



Boletín mexicano de derecho comparado

ISSN: 0041-8633

ISSN: 2448-4873

Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas

Lemus Maciel, Beatriz; Gómez Macfarland, Carla Angélica
El acceso a las medicinas. El derecho humano ante los monopolios farmacéuticos
Boletín mexicano de derecho comparado, vol. LV, núm. 163, e17498, 2022, Enero-Abril
Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas

DOI: <https://doi.org/10.22201/ijj.24484873e.2022.163.17498>

Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=42775443004>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org



Sistema de Información Científica Redalyc
Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso
abierto

Boletín Mexicano de Derecho Comparado,
nueva serie, año LV, número 163,
enero-abril de 2022.

DOI: [10.22201/ijj.24484873e.2022.163.17498](https://doi.org/10.22201/ijj.24484873e.2022.163.17498)

Recibido: 26 de abril de 2022

Aprobado: 22 de junio de 2022

EL ACCESO A LAS MEDICINAS. EL DERECHO HUMANO ANTE LOS MONOPOLIOS FARMACÉUTICOS

ACCESS TO MEDICINES. THE HUMAN RIGHT FORHEAD PHARMACEUTICAL MONOPOLIES

Beatriz LEMUS MACIEL*

Carla Angélica GÓMEZ MACFARLAND**

Resumen:

El artículo pretende mostrar que los lineamientos establecidos por la Organización Mundial del Comercio, en materia de medicamentos, margina del acceso a estas a la población vulnerable, por los altos costos de las medicinas de patente y el retraso de la incorporación de los productos genéricos debido a aranceles, ganancias, rentas y control monopolístico; los dos

Abstract:

The propose of this paper is to show that the guidelines established for the World Trade Organization, about of medicines, marginalize the access to those to the vulnerable population, because of to the high costs of the patent medicines and the retardment in the incorporation of generic products due; tariffs, profits, rents, and monopolistic control;

últimos se fundamentan en el uso de las patentes y los mecanismos que alargan su vigencia.

Para ello, se identificaron los principales instrumentos jurídicos en torno al derecho humano a la salud y los cambios económicos y jurídicos en materia de propiedad intelectual, producto de la globalización, para visibilizar el impacto del monopolio temporal en la producción de medicinas.

El método analítico permitió identificar los numerales de los acuerdos que vulneran el derecho a la salud que rigen a los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio. Posteriormente, se describen ciertos elementos para sostener la hipótesis de que los instrumentos internacionales señalados posibilitan la monopolización de la producción, distribución y venta de las medicinas para la población mundial, priorizando las utilidades de empresas transnacionales sobre el derecho a la salud. Por último, el método sintético permitió establecer algunas conclusiones sobre las evidencias jurídicas y estadísticas, para robustecer la hipótesis planteada.

En cuanto a la originalidad, este trabajo pretende mostrar que se han priorizado los derechos económicos sobre los derechos

the last two are based in the use of patents and the mechanisms that lengthen their validity.

To do this, the main legal instruments regarding the human right to health were identified; the economic and legal changes about of intellectual property, because of globalization, to make visible the impact of the temporary monopoly in the production of medicines.

The analytical method allowed to identify the numerals of the agreements that are violating the right to health that rule the member states of the World Trade Organization. Subsequently, certain elements are described to support the hypothesis about of the international instruments allow the monopolization of the production, distribution, and sale of medicines for the world population, prioritizing the profits of transnational companies over the right to health. Finally, the synthetic method allowed to establish some conclusions about the legal and statistical evidence, to strengthen the proposed hypothesis.

In terms of originality, this work aims to show that economic rights have been prioritized over human rights. Among the findings, was found that pharmaceutical companies, taking advantage of legal

humanos. Dentro de los hallazgos se encontró que las farmacéuticas, aprovechando los vacíos legales, han fortalecido y alargado la vida de sus monopolios.

vacuum, have strengthened, and lengthened the life of their monopolies.

Keywords:

Palabras clave:

Derecho humano a la salud, empresas transnacionales, medicinas, monopolio

Human right to health, transnational companies, medicines, monopoly

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *El derecho a la salud como norma universal y bien público*. III. *Globalización e instituciones: garantes del derecho a la salud*. IV. *El monopolio en la producción y distribución de las medicinas*. V. *Conclusiones*.

