
**EL COVID 19 Y EL ACCESO A LA SALUD: UNA REFLEXIÓN
PANDÉMICA DE PROPIEDAD INTELECTUAL**

**O COVID 19 E O ACESSO À SAÚDE: UMA REFLEXÃO PANDÊMICA
DE PROPRIEDADE INTELECTUAL**

**COVID 19 AND ACCESS TO HEALTH: A PANDEMIC REFLECTION
OF INTELLECTUAL PROPERTY**

MARTA CAROLINA GIMÉNEZ PEREIRA

Doctora en Derecho por el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México (IIJ UNAM), México. Postdoctora en Derecho por la Facultad Meridional (IMED), Río Grande do Sul, Brasil. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/6905306640861147>. ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0001-5661-8860>. E-mail: maqipe@hotmail.com.

JOSÉ MANUEL MAGAÑA RUFINO

Doctor en Derecho por la Universidad Complutense de Madrid, España. Director de la Facultad de Derecho de la Universidad Panamericana Campus Aguascalientes, México. Miembro del Sistema Nacional de Investigadores (SNI) nivel 1. México. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-5871-0281>. E-mail: mmagana@up.edu.mx

RESUMEN

Objetivos: El estudio se estructura en tres temáticas diferenciadas que revelan sus objetivos: la primera tiene por finalidad abordar la figura la pandemia desde un marco solidario; la segunda presenta observaciones desde un punto de vista de los Derechos Humanos en su balance con la Propiedad Intelectual así como el comportamiento de la agenda de gobierno y de los países en su compromiso internacional; la tercera parte



describido un abordaje de la figura legal de las licencias como flexibilidad ante el monopolio, analizando interpretaciones así como las sensibilidades en su aplicación en el caso mexicano, sin dejar de mencionar la visión general de los demás países participantes de la OMC, con sus realidades dispares.

Metodología: El método utilizado es deductivo y la técnica de investigación bibliográfica. Se estructura en introducción, desarrollo, conclusiones y bibliografía.

Resultados: El artículo evidencia la viabilidad de la invocación de una licencia obligatoria ante la pandemia de COVID 19, siempre y cuando goce de una adecuada técnica legislativa y regulatoria y sea respetuosa de paradigmas sociales.

Contribuciones: Dentro de un escenario de pandemia global acontecido desde la llegada de la enfermedad del COVID 19, distintas reflexiones de orden social y jurídico discurren en países que participan de la OMC y en los múltiples acuerdos internacionales existentes en relación con el derecho de Propiedad Intelectual, con diversos tintes interpretativos en cuanto a flexibilidades legales previstas *versus* las actuales tendencias proteccionistas en un enfoque de derecho comparado, lo que nos llama a analizar la realidad de una posible aplicación de licencias obligatorias desde el punto de vista patentario y como herramienta idónea de acceso a los medicamentos.

Palabras claves: COVID 19; Patentes farmacéuticas; Licencias obligatorias Propiedad intelectual;. México,

RESUMO

Objetivos: *O estudo se estrutura em três temáticas diferenciadas que revelam seus objetivos: a primeira tem por finalidade abordar a figura da pandemia desde um marco solidário; a segunda apresenta observações desde um ponto de vista dos Direitos Humanos e seu equilíbrio com a Propriedade Intelectual assim como o comportamento da agenda de governo e dos países em seu compromisso internacional; a terceira parte descreve uma abordagem da figura legal das licenças como flexibilidade diante do monopólio, analisando interpretações assim como as sensibilidades em sua aplicação no caso mexicano, sem deixar de mencionar a visão geral dos demais países participantes da OMC, com suas realidades distintas.*

Metodologia: *O método utilizado é dedutivo e a técnica de investigação bibliográfica. Se estrutura em introdução, desenvolvimento, conclusões e bibliografia.*

Resultados: *O artigo evidencia a viabilidade da invocação de uma licença compulsória diante da pandemia do COVID 19 desde que conte com uma adequada técnica legislativa e regulatória e seja respeitosa dos paradigmas sociais.*



Contribuições: *Dentro de um cenário pandêmico global ocorrido desde a chegada da enfermidade do COVID 19, diversas reflexões de ordem social e jurídica ocorrem nos países que participam da OMC e dos múltiplos acordos internacionais existentes em relação com o direito da Propriedade Intelectual, com diversos tons interpretativos quanto as flexibilidades legais previstas versus as atuais tendências protecionistas num enfoque de direito comparado, o que nos chama a analisar a realidade de uma possível aplicação das licenças compulsórias de um ponto de vista patentário e como ferramenta idônea de acesso aos medicamentos.*

Palavras-chave: COVID 19; Patentes farmacêuticas; Licenças compulsórias; Propriedade intelectual; México.

ABSTRACT

Objectives: *The study is structured around three different themes that reveal its objectives: the first aims to address the figure of the pandemic from a framework of solidarity; the second presents observations from a Human Rights point of view in its balance with Intellectual Property as well as the behavior of the government agenda and of the countries in their international commitment; the third part describes an approach to the legal figure of licenses as flexibility in the face of monopoly, analyzing interpretations as well as sensitivities in its application in the Mexican case, without neglecting to mention the general vision of the other participating countries of the WTO, with their disparate realities.*

Methodology: *The method used is deductive and the bibliographic research technique. It is structured in introduction, development, conclusions and bibliography.*

Results: *The article evidences the viability of invoking a compulsory license in the face of the COVID 19 pandemic, provided it has an adequate legislative and regulatory technique and be respectful to social paradigms.*

Contributions: *Within a global pandemic scenario that has occurred since the arrival of the COVID-19 disease, different social and legal reflections are taking place in countries that participate in the WTO and in the multiple existing international agreements in relation to Intellectual Property law, with different interpretative dyes in terms of foreseen legal flexibilities versus current protectionist tendencies in a comparative law approach, which calls us to analyze the reality of a possible application of compulsory licenses from the patent point of view and as an ideal tool for accessing data. medicines.*

Keywords: COVID 19; Pharmaceutical patents; Compulsory licenses; Intellectual property; Mexico.



1 INTRODUCCIÓN

Es indudable que la pandemia causada por el COVID 19 influirá radicalmente en toda la población mundial, modificando por un lado sustancialmente hábitos y costumbres y fomentando por otra parte profundas actividades investigativas tendientes a sostener la cura desde sus variadas perspectivas, donde la innovación y la propiedad no se muestran ajenas.

