf>>.