I. INTRODUCCIÓN

A principios del siglo XXI, las políticas en materia de salud se enfocaban en las enfermedades infecciosas, que actualmente afectan principalmente a los países de ingresos bajos y son la principal causa de muerte en éstos; en los países de ingresos medios son la tuberculosis y el VIH/sida, y en los países de ingresos altos, las enfermedades crónico-degenerativas; esto último debido a que en estos países la población tiene una esperanza de vida superior a los setenta años (Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial de Propiedad Intelectual, Organización Mundial del Comercio [OMS, OMPI, OMC], 2013).

El objetivo principal de este artículo es mostrar que debido a los lineamientos establecidos en el Acuerdo ADPIC, en aras de proteger la propiedad intelectual en materia de medicamentos y todo lo relacionado con la industria farmacéutica, se ha desprotegido a la población más vulnerable, al marginarla del acceso a los medicamentos, por los altos costos de las medicinas de patente y el retraso de la incorporación de los productos genéricos.

El acceso a los medicamentos es uno de los elementos sustanciales para el ejercicio del derecho a disfrutar del más alto nivel posible de salud, el cual se ve obstaculizado por diversos factores, como son: a) aranceles, b) ganancias, c) rentas d) control monopólico. Las rentas y el control monopólico tienen su fundamento en la propiedad intelectual, específicamente el uso de las patentes y en los diversos mecanismos que existen para alargar la vigencia de éstas, así como las marcas y derechos de autor en el diseño del empaquetado.

En primera instancia se identificaron los principales instrumentos jurídicos donde se aborda el derecho a la salud, como un derecho humano; posteriormente, se plantean los cambios económicos y jurídicos en materia de propiedad intelectual, producto de la globalización y del establecimiento del Acuerdo ADPIC y los llamados ADPIC plus, para posteriormente plantear el impacto de la monopolización de la producción de medicinas en la salud de la población, debido a la importancia de las rentas que se generan a partir de las licencias.

Lo anterior se realiza bajo el método analítico, estudiando lo señalado por organismos internacionales en el tema de salud como un derecho humano y su relación con los acuerdos ADPIC y ADPIC plus; poniendo énfasis en determinados numerales de estos instrumentos, que rigen a los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Una vez aplicado el método analítico, se procede a la descripción puntual de ciertos elementos, para sostener la hipótesis de que los instrumentos internacionales señalados conllevan a la monopolización de la producción, distribución y venta de las medicinas en la población mundial, priorizando las utilidades de empresas transnacionales de países desarrollados sobre el derecho humano a la salud. Por último, se aplica el método sintético para brindar algunas conclusiones sobre las evidencias jurídicas y estadísticas, para robustecer la hipótesis planteada.

II. EL DERECHO A LA SALUD COMO NORMA UNIVERSAL Y BIEN PÚBLICO

El derecho a la salud, como un derecho humano, y entendido como el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr, incluye el acceso oportuno, aceptable y asequible a las medicinas y servicios de atención de salud de calidad suficiente,

sin ningún tipo de discriminación (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2022) Este derecho se encuentra incluido en diferentes instrumentos jurídicos de orden internacional, donde destacan: a) la Declaración Universal de Deberes del Hombre c) el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966), d) la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial (1965), e) la Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer (1979), f) la Convención sobre los Derechos del Niño (1989), g) la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos humanos (2005), entre otros.

A finales del siglo XX, en abril-mayo de 2000 en Ginebra, Suiza, se realizó la observación 14, referente al artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, donde se reconoce en el artículo 50. que para millones de personas en el mundo, el derecho a la salud es un objetivo remoto, a causa tanto de la pobreza como de obstáculos estructurales resultantes de factores internacionales y otros factores fuera de control de los Estados (Consejo Económico y Social, 2000).

Los principios en los que se sustentan los derechos humanos son: universalidad, interdependencia, indivisibilidad; además son inalienables, irrenunciables, imprescriptibles y dinámicos, es decir, que a medida que avanza la historia; se reconocen avances a los derechos ya establecidos o se suman nuevos derechos.

Diversos factores socioeconómicos como son la alimentación, la vivienda digna, las condiciones sanitarias, los ingresos, el medio ambiente, tienen una incidencia fundamental en el acceso al derecho a la salud, en la medida en que alrededor del 10% de la población mundial vive en condiciones de pobreza extrema (Banco Mundial [BM], 2021).