Gracias al esfuerzo de grandes investigadores, apoyados por diversos laboratorios a nivel mundial, la humanidad contará con varias vacunas contra el COVID 19. Es claro que cada vacuna será objeto de protección a través de la figura de la patente, sin embargo, su gran demanda y las deficiencias propias de cada país, planteará y desafiará en conjunto la posibilidad de que la protección exclusiva que demanda este invento se vea disminuida en diversos países, especialmente en México, a través de la figura de la licencia.

Por otro lado, difíciles interpretaciones en materia de Propiedad Intelectual no escapan a los intereses de los distintos sectores participantes de los países miembros y signatarios de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y que reflejan ya sea una tendencia proteccionista, ya sea una inclinación a favor de las flexibilidades legales. Estas flexibilidades están previstas en los consecuentes acuerdos internacionales a los que se obligan los países participantes y, en razón de ello, incorporan en sus respectivas legislaciones nacionales relativas a Propiedad Intelectual la previsión de excepción legal que rompe el monopolio patentario, entre la que destaca la figura de las licencias obligatorias, de tan difícil aplicación y éxito.

La profunda asimetría de los países participantes y negociadores en el escenario internacional revelará de esta forma una coacción a la que se someten los Estados signatarios de tales normativas internacionales y llevará a la inexorable reflexión que impera en una pandemia de ser una suerte de desatino de los países el obligarse a lo que en realidad resultará de difícil puesta en marcha, por las realidades dispares y hasta sensibilidades particulares que muestran.



Dicho de otra manera, las modernas tendencias en Propiedad Intelectual nos remontan al inicial Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, conocido como ADPIC (en francés o español) o TRIPS (por sus siglas en inglés y como se identifica también en países lusófonos) para reflexionar en este estudio lo que concierne al sector farmacéutico, con un ojo crítico sobre sus implicancias en un escenario de pandemia y el propio futuro de ese Acuerdo que se muestra bajo polémicas tendencias proteccionistas de consecuentes y modernos acuerdos internacionales que se revelan inclinaciones conocidas como ADPIC PLUS y ADPIC EXTRA, reveladores de un tinte extensivo y ampliatorio del monopolio patentario.

El artículo, que contará con introducción, desarrollo, conclusiones y bibliografía, tendrá como objetivo presentar el escenario del COVID 19 y sus perspectivas en tres tópicos diferenciados. El primero de ellos presentará una visión y re-concepción de marco solidario en un ambiente pandémico. El segundo presentará el punto de vista que balancea la Propiedad Intelectual con los Derechos Humanos, pasando por observaciones en cuanto a los compromisos internacionales que adquieren los países signatarios del ADPIC y de los sucesivos acuerdos multilaterales que no olvidan un capítulo de Propiedad Intelectual que los somete y los obliga, revelando posteriormente inconsistencias y dificultades con las realidades nacionales. Terminará con el abordaje de la figura legal de las licencias, como flexibilidad ante el monopolio, desde sus conceptos y requisitos, analizando interpretaciones, así como las peculiaridades en su aplicación en el caso mexicano. Finalmente se presentarán las conclusiones y la bibliografía. El método utilizado será deductivo y la técnica de investigación bibliográfica.

Se agradece la valiosa cooperación de Samantha Albuquerque de Mello en la formatación del artículo de acuerdo con los parámetros requeridos por la revista y según la normativa brasileña.



2 LA PANDEMIA QUE PLANTEA UN REPENSAR SOLIDARIO

Un Manifiesto relativo a la solidaridad en el mundo enfatiza la situación del COVID 19 de forma homogénea y desde cualquier rincón del planeta, sin distinción de condición racial, religiosa o de nacionalidad, afirmando que llegó el momento de asumir nuestra comunidad mundial como una oportunidad para construir un nuevo movimiento. Desafiante, se enfatiza en él el respeto, la solidaridad y la búsqueda del bienestar que representen el futuro, así como la necesidad de iniciar juntos y a partir de ahora, un manifiesto común y como comunidad humana (DELUCHEY, 2020).

La intención del pronunciamiento visa a la unión, a la solidaridad protectora, respetuosa, amable y feliz, en convivencia con las diferencias y similitudes. Los objetivos trazados en el documento enumeran, en un orden de importancia:

- 1) La salud del planeta es la prioridad principal y la del ser humano, la segunda.
- 2) Cada país debe ser capaz de construir establecimientos de sanidad [...] así como poseer una red de medicina preventiva capaz de proporcionar un equipo de salud por cada 400 habitantes.
- 3) Todos los beneficios financieros y económicos deben ser destinados a las siguientes prioridades absolutas públicas: alimentación, hogar, educación y salud (DELUCHEY, 2020).

En este pensar de los doctrinarios franceses se subraya que una pandemia aparece como una prueba de la capacidad de las organizaciones políticas y económicas para hacerle frente y, en el caso del COVID 19, es una crisis sanitaria, económica y social global de nivel excepcional, poco comparable con otros acontecimientos históricos, al menos en los últimos decenios, y pone a prueba la capacidad de tales organizaciones políticas y económicas para afrontar un problema global ligado a las interdependencias individuales, es decir, a la vida social más elemental (GIMÉNEZ, 2020, p. 8). Es como una distopía que se hubiera convertido en realidad. Dardot y Laval, como exponentes de la sociología gala, expresan con esas palabras que lo que estamos viviendo deja entrever lo que le espera a la humanidad en los próximos decenios y al parecer el panorama se muestra no sólo desolador sino irreverente.



La Propiedad Intelectual, como rama del derecho, tiene un rol fundamental en cuestiones que tienen que ver con tal solidaridad y, sobre todo con el bienestar, según se analizará en este trabajo, siendo una herramienta que puede funcionar para el cometido de la *desiderata* expresada más arriba. El acceso a la salud no es ajeno a esta disciplina e intenta balancearse con otro factor importante que corre paralelo a ella, la innovación, que en tiempos de emergencia aparece batiendo *records*, con un *aggiornamento* que nos sorprende y pone en duda el real interés de las vacunas subsecuentes.

Esta materia que abordamos en este estudio, la Propiedad Intelectual, a través de sus institutos legales, conjugada con una deseable política pública de investigación y desarrollo (en adelante I+D) y en conjunción con sus excepciones de monopolio previstas por causa de emergencia sanitaria y otras causales más, como se verá, podrá enarbolarse y acompañar el devenir de esta pandemia y, en definitiva, de la promesa de salud humana dentro de un sistema de objetivos prioritarios en la agenda pública el cual, dicho sea de paso, desde siempre debió ponerse ante todo al servicio de los hombres en clara convivencia con los paradigmas sociales *ut supra* expresados, que ahora emergen urgentemente y más que nunca, de la mano de una deseada Dinámica Inclusiva de Desarrollo Tecnológico¹.