La salud, que es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades (OMS, 2022), es vital para el ejercicio del conjunto de los derechos humanos;¹ por esa razón, se debe asegurar el disfrute del más alto nivel posible de ésta, con el fin de garantizar una vida digna; este es alcanzable, si confluyen diferentes procesos; como son: a) la

formulación de políticas en materia de salud; b) la aplicación de los programas de salud elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS); c) la adopción de instrumentos jurídicos concretos² (Consejo Económico y Social, 2000). Además de garantizar el acceso a las medicinas.

En 1975, la Asamblea de la Salud de la OMS introdujo los conceptos de *medicamentos esenciales y política farmacéutica nacional*. En la Declaración de Alma-Ata de 1978³ se identificaba el suministro de medicamentos esenciales como un elemento importante para la atención primaria de salud. El 21 de octubre de 2002⁴, la OMS conmemoró el 25 aniversario de la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LMME), donde se estableció una variedad limitada de medicamentos que buscan satisfacer las necesidades sanitarias prioritarias de cada país, con objeto de mejorar la calidad de la atención, una mejor gestión de los medicamentos, una utilización más eficiente de los recursos financieros y, por consiguiente, un mayor acceso a la atención (OMS, 2003).

El acceso a los medicamentos —señala la OMS—, incluye la selección y el uso racional de los medicamentos, precios asequibles, financiación sostenible, sistemas de salud y de suministro fiables, con la calidad como elemento subyacente (OMS. OMPI, OMC, 2013). Adicionalmente, Raúl Allard (2015) añade que el acceso, presenta tres retos: a) ser económicamente asequibles para toda la población; b) ser accesibles sin discriminación, y c) proveer el acceso a la información fidedigna.

Cuando se trata de medicamentos de patente, los sistemas de salud enfrentan precios altos, lo que les crea problemas financieros y dificulta la asequibilidad de un sector importante de la población a los avances científicos en la materia.

La LMME, y la Lista Modelo de Medicamentos Pediátricos (LMMP), han servido de base a 150 países para conformar los listados nacionales. México cuenta con el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos que elabora, actualiza y difunde la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud; por tal motivo, se incluyen, modifican o excluyen medicamentos (DOF, 2011). Si bien normalmente aumenta el número de medicamentos

incluidos, existen algunos años, donde han sido excluidos algunos, como fue el caso de 2013, que pasó de 957 a 891 medicamentos, y 2017, donde se pasó de 969 a 951 genéricos. Es conveniente resaltar que el número de medicamentos en la lista no garantiza el acceso a éstos, debido a que se presentan problemas, como puede ser el desabasto de estos o prácticas monopólicas en la distribución de los medicamentos.⁵

Por lo tanto, es necesario que los Estados, para dar cumplimiento a las obligaciones contraídas en el marco del derecho internacional, deben buscar que su marco jurídico en materia de propiedad intelectual proteja el derecho a la salud (Raúl Allard, 2015). En ese sentido, el Comité de expertos que elaboraron la LMME EN 2021, señalaron la necesidad urgente de actuar para promover un acceso equitativo y asequible a los medicamentos esenciales a través de medidas complementarias, como los mecanismos de concesión de licencias voluntarias, adquisición mancomunada y la negociación de precios (OPS, 2022). Adicionalmente, los Estados deben invertir en I+D en torno a las enfermedades desatendidas por las grandes corporaciones, como son las que afectan a un sector muy reducido de la población o aquellas que se desarrollan en los países pobres.

El derecho humano a la salud se encuentra vinculado a los sistemas nacionales de salud, y debe verse como un bien público, lo que implica que debe existir una planeación, distribución y abastecimiento que garantice la oferta de salud a la ciudadanía, financiados por el Estado, con la finalidad de proveer un servicio de salud desmercantilizado e integrado, que no se encuentre supeditado a la capacidad de compra de las personas, es decir, vinculado a sus niveles de ingresos, riqueza y nivel de crédito (José Díaz, 2021).

En México, para el caso de la propiedad intelectual, se establece, en el Artículo 89 fracción XV de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (Cámara de Diputados, 2021), como atribución del presidente conceder a los inventores privilegios exclusivos por tiempo limitado y en la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (Cámara de Diputados, 2020), se observan lineamientos para la explotación de patentes por seguridad nacional, emergencia, enfermedades graves de atención prioritaria, entre otras, para

priorizar el acceso a ciertos medicamentos como parte de la materialización del derecho humano a la salud.

En la Ley General de Salud (LGS), el numeral 20., fracción V, indica que una de las finalidades del derecho a la protección de la salud es “el disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población”, otorgando el acceso a medicamentos que satisfagan necesidades detectadas y urgentes. Por su parte, el artículo 30., fracción II bis, indica que es materia de salubridad general “La prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados para personas sin seguridad social”. Aunados a los artículos ya mencionados, se encuentran los considerados como servicios básicos de salud en el numeral 27, como, por ejemplo, el relacionado a la atención médica integral, que abarca desde la prevención hasta la rehabilitación, pasando por acciones paliativas y de curación (Cámara de Diputados, 2022).

Resulta pertinente subrayar que el capítulo IV de medicamentos del título décimo segundo del Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación de la LGS menciona las facultades de dependencias públicas en relación con la autorización de medicamentos, registro sanitario, entre otros aspectos. Así también, el numeral 226 bis 1 establece la obligación de la Secretaría de Salud, de promover medidas y acciones para comunicar a la población lo relacionado con medicamentos genéricos y biocomparables, entre otras funciones.

La existencia de un marco jurídico, nacional e internacional, es insuficiente cuando el acceso a los medicamentos depende en parte de la producción y precios fijados por empresas transnacionales⁶⁷, las que, por un lado, pueden solicitar el registro de patente en cualquier país miembro del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), a través de las solicitudes internacionales, lo que permite ampliar el espacio de protección cuando estas son otorgadas por los países receptores de la solicitud. Por otro lado, para el caso de medicamentos genéricos, en la medida en que frecuentemente siguen siendo las grandes farmacéuticas las productoras quienes han utilizado el desabasto como práctica monopólica⁸ para incrementar los precios; o bien, discontinúan medicamentos

donde las ganancias no son significativas, además de otras problemáticas que se presentan dentro de las cadenas globales (Irene Bernal, Eva Iráizoz, José María González, y Susana García, 2020).

Por lo anterior, como señala la Secretaría General de las Naciones Unidas (2015), millones de personas quedan rezagadas a la hora de acceder a medicamentos y tecnologías sanitarias que puedan garantizar su salud y bienestar. El hecho de que no se reduzcan los costos de los medicamentos patentados ha provocado que millones de personas no puedan acceder a tratamientos vitales para enfermedades transmisibles, como: el VIH, la tuberculosis, la malaria y la hepatitis viral, enfermedades no transmisibles (ENT), así como las enfermedades tropicales desatendidas y enfermedades raras. Esta situación afecta a gobiernos e individuos de todos los países, independientemente de los niveles de ingresos; por lo mismo, los presupuestos se reasignan, con el fin de acceder a los tratamientos, lo que conlleva la desatención de otros sectores.

Para 2019, en México, el 93% de los medicamentos que se comercializaron fueron genéricos; sin embargo, éstos tardan un promedio de dos años para entrar al país una vez vencida la patente, y el precio promedio es 28.6% menor que el medicamento original, a diferencia de la Unión Europea, donde es del 40% (Ingrid Chávez, Nataly Hernández, Fátima Masse y Luis Mauricio Torres, 2021).

III. GLOBALIZACIÓN E INSTITUCIONES: GARANTES DEL DERECHO A LA SALUD

Quinn Slobodian (2021) plantea que el neoliberalismo surgió en Austria en la década de 1920, para implementar las regulaciones a nivel mundial, debido a que, los cambios políticos en diferentes partes del mundo amenazaban la estabilidad del sistema capitalista global, por lo que intelectuales austriacos como Friedrich Hayek, Ludwig von Mises, Wilhelm Röpke y Michael Heilperin buscaron reorganizar el mundo a través de los Estados y las instituciones globales, con el fin de aislar a los mercados de la soberanía estatal, los cambios políticos y las turbulentas demandas democráticas de igualdad y justicia social.⁹ Sobresalen dos eventos realizados en el siglo XX: el Coloquio de Lippmann y la Sociedad Mont Pèlerin, donde se han discutido diferentes aspectos en torno al Estado y el

mercado. Sin embargo, cabe destacar que el proyecto neoliberal, en su búsqueda por proteger al capitalismo a escala global, ha acentuado la desigualdad y la injusticia social.