3 ENFERMEDAD EMERGENTE. VACUNA SUBSECUENTE. PROBLEMAS PRESENTES EN PAÍSES DIFERENTES

Superada la cuestión de la llegada de la vacuna que prevenga el contagio de la enfermedad del COVID 19, con la multiplicidad de vacunas que han surgido de la mano de renombrados laboratorios innovadores internacionales, surge la

¹ Al decir de Giménez Pereira, la Dinámica Inclusiva del Desarrollo Tecnológico es un desarrollo de dinámicas con miras a incluir todos los sectores que participan en la cadena productiva de la invención dentro de un política integrada y articulada, caracterizada por las premisas de eficiencia del gasto público y privado en la producción de medicamentos dentro de un conjunto amplísimo de estrategias, así como la garantía de acceso a la salud en igualdad de condiciones y de manera oportuna y la no menos importante distribución de fármacos dentro de una zona geográfica trazada como parte de la mencionada política.



problemática en función a la premisa expuesta de solidaridad, búsqueda de bienestar y convivencia, de cómo garantizar que el remedio sea efectivamente accesible por igual y de forma oportuna a todos los ciudadanos sin distinción o exclusión de ninguna índole.

Por otro lado, como dificultad no menor, ante la existencia de barreras de diversos tipos que pueden obstaculizar el acceso al medicamento, se revela la tensión entre innovación y accesibilidad, entre Derechos Humanos (en adelante DDHH) y Propiedad Intelectual (en adelante PI).

Entre esas barreras, no es desconocida la deficiencia presupuestaria que tensa aún más la conocida relación ambivalente de la PI con los DDHH y, de tal manera, con los resultados entre innovación y disponibilidad, entre producción y acceso a la salud, derechos que se amparan en legislaciones internacionales, como la Declaración Universal de los Derechos Humanos (en adelante DUDH)². De esta forma, no debe desconocerse, por no ser menos cierta y válida, que los sujetos de la innovación merecen protección a la producción científica que han diseñado, que han llevado a cabo y hasta puesto en marcha³. La dificultad es cómo balancear ambos reconocimientos. Y en cuanto a las carencias presupuestales, en países en vías de desarrollo donde es de larga data las necesidades palpables en el sector salud, con dificultades reales para prestar servicios en todos los niveles, se hace imperioso en tiempos pandémicos un repensar profundo de cómo debe encararse un re-diseño a este propósito de políticas públicas tendientes a la priorización del bienestar, sin caer por supuesto en el olvido de lograr su difícil equilibrio con la innovación y con el desarrollo, máxime en países reconocedores en sus Cartas Magnas de que los DDHH

² Habrá que subrayar aquí que la DUDH menciona en su artículo 25 inciso 1 cuanto sigue sobre el derecho a un nivel de vida adecuado: “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad”. Este dictado tiene concordancia con el artículo 27 inciso 1 del mismo cuerpo legal: “Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten”.

³ Y en tal sentido, subrayamos que la misma Declaración en comento sostiene en su artículo 27 inciso 2: “Toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora”.



gozan de nivel constitucional por haber ratificado esos estados los tratados, pactos y convenciones internacionales que se expresan en tal sentido, con sendas legislaciones nacionales en consecuencia y al respecto⁴.

Al decir de Pérez Miranda, si bien la DUDH de 1948 no es vinculante para los países, goza de una reconocida autoridad moral universal y posteriormente fue recogida por tratados internacionales que sí son vinculantes y que reglamentan con mayor precisión, entre los que se cita el Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales (en adelante PIDESC) de las Naciones Unidas, el cual se adoptó y abrió a firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en 1966 y ha entrado en vigor en 1976 y cuyo Comité ha entendido: *“Es importante no equiparar los derechos de propiedad intelectual con el derecho humano reconocido... La protección prevista... no debe reflejar necesariamente el nivel y los medios de protección que se encuentran en los actuales regímenes de derechos de autor, patentes u otros regímenes de propiedad intelectual”*⁵ (PEREZ MIRANDA, 2020, p. 11 y 17).

Nuevamente considerando el aspecto de la innovación, el arribo de la vacuna (o las vacunas) no resuelve el problema ante la llegada inminente de subsecuentes cuestionamientos que ya se muestran latentes a inicios del año 2021 y que demuestran que la velocidad con que se ha producido la vacuna preventiva -mas no curativa, lo cual es necesario precisar- revela una urgencia en la actualización de regímenes de innovación en salud pública, sus partidas presupuestarias y factores como el gasto, tarea que viene rezagada e incluso castigada en los últimos años en países como en Brasil y México, siendo responsables sus propios gobiernos.

En definitiva, en el combate a la pandemia no se trata solamente de desarrollar y aplicar tecnología, sea ella transferida o desarrollada localmente, sino de superar los varios obstáculos para lograr el acceso igualitario de forma real y a tiempo de los resultados de la innovación y tal tecnología.

⁴ Brasil y México mencionando expresamente, además de otros en América Latina.

⁵ Según se desprende de su texto Observación General N° 17 del año 2006.



Entre los obstáculos que enfrenta ese escenario ideal se encuentran los caminos que recorre la vacuna preventiva en sus etapas de producción, aprobación, comercialización, distribución y hasta el propio uso y sus consecuencias. En este trabajo se manifiesta la preocupación que surge al enfrentarse, además, el productor innovador precisamente a una figura de Propiedad Industrial que visa *per se* a protegerlo por ser esta su esencia, cual es la patente, analizando la posibilidad o no de invocar la excepción prevista a título protector en el caso de una vacuna que ha sido denominada “emergencial”, excepción denominada licencia obligatoria.

Es que, dentro de la propia materia de la PI, y dentro de la figura de la patente, existen excepciones legales para invocar el no monopolio del que detenta la innovación conseguida y ya protegida. Son limitaciones propias del mecanismo legal protector, del Sistema de Patentes (en adelante SP) entre las que se cuenta el régimen de las mencionadas LO por distintas causas, como se verá más adelante, que se destinan al uso público y sin fines comerciales.

Como un tercer aspecto citamos el rol en el proceso de concesión y aprobación de las vacunas por el órgano regulador del país correspondiente, el cual tampoco deja de ser llamativo e inquietante, siendo menester detenerse a analizar de qué forma se ha llevado a cabo, en su mayoría a través de herméticas secretías. La tarea se articula no sólo en base a la previsión legal adoptada sino también en base al quehacer administrativo y regulador de los órganos competentes, así como con apego a los compromisos legales asumidos a través de tratados internacionales y acuerdos multilaterales en los que se contempla como regla un capítulo de PI que en la modernidad se ha visto precedido, sin excepción, por espinosos debates defensores de los intereses de los sectores involucrados, siendo como muestra el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica, actualmente Tratado Integral y Progresivo de Asociación Transpacífico o TPP-1, firmado en 2016 después de interminables rondas negociadoras de los países integrantes (del Pacífico) y el reciente Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá, el debatido T-MEC del año 2020, celebrado entre los países de América del Norte y que sustituyó al antiguo Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN o NAFTA por sus siglas).



Así, cabe destacar el apego que se debe a las obligaciones internacionales a las que México se debe al igual que otros países suscribientes, siendo éstas de carácter supranacional en virtud al ya mencionado ADPIC y que durante una pandemia no revelarán las mismas realidades entre países signatarios por la profunda disparidad existente entre sí en los varios aspectos que venimos comentando, incluyendo los sociales.

En este sentido, resaltamos que el COVID 19 debe ser enfocado como lo que es, una enfermedad que ha alcanzado dimensiones, estragos y consecuencias globales en todos los ámbitos y que, en consecuencia, requiere para superarse también soluciones de tales dimensiones: consecuentes, oportunas, que se basen en la cooperación internacional, tal como el escenario de las vacunas parece venir demostrando, pero que necesitan un acento urgente en países en vías de desarrollo (en adelante PED) donde las realidades de acceso, de políticas públicas y de gobernanza no parecen correr la misma suerte que otros países detentores de tecnología, los innovadores, los desarrollados.

Ante lo expuesto, resulta claro que el problema también alcanza demarcaciones geográficas donde los actores, mecanismos implementados e instituciones públicas y privadas intervinientes de forma activa a través de acciones, por un lado, de decisiones por otro lado, y de negaciones, dicho sea de paso, pasan todos a jugar un rol fundamental en el quehacer diario del proceso mencionado y en el devenir de toda la población que será, nada más y nada menos, que la mediata protagonista de los resultados.

Del advenimiento de modernos acuerdos internacionales, como los que han mencionado anteriormente, con la correspondiente adhesión de los países signatarios de la Organización Mundial del Comercio (OMC en adelante) si nos referimos a los denominados ADPIC PLUS así como los ADPIC EXTRA, los mismos revelan, en líneas generales una tendencia a la ampliación de la protección de la patente, lo que explicaremos a continuación.



4 TENDENCIA PROTECCIONISTA DE LOS MODERNOS ACUERDOS INTERNACIONALES POST ADPIC

Al poco tiempo de haber cobrado vigencia el ADPIC, sobre todo después del tiempo que era de suponer se destinaría para que las legislaciones nacionales incorporaran las disposiciones a sus normativas domésticas, interpretándolas en razón de sus realidades culturales y económicas así como del tiempo que necesariamente se requeriría para que tanto la sociedad como las organizaciones internacionales indagaran sobre su alcance y para que la doctrina y jurisprudencia se formara sus propias opiniones e interpretaciones (PEREZ MIRANDA, 2020, p. 54), ya aparecían nuevas posiciones tendientes a ampliar la protección que en PI confiere este Acuerdo, posiciones que conforman las denominadas “cláusulas ADPIC PLUS” y que aparecen no sólo en acuerdos bilaterales y multilaterales del presente siglo XXI sino además en las propias legislaciones nacionales sobre PI que velozmente se acomodan a este modelo.

Tales tendencias se constituyen contra las flexibilidades que sobre PI previó el primigenio ADPIC. Esas tendencias, de tal manera, contienen una noción de conceder una protección mayor que la acordada a través de: la extensión del plazo de vigencia de las patentes, la ampliación de la materia patentable y la protección de datos de prueba⁶. Empero, existen difíciles interpretaciones para esta debatida figura que no escapa a los intereses de los distintos sectores participantes de los variados países miembros de la OMC (GIMENEZ PEREIRA, 2019, p. 1).

ADPIC y ADPIC PLUS se originan en tratados suscritos por Estados Unidos de América pero acaban repercutiendo también en Europa en virtud del Tratado de Lisboa que faculta a las autoridades de la Unión Europea a negociar internacionalmente en materia de PI por lo que los países signatarios terminan irremediablemente obligándose (PEREZ MIRANDA, 2020, p. 54).

⁶ Para mayor ilustración de cómo aparece por ejemplo la figura de la protección de datos clínicos o de prueba, conocida como *data protection* o exclusividad de datos, véase GIMENEZ PEREIRA, 2019.



La diferencia entre ADPIC PLUS y ADPIC EXTRA, al decir de Seuba, radica en que las primeras son disposiciones que se insertan en convenios y las que se amplía la protección ya reconocida en ADPIC, como por ejemplo la obligación de extender el plazo de las patentes farmacéuticas por demora no razonable en el tiempo de otorgarlas, que sería el primer supuesto de las “cláusulas” mencionadas *ut supra*, o la segunda de ellas, mencionada también recientemente y que respecta a la información no divulgada y, en ella, la figura de la exclusividad de datos prevista en el artículo 39.3, que ha llevado a las más variadas y espinosas discusiones, con difíciles interpretaciones para estas controversiales figuras que no escapa a los intereses de los diferentes sectores participantes de los más variados miembros de la OMC (GIMENEZ PEREIRA, 2019, p.1). En cambio, en los ADPIC EXTRA, nos referimos a disposiciones sobre temas no previstos en ADPIC, como por ejemplo la obligación de otorgar patentes a segundos usos (SEUBA HERNANDEZ, 2010, p. 278).

En definitiva, frente a la tendencia proteccionista de los nuevos dictados legislativos multilaterales en materia de PI, que intentan disminuir el posible uso de las flexibilidades -también previstas por ADPIC- cabe preguntarnos qué sucedería en caso de pandemia y específicamente cómo operarían tales flexibilidades frente al COVID 19 con miras al acceso oportuno de medicamentos y también al costo gubernamental que implica y que se traduce, en definitiva, en el costo para los habitantes del país que se trate.