Las instituciones globales, como fueron la Organización de las Naciones Unidas (ONU), el Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco mundial (BM), se consolidan durante el Estado de bienestar, que entró en crisis a mediados de los setenta, lo que dio paso al neoliberalismo y al proceso de globalización; asimismo, el GATT se convierte en la OMC, donde se regula el comercio de propiedad intelectual y obliga a los países miembros a adecuar sus leyes en torno a sus normas.

El proceso de globalización, producto de la crisis estructural y de la incorporación del uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones, se va a caracterizar, en el ámbito internacional, por la liberalización del comercio, la apertura a la inversión extranjera directa y la protección a la misma, así como el establecimiento de garantías de seguridad legal en torno a los derechos de propiedad industrial. Estos tres aspectos formaron parte de las reformas impuestas a los países deudores tanto del FMI, como del BM y de la Reserva Federal de Estados Unidos, conocido como Consenso de Washington (Sergio Berumen, 2009).

El proceso globalizador, además se acompaña por la transición de los países llamados comunistas, a la economía de mercado, lo que trae consigo la expansión de flujos de bienes y servicios, capitales, tecnología, conocimiento y personas. Este proceso ha tenido como resultado la integración de los países en estructuras supranacionales, como la OMC y la OMPI.

El ADPIC, diseñado en torno a los intereses de las grandes empresas para impedir la circulación del conocimiento, refuerza el poder monopolista, y contribuye a crear rentas, las cuales son el origen de la desigualdad; adicionalmente, el acuerdo ha impuesto severas restricciones al diseño del régimen de propiedad intelectual de cada país, lo que ha socavado la autodeterminación de los países y ha restringido el acceso al conocimiento y a los medicamentos que salvan vidas (Joseph Stiglitz , 2012).

Las empresas transnacionales ejercen poder en sus economías *home y host*, debido a que actúan como fuertes oligopolios en los principales mercados de bienes y servicios mundiales, en la medida en que protagonizan la mayor parte de la producción internacional; como producto de la centralización de capital a través de del otorgamiento de licencias (Enrique Palazuelos, 2015).

En el marco de la apertura comercial y los cambios estructurales, producto de la globalización:

se encuentra la paulatina liberación de los precios de las medicinas, la descentralización de las compras de medicamentos de las instituciones federales, las reformas a la ley de propiedad industrial, la reforma a la ley de salud en 1995 para introducir los medicamentos genéricos y la liberalización de la inversión extranjera (Carlos E. Arcundia y Verónica Hernández, 2021, p. 105).

El proceso de liberalización del comercio se vio fortalecido a través de los tratados de libre comercio y la incorporación a la OMC, que nace formalmente el primero de enero de 1995; estos dos instrumentos incluyen los llamados ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio). Este acuerdo fue resultado de la interacción y coordinación de intereses de las empresas multinacionales, lideradas principalmente por Estados Unidos y Japón, a través del Intellectual Property Committe (IPC), donde participaban empresas de la rama farmacéutica, como Bristol-Myers, Merck, Pfizer y Johnson&Johnson, que permitió instaurar una regulación a nivel global (Ramón Gálvez y Fernando Lamata, 2019).

La base jurídica que sustenta el comercio de la propiedad intelectual en el contexto internacional, a través del ADPIC, ha resultado controversial, debido a que ha limitado el acceso a la salud pública y paralelamente, es un pilar fundamental de valorización de capital, en la medida en que ésta protege aspectos como la investigación, la creación, la invención e innovación, y obliga a los Estados miembros a garantizar la protección de estos derechos para todos los miembros de la OMC.¹⁰

Los ADPIC suponen, por primera vez en la historia, la regulación de la propiedad intelectual explícita y específicamente para la comercialización. Este cambio cualitativo y radical, internacionaliza los intereses de los países de la OCDE y en

especial de EE. UU. referidos a la alta protección a las multinacionales cuya producción está centrada en las nuevas disciplinas científico-tecnológicas (biotecnología, nanotecnología, informática y telemática), mediante el fortalecimiento y homogenización de los Derechos de Propiedad Intelectual (Mikel Gómez *et al.*, 2008).