Ante la falta de precaución detallada que han tenido los países signatarios, sobre todo los PED, a la hora de suscribir y en consecuencia obligarse a los acuerdos internacionales -ausencia de precaución o más bien presencia de constreñimiento-, viéndose además que ante una pandemia vigente pudiera ser más que nunca pertinente reflexionar sobre la importancia de negociar con cuidado lo que se refiere a las cláusulas de PI en el escenario multilateral y ante la reacción tardía de las implicaciones de los mencionados ADPIC PLUS y ADPIC EXTRA, resta evaluar opciones, entre las que se encuentran las licencias obligatorias (en adelante LO)⁷.

⁷ Pérez Miranda llama a la reflexión sobre el costo, en concordancia con lo que la doctrina ha venido sosteniendo respecto al control de precios. *Cfr.* sobre esto último GIMENEZ PEREIRA, 2017, p. 177 y ss.



5 LAS LICENCIAS. EL CASO DE MÉXICO

Entrando en cuestiones legislativas del caso México, este país acaba de estrenar una nueva ley en materia de Propiedad Industrial derivada principalmente del aludido T-MEC, el cual entró en vigor el 1 de julio de 2020⁸. En efecto, la nueva Ley de Protección a la Propiedad Industrial (en adelante LFPPI) que rige actualmente esta materia, entró en vigor el 5 de noviembre del año 2020, derogando la antigua Ley de la Propiedad Industrial.

No olvidamos mencionar como una de las principales adiciones de la LFPPI en materia de patentes es la posibilidad de conceder los llamados “certificados complementarios” a las patentes que por causas imputables al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (en adelante IMPI) se concedan después de cinco años contados desde su fecha de presentación. En estos casos, la vigencia de la patente se extenderá hasta por un máximo de cinco años⁹. No entraremos, empero, en detalle sobre esta novedad en el presente trabajo, remitiéndonos a mencionarla por su particularidad.

5.1 TIPOS DE LICENCIA SOBRE UNA PATENTE

5.1.1 Licencia Voluntaria

Es aquella que, por voluntad del propio titular de la patente, se concede a un tercero a efecto de que éste último realice una explotación o uso comercial del invento patentado. Las licencias voluntarias pueden ser gratuitas u onerosas y así mismo exclusivas o no exclusivas. Cabe señalar que acorde a la LFPPI se puede conceder una licencia parcial sobre alguna de las reivindicaciones de la patente. Por otro lado, y salvo pacto en contrario, el licenciataria de una patente puede ejercer las acciones

⁸ Texto del T-MEC disponible en: México, 2020

⁹ En México las patentes tienen una vigencia de veinte años contados a partir de su fecha de presentación, pero en el caso de que se conceda un certificado complementario, esta vigencia se prorroga por un día adicional por cada dos días de retraso injustificado en su otorgamiento. *Cfr.* art 131 LFPPI.



legales en contra de terceros que usen indebidamente la patente materia de la licencia. En este caso, y a efectos de que la licencia voluntaria surta efectos en perjuicio de terceros, debe ser necesariamente inscrita ante el IMPI.

5.1.2 Licencia obligatoria y su sub tipo: la licencia por causa de utilidad pública por causa de emergencia nacional o de extrema urgencia

Como su nombre lo indica, son licencias que se conceden independientemente de la voluntad del titular de la patente¹⁰ y, tal como se mencionó *ut supra*, entre las causales se encuentra el no haber sido explotadas o usadas comercialmente en el plazo marcado por la ley, por lo que se deben conceder necesariamente a cualquier persona que la solicite y acredite tener capacidad técnica y económica para ese fin.

En efecto, la LFPPI mexicana concede un plazo de cuatro años contados a partir de su fecha de presentación o tres contados a partir de la fecha de concesión (lo que ocurra más tarde), para que el titular de una patente realice el uso o explotación comercial de la misma. Así, si la patente no es usada o explotada por su titular o por la persona a la cual se le haya concedido una licencia voluntaria en el plazo antes señalado¹¹, cualquier tercero con capacidad técnica y económica puede solicitar al IMPI la concesión de la LO en su favor¹².

¹⁰ La institución de licencias obligatorias en las leyes locales se permite en el artículo 20.39 del T-MEC que señala: “Una parte puede disponer excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”. Esta limitación también es corroborada por el artículo 30 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC): “Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.”

¹¹ No obstante, la propia LFPPI acepta que el titular de una patente pueda justificar la falta de uso o explotación comercial del invento por una causa justificada. *Cfr.* art 148 LFPPI.

¹² *Cfr.* art 148 LFPPI. Cabe indicar que dentro de las normas de la LFPPI no se señala -como condición para el otorgamiento de una licencia obligatoria por falta de uso-, la condición de que el solicitante haya contactado previamente al titular de la patente a efecto de pedirle una licencia voluntaria. Esto puede contravenir lo señalado en el artículo 31 b) ADPIC que, refiriéndose a los usos concedidos por un Estado a un tercero sin autorización del titular de una patente, indica: “b) Sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular



El titular de la patente puede solicitar, si así lo desea, una prórroga de un año para usar o explotar comercialmente el invento materia de la patente, a efecto de evitar la concesión de la primera LO. Pasado ese plazo, o bien si el titular de la patente no desea tomar la prórroga antes señalada, el IMPI citará a las partes a una audiencia donde se determinará la procedencia de la LO, así como los términos de su otorgamiento, es decir, su duración, condiciones, monto que se pagará al titular de la patente, así como el campo de aplicación, conforme se establece en la ley. La LO concedida a la primera persona que la solicita no es de carácter exclusivo pero el IMPI, antes de conceder una segunda LO, debe oír previamente la opinión de la persona a la cual se le otorgó la primera.

Es importante señalar que el otorgamiento de una LO, no corrige la falta de explotación de la patente por parte de su titular. En efecto, una vez concedida la primera LO, el titular de la patente tiene un plazo de dos años para corregir la falta de explotación, o acreditar una causa justificada para no hacerlo, o de lo contrario la patente caducará, y, por ende, entrará al dominio público, cesando así la obligación del titular de la LO de pagar por su uso o explotación al titular de la patente.¹³

La persona a la cual se le concedió una LO, tiene la obligación de iniciar su explotación comercial en el plazo máximo de dos años contados a partir de su otorgamiento, pues de lo contrario, y si no existe causa que justifique la inactividad, el titular de la patente o el propio IMPI pueden revocar su concesión. Las condiciones bajo las cuales fue concedida la LO pueden ser modificadas posteriormente, a petición principalmente del titular de la patente, si demuestra que concedió posteriormente licencias contractuales en términos más favorables. En este caso será el IMPI quien resuelva sobre las modificaciones a las condiciones pactadas inicialmente en la LO.