La aplicación del ADPIC no permite la imitación; por ello no es casualidad que las industrias de contenidos fácilmente copiables, como la farmacéutica y el *software* son las que han impulsado la implementación de estos acuerdos (James R. Markusen y Keith E. Maskus, 2002), lo que retrasa la producción de medicamentos genéricos y el acceso a la innovación farmacéutica.

La estandarización de la norma jurídica a nivel global en materia de propiedad intelectual ha sido uno de los objetivos de la OMC y de la OMPI, lo que ha agudizado los niveles de desigualdad y de acceso a los derechos humanos, específicamente a los medicamentos, a pesar de las flexibilidades que fue imperativo incluir a través de la Declaración de Doha en 2001.

El artículo 8o. del ADPIC señala, entre otras cosas, que sus miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública “siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el Acuerdo”.

Adicionalmente, en el artículo 27 se establece que las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial; asimismo, señala que las patentes se podrán obtener, y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país. Este artículo es el que ha obligado a los países que han signado y ratificado este acuerdo e incorporado a sus leyes nacionales, a permitir que se patenten medicamentos.

En el artículo 65 se concede un plazo de máximo cinco años para que los países miembros otorguen el registro a productos farmacéuticos y cualquiera que tenga aplicación industrial. En el artículo 7o. señala que cuando no se conceda la

protección a estas patentes por alguno de los miembros de la OMC, deberán establecer algún medio por el cual se puedan presentar las solicitudes de patentes para esas invenciones, lo que les otorgará prioridad.

La implementación de los ADPIC Plus a través de los tratados de libre comercio va a profundizar las dificultades que enfrentan los países de menor desarrollo; para el caso de México, por ejemplo, encontramos que estos acuerdos, además de permitir la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas, dieron vigencia retroactiva a patentes sobre invenciones que estaban en el estado de técnica y vincularon la concesión de patentes al proceso de registro sanitario (Carlos Arcundia y Verónica Hernández, 2021).

Con la firma del T-MEC se incorpora, en el artículo 20.36, la patentabilidad de los segundos usos, que permite el registro de un nuevo uso sobre una sustancia ya existente; además, en el artículo 20.44 permite extender la vigencia de la patente si existen retrasos en el proceso de concesión (Secretaría de Relaciones Exteriores [SRE], 2020).

En la Declaración de Doha, sobre los ADPIC y la salud pública, en el párrafo 6, la OMC establece: “Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC” (OMC, 2001). Adicionalmente, se incorporan algunas flexibilidades en el acuerdo de los ADPIC, bajo el entendido de que deberían permitir a los gobiernos, satisfacer sus necesidades de acceso a los medicamentos.

Las flexibilidades de las que pueden hacer uso los gobiernos, siempre que no se encuentren imposibilitados por otros acuerdos, como son los ADPIC plus, son: las licencias obligatorias, importaciones paralelas, la cláusula Bolar, la protección no exclusiva de los datos de prueba y la capacidad de decidir si el agotamiento de una patente es nacional o internacional.

Las licencias obligatorias posibilitan a los gobiernos, aunque una empresa tenga la patente vigente, a permitir que otra empresa pueda fabricar un genérico

en el país o que se permita la importación de un genérico de otros países. Es importante destacar que esto sólo es posible en ciertas condiciones, como son: a) precios injustificadamente altos, b) desabasto, c) situaciones de emergencia nacional. Lo anterior ha tenido como respuesta, demandas por parte de las empresas farmacéuticas y presiones políticas y comerciales (Ramón Gálvez y Fernando Lamata, 2019).

Las importaciones paralelas se refieren a la compra de productos farmacéuticos que primero se colocan en el mercado de otro país y se importan por un canal paralelo al autorizado por el titular del derecho; este proceso se basa en la doctrina de la primera venta, según la cual el titular del derecho de la propiedad intelectual no puede evitar la distribución ni la reventa posterior de las mercancías a partir de la primera venta. Esta doctrina facilita el acceso a los medicamentos a un precio menor, cuando los países han adoptado el régimen de agotamiento internacional y cuando el contrato suscrito entre el titular del derecho y el distribuidor no prohíbe la exportación del producto. Otro factor que se debe considerar en este proceso es si en los tratados de libre comercio no limitan las importaciones paralelas (OMS. OMPI, OMC, 2013).