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...".
¹³ Cfr. art 149 LFPPI que dispone: "Transcurrido el término de dos años contado a partir de la fecha de concesión de la primera licencia obligatoria, el Instituto podrá declarar administrativamente la caducidad de la patente, si la concesión de la licencia obligatoria no hubiese corregido la falta de explotación de la misma, o si el titular de la patente no comprueba su explotación o la existencia de una causa justificada a juicio del Instituto. El pago de las regalías derivado de una licencia obligatoria concluirá cuando caduque o se anule la patente, o por cualquier otra causa prevista en esta Ley".



A pesar de su previsión legal, en México la figura de la LO no es usual en la práctica y, en efecto, solo se ha solicitado una que data del año 1962¹⁴.

Ahora bien, entre las LO citamos la licencia por causa de utilidad pública, como un sub tipo que aplica cuando existen causas de emergencia, seguridad nacional o circunstancias de extrema urgencia, como se ha mencionado más arriba, y mientras tales causas subsistan, en cuyos casos el IMPI podrá decretar conceder licencias de utilidad pública a terceros ajenos al titular de la patente.

Antes de conceder cualquier licencia de utilidad pública que no se refiera a una enfermedad grave, el IMPI tendrá una audiencia con el organismo que decreta la emergencia o seguridad nacional y el titular de la patente. Si después de oír a las partes, el IMPI considera la procedencia de la licencia por causa de utilidad pública, fijará su duración, condiciones, campo de aplicación y monto de las regalías que se pagarán al titular de la patente¹⁵.

El Consejo de Salubridad General es un órgano colegiado que depende directamente del Presidente de la República y tiene el carácter de autoridad sanitaria. Se encuentra conformado por un Presidente, que será el Secretario de Salud, un Secretario y 13 vocales titulares, dos de los cuales serán los presidentes de la Academia Nacional de Medicina y de la Academia Mexicana de Cirugía. Los miembros del Consejo son designados y removidos por el Presidente de la República, siempre respetando que los nombramientos de tales cargos correspondan a profesionales especializados en cualquiera de las ramas sanitarias¹⁶.

En caso de enfermedades graves, consideradas como causa de emergencia nacional, es entonces el Consejo de Salubridad General¹⁷ quien deberá declarar qué tipo de enfermedad es considerada como grave y, por ende, de atención prioritaria.

¹⁴ La licencia obligatoria se concedió al señor Roberto Diez de Bonilla para explotar la patente 57413; *Vid* según Resolución 160 de la antigua Dirección General de la Propiedad Industrial de fecha 15 de noviembre de 1962.

¹⁵ *Cfr.* arts. 148 y 153 LFPI. Se destaca en consecuencia que las licencias por causa de utilidad pública no son gratuitas.

¹⁶ *Cfr.* art 15 de la Ley general de Salud (México, 1984), Para ver los miembros que conforman actualmente el Consejo de Salubridad General

¹⁷ Esta declaración puede hacerla directamente el Consejo o a petición de cualquier institución nacional especializada en esa enfermedad que se encuentren acreditada ante el propio Consejo General de Salud.



Una vez realizada esta declaración, el IMPI podrá conceder la licencia de utilidad pública a terceros ajenos a la patente y si el titular de la misma, impide, entorpece o encarece la producción, prestación o distribución del medicamento o satisfactores necesarios para el tratamiento o prevención de la enfermedad¹⁸.

La declaratoria señalada en el párrafo anterior debe ser publicada en el Diario oficial de la Federación (por sus siglas, DOF)¹⁹ a efecto de darla a conocer a la población. Una vez publicada, cualquier empresa farmacéutica interesada, podrá solicitar la concesión de una licencia por causa de utilidad pública al IMPI y este último, previa audiencia del titular de la patente y teniendo en cuenta la opinión del Consejo de Salubridad General,²⁰ determinará su otorgamiento en un plazo no mayor a noventa días, contados a partir de la fecha de su solicitud.

Se considera incongruente que el IMPI conteste en 90 días hábiles la solicitud de licencia por causa de utilidad pública al tratarse de una emergencia que debería resolverse de modo inmediato. Por otra parte, llama la atención que la LFPPI se refiera a las empresas farmacéuticas como únicos organismos autorizados para solicitar una licencia de utilidad pública por causa de una enfermedad grave siendo que existen empresas que, sin ser farmacéuticas, pudieran colaborar a la prevención o combate de la enfermedad, *verbigracia*, las empresas productoras de cubrebocas o aditamentos para evitar el contacto de la población con la enfermedad²¹ (JALIFE DAHER, 2020, p. 95).

¹⁸ Cfr. art 153 LFPPI. La finalidad primordial de una licencia por causa de utilidad pública es satisfacer las necesidades del mercado interno de México. Cfr. art 31 f) ADPIC.

¹⁹ El DOF es el periódico oficial del Estado mexicano para la divulgación de leyes, decretos, reglamentos, circulares, acuerdos, órdenes y demás actos de la federación mexicana. *Vid.* Sistema de Información Legislativa. También en el DOF se publicará la cesación de las causas que propiciaron la declaratoria de emergencia o seguridad nacional, situación que cancelaría todas las licencias de utilidad pública concedidas. Cfr. arts. 153 LFPPI y 51 del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial (RLPI) (1994) (*Vid.* México, 1994). Se señala que la actual LFPPI no tiene aún un reglamento propio pues es de reciente promulgación y así, en lo que en no contradiga a la LFPPI se aplicarán las disposiciones contenidas en el reglamento de la anterior ley el cual data del año 1994. Cfr. art. 4° transitorio de la vigente LFPPI.

²⁰ Será la Secretaría de Salud, a través del Consejo.

²¹ De la misma opinión Jalife Daher, Mauricio.



Si el IMPI determina conceder la licencia antes señalada, será la Secretaría de Salud²² la que determine las condiciones de producción y campo de aplicación de la licencia, así como su duración y monto de las regalías que se pagarán al titular de la patente. Es el licenciatario al cual se le concedió la licencia de utilidad pública quien debe usar o explotar comercialmente el invento materia de la patente en el plazo fijado por el IMPI, el cual no deberá exceder de un año contado a partir de su concesión, o de lo contrario la licencia le será revocada²³.

El otorgamiento de una licencia por causa de utilidad pública no es exclusivo ni transmisible y si los organismos involucrados en su otorgamiento lo consideran conveniente, se puede autorizar a los licenciatarios para que además de la explotación temporal del invento patentado, puedan ejercer acciones en contra de terceros usuarios de la patente que no cuenten con autorización para su explotación²⁴.

Aunque no lo diga expresamente la LFPPI, la licencia de uso por causa de utilidad pública puede ser cancelada, si las circunstancias que le dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir²⁵.

Destacamos que la explotación de una patente por parte de un tercero al cual le fue concedida una licencia por causas de utilidad pública, no corrige la falta de explotación del invento por parte del inventor y, acorde a la LFPPI, una patente puede ser declarada caduca por falta de explotación comercial de parte de su titular.²⁶

Tras la descripción de las licencias que operan por vía legal en la normativa mexicana, pasaremos a observar la particularidad de esta figura de excepción en el caso de los medicamentos.

²² Se considera erróneo que la LFPPI indique que será la Secretaría de Salud y no el Consejo de salubridad general el que haga la determinación de las condiciones de la licencia por causa de utilidad pública en el caso de enfermedades graves. En efecto, son organismos diferentes, y es claro que quien inició decretando la enfermedad como grave debería también -por su mayor conocimiento del problema- determinar los aspectos generales de la licencia, como son su campo de aplicación, duración, etc.

²³ Cfr. art 52 del RLPI.

²⁴ Cfr. art 153 LFPPI. En tal sentido, el artículo 31 ADPIC en sus fracciones d) y e) también señala que este tipo de licencias no son exclusivas ni transmisibles a terceros.

²⁵ Cfr. art 31 inciso g) ADPIC.

²⁶ Cfr. arts. 146, 149 y 160 fracc. III LFPPI.



5.2 EL CASO DE LAS LICENCIAS APLICADAS A PATENTES DE MEDICAMENTOS

Acorde a lo anteriormente visto, el titular de una patente de medicamento en México puede conceder libremente patentes voluntarias a cualquier persona interesada, y establecer libremente los términos y condiciones de la misma.

No obstante, conforme se mencionó, si han pasado los antedichos cuatro años contados a partir de su fecha de presentación o tres contados a partir de la fecha de concesión (lo que ocurra más tarde) y el titular de la patente de un medicamento en México no la ha explotado comercialmente (por el mismo o por un tercero a través de una licencia voluntaria), cualquier tercero interesado y que demuestre capacidad técnica y económica puede solicitar una LO en los términos analizados en el apartado 2.2 del presente trabajo.

En el caso que el Consejo de Salubridad General determine que existe una enfermedad que es motivo de emergencia nacional, el IMPI podrá conceder una licencia por causa de utilidad pública a terceros sobre las patentes de medicamentos que se relacionen con la enfermedad, en los términos analizados en el apartado correspondiente de este trabajo.

Actualmente, ante el poco abasto de vacunas, el gobierno mexicano se encuentra en la encrucijada de pagarlas o negociarlas con países que las poseen como Estados Unidos o la Unión Europea, para lograr su rápida disponibilidad, o prever la posibilidad de decretar una licencia de utilidad pública a efecto de que varios laboratorios puedan hacer la vacunas en México.

No obstante lo anterior, hay varios laboratorios titulares de las solicitudes de patente a nivel mundial que han decidido -como estrategia comercial y a efecto de evitar que se decrete una licencia por causa de utilidad pública en países en vías de desarrollo como México – retrasar la presentación de su solicitud de patente y, al amparo de los tratados internacionales, específicamente el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), forzar a estos países a la importación de las vacunas.

Este capítulo no concluye sin argumentar como procedentes para la invocación de una LO ante la pandemia de COVID 19 estas tres causas: 1) por causa



de emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia; 2) la de uso público no comercial por el uso no autorizado de una patente por parte del gobierno para diversos usos que se requieran y a fin de satisfacer el interés general, la cual cumplirá de esta manera y ante todo con los objetivos gubernamentales; y 3) la causa que invoca los fines de fabricación y exportación para países con capacidad exigua o inexistente en el sector farmacéutico, el cual es el caso de los países PED con tecnología nula, pobre o dependiente, tema urgente de atender en la agenda pública y privada. Esta última causal fue prevista por el artículo 31 bis de ADPIC²⁷ que, aunque no requiere modificación expresa en las legislaciones domésticas de los países signatarios, se aconseja su oportuna reglamentación para su aplicación inmediata, como avizora el caso de pandemia en estudio, revelador de profundas asimetrías en capacidades tecnológicas e infraestructuras científicas locales.

6 CONSIDERACIONES FINALES

La legislación mexicana, en la mencionada y actual LFPPI prevé, dentro de las limitaciones al derecho que concede sobre una patente, las licencias expuestas y, dentro de ellas, aquellas que son concedidas independientemente de la voluntad del titular de la patente, las obligatorias. Dentro de estas LO, está prevista la llamada licencia por causa de utilidad pública, que puede referirse a diversos aspectos de emergencia como son inundaciones, guerra, terremotos, enfermedades graves y, por supuesto, contemplar casos de pandemia por esta causa.

Es así que, en el caso de enfermedades graves y a diferencia de las demás causas de utilidad pública, la LFPPI, prevé un procedimiento específico donde interviene el Consejo de Salubridad General y sólo es aplicable a emergencias nacionales por causa de enfermedad.

²⁷ La Declaración de Doha aprobó un protocolo especial que derivó en la modificación del ADPIC, incorporando el artículo 31 bis según reza el Protocolo del 6 de diciembre de 2005 que entró en vigor el 23 de enero de 2017.



Sin embargo, la figura de la LO por causa de utilidad pública se ve limitada por la estrategia de los grandes laboratorios que, valiéndose de los plazos que les conceden los tratados internacionales, no solicitan de manera inmediata las patentes en países donde existe esta figura, con el objeto de forzar a los mismos -por la urgencia en solucionar la enfermedad- a la importación del medicamento.

Si bien es cierto que es completamente válido que los laboratorios que han invertido gran cantidad en la I+D de la vacuna obtengan las ganancias económicas correspondientes, también debería de existir la obligación moral de distribuir con justicia esas vacunas a toda la población, concediendo precios equitativos a PED.

De lo analizado se colige que las LO están legalmente previstas, como se ha descrito, pero adolecen, y no sólo en México sino en la mayoría de las legislaciones, de una adecuada técnica legislativa.

De acuerdo con las causales mencionadas que aplican en caso de enfermedad pandémica y se coligen así como precedentes, tras el análisis de los argumentos expuestos, este trabajo concluye destacando enfáticamente la viabilidad de la invocación de una LO ante la pandemia de COVID 19 por estas tres razones: por causa de emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia; por el uso público no comercial debido al uso no autorizado de una patente por parte del gobierno para diversos usos que se requieran y a fin de satisfacer el interés general, la cual cumplirá de esta manera y ante todo con los objetivos gubernamentales; y la causa que merece una especial atención y que invoca los fines de fabricación y exportación para países con capacidad exigua o inexistente en el sector farmacéutico, el cual es el caso de los países PED con tecnología nula, pobre o dependiente, causal prevista en el artículo 31 bis de ADPIC, como se advirtió.

La reflexión final hace hincapié en el enarbolar y acompañar el devenir de esta pandemia con una promesa de garantizar salud humana dentro de un sistema de objetivos prioritarios en la agenda pública al servicio de los hombres que preconice, ante todo, un acceso a la salud en clara convivencia con los paradigmas sociales *ut supra* expuestos.



REFERÊNCIAS

CHAUDHURI, Sudip. *The WTO and India's pharmaceuticals industry. Patent protection, TRIPS and Developing countries*. Oxford University Press. Review, Nueva Delhi, 2005.

COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS, INNOVATION AND PUBLIC HEALTH (CIPHI). *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights, World Health Organization*, 2006. Disponible en: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/CIPHI23032006.pdf>. Consultado el: 15 mar. 2021

DELUCHEY, Jean-François. *[mensaje personal] Manifeste de Solidarité Globale. Informe del 30/03/2020 del Séminaire du Groupe d'études sur le néolibéralisme et les alternatives (GENA) del Laboratoire de sociologie, philosophie et anthropologie politiques SOPHIAPOL, Université Paris Nanterre. Mensaje recibido en publicación electrónica de LAVAL, Christian, el 8 de abril de 2020.*

DARDOT, Pierre; LAVAL, Christian. *L'épreuve politique de la pandémie. Les Invités de Médiapart*, París, marzo 2020. Disponible en: <https://blogs.mediapart.fr/les-invites-de-mediapart/blog/190320/l-epreuve-politique-de-la-pandemie>. Consultado el: 10 mar. 2021

GIMENEZ PEREIRA, Marta Carolina. **Efectos de la protección de las patentes farmacéuticas: un análisis de propiedad intelectual**. Tirant lo Blanch, Ciudad de México, 2017.

GIMENEZ PEREIRA, Marta Carolina. Movimiento hacia el refuerzo de la protección patentaria de los medicamentos en ADPIC PLUS ¿Versus o a favor del acceso a la salud? *Revista Jurídica Unicuritiba*, Curitiba, v. 3, nº 56, 2019. Disponible en: <http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/3568>. Consultado el: 8 mar. 2021

GIMENEZ PEREIRA, Marta Carolina. Protección de datos de prueba y su exclusividad en medicamentos y agroquímicos: la interpretación del artículo 39.3 ADPIC. *Revista Eletrônica do Curso de Direito*, Santa María, v. 14, nº 1, 2019. Disponible en: <https://periodicos.ufsm.br/revistadireito/article/view/32530/pdf>. Consultado el: 12 mar. 2021

GIMENEZ PEREIRA, Marta Carolina. Las problemáticas de las vacunas. La dinámica inclusiva del desarrollo tecnológico en las patentes farmacéuticas. La experiencia mexicana y argentina en un repensar pandémico. *Strutture in Sovrastrutture* 30/31. **Bibliothèque Nationale de France**, París, nº 30/31, p. VII-XXX, dic. 2020. Disponible en: <https://www.classiedizioni.com/sovrastutture-2020/>. Consultado el: 27 feb. 2021



JALIFE DAHER, Mauricio. **La nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial**. Tirant lo blanch, Ciudad de México, 2020.

MÉXICO. **Ley general de Salud del año 1984**. México, D. F [1984]. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_190221.pdf. Consultado el: 21 mar. 2021

MÉXICO. **Reglamento de la Ley de la propiedad Industrial del año 1994**. México, D.F [1994]. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LPI_161216.pdf. Consultado el: 21 mar. 2021

MÉXICO. **Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá T-MEC**. Gobierno de México, 2020. Disponible en: <https://www.gob.mx/t-mec/acciones-y-programas/textos-finales-del-tratado-entre-mexico-estados-unidos-y-canada-t-mec-202730?state=published>. Consultado el: 21 mar. 2021

MÉXICO. IMPI. **Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial**. México, D.F [2020]. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPPI_010720.pdf. Consultado el: 21 mar. 2021

MÉXICO. SISTEMA DE INFORMACIÓN LEGISLATIVA. **Diario Oficial de la Federación**. Disponible en: <http://sil.gobernacion.gob.mx/Glosario/definicionpop.php?ID=264>. Consultado el: 21 mar. 2021

MÉXICO. CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL. **Integrantes del Consejo**. Disponible en: <http://www.csg.gob.mx/consejo/integrantes.html>. Consultado el: 21 mar. 2021

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. **Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales**. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966. Disponible en: <https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/cescr.aspx>. Consultado el: 1 mar. 2021

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. **Comité del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales**. Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas. Observación General N° 17. Ginebra, 12 ene 2016. Disponible en: <https://www.escr-net.org/es/recursos/observacion-general-no-17-derecho-toda-persona-beneficiarse-proteccion-intereses-morales-y#:~:text=ambiente%20y%20DESC-,Observaci%C3%B3n%20general%20N%C2%BA%2017%3A%20Derecho%20de%2>



O toda persona a beneficiarse,) apartado c) del p. 3º A
1r. Consultado el: 1 mar. 2021

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO. **Declaración Ministerial de Doha** WT/MIN(01)/DEC/1, Doha, nov. 2001. Disponible en: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm. Consultado el: 21 mar. 2021

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO. **Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio - ADPIC**. Marrakech, Marruecos [1994]. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/t_agm0_s.htm. Consultado el: 21 mar. 2021

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO. **Acuerdo de la Ronda Uruguay: ADPIC, Parte II — Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual**. Marrakech, Marruecos [1994]. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04d_s.htm. Consultado el: 21 mar. 2021

PEREZ MIRANDA, Rafael. Exigibilidad del derecho de acceso a la salud y licencias obligatorias en materia de medicamentos. CISS Seguridad Social para el Bienestar. **Ciudad de México**, documento de trabajo, p. 11 y ss., jun. 2020.

SEUBA HERNANDEZ, Francesc Xavier. La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos. **Colección Derecho, Economía y Globalización**. Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales, S.A. Madrid, 2010.