La excepción Bolar¹¹ permite a un fabricante no titular de la patente, iniciar el cumplimiento de los requisitos de registro sanitario antes de la expiración de ésta, lo que facilita la incorporación del fármaco genérico, al vencimiento de la patente. Sin embargo, esta cláusula ha sido obstaculizada con procesos como las solicitudes de segundo uso.

La protección de los datos de las pruebas es un tema polémico entre el debate de la salud pública y los derechos de propiedad intelectual. El acuerdo sobre los ADPIC prevé la protección de esta información como una forma de evitar la competencia desleal, en la medida en que se considera información no divulgada, pero necesaria para solicitar la autorización reglamentaria en los países; los periodos que se establecen están entre los cinco y diez años, con posibilidad de ampliación en algunos casos, lo que también puede obstaculizar el otorgamiento de licencias obligatorias y el retraso en la entrada de los medicamentos genéricos (OMS. OMPI, OMC, 2013).

Formalmente se les otorgó a los gobiernos la posibilidad de definir los estándares y criterios de patentabilidad, en la medida en que la industria farmacéutica, a través de procesos como el *evergreening*, recicla patentes, lo que ha servido para bloquear la comercialización de los medicamentos genéricos. Para el caso de México, en el artículo 20.48 del T-MEC regula la protección de los datos de prueba u otros datos no divulgados, y señala que el Estado miembro no permitirá que terceras personas comercialicen el producto o uno similar por al menos cinco años, y en el artículo 20.49 se señala que para el caso de los medicamentos biológicos será de al menos diez años desde la fecha de la primera autorización de comercialización de ese producto (Secretaría de Relaciones Exteriores, 2020).

Tanto el sector público como el sector privado contribuyen a la investigación y el desarrollo (I+D) de preparaciones farmacéuticas. Muchos de los descubrimientos de medicamentos nuevos tienen lugar en el sector público. El sector privado, que se centra en el desarrollo, depende en gran medida de las patentes. Aunque se supone que éstas recompensan auténticas invenciones, la laxitud de las normas acerca de la patentabilidad y los fallos de los procedimientos permiten obtener protección para innumerables desarrollos de poca importancia. Estas patentes, aunque poco consistentes y posiblemente carentes de validez en muchos casos, se usan para restringir la competencia y retrasar la introducción de medicamentos genéricos. Los países en desarrollo deben diseñar y aplicar sus leyes en la materia de manera que prevengan las patentes estratégicas y promuevan la competencia y el acceso a los medicamentos (Carlos M. Correa, 2004, p. 784) (Collazo, 1997).

Estados Unidos, a través de la United States Trade Representative (USTR), publica anualmente una lista de vigilancia prioritaria (Priority Watch List), donde incluye a los países que a su juicio no protegen de forma adecuada la propiedad intelectual, la cual es utilizada a través de los tratados de libre comercio para inhibir las iniciativas que buscan conseguir precios razonables para los medicamentos a través de las licencias obligatorias o las importaciones paralelas.

La posibilidad de obtener una patente contribuye poco o nada a la innovación si el mercado es demasiado pequeño o la capacidad científica o tecnológica es inadecuada. Cuando la mayor parte de los consumidores de productos sanitarios son pobres, como la inmensa mayoría de la población de los países en desarrollo, los costos de monopolio asociados a las patentes pueden limitar la asequibilidad de los productos sanitarios patentados que necesita la población pobre si no se

aplican otras medidas para reducir los precios o aumentar la financiación (OMS. OMPI, OMC, 2013, p. 26).

En ese tenor, nos encontramos con las llamadas “enfermedades raras”, que normalmente afectan a sectores muy reducidos de la población, por lo que no representan mercados atractivos para los laboratorios farmacéuticos, o bien cuando el mercado se torna reducido porque la demanda se encuentra ubicada en países pobres que no pueden cubrir los costos impuestos por las empresas transnacionales; en ese sentido, podemos hablar de las enfermedades desatendidas.

Las enfermedades desatendidas son aquellas donde existen carencias en la investigación para el desarrollo de medicamentos esenciales y en donde la participación del sector público se vuelve esencial; por esta razón, la DNDi¹² (Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas) considera que la investigación farmacéutica debe considerarse un bien público, y debería orientarse a mejorar la salud de la población, debido a que para los laboratorios farmacéuticos la investigación sobre estas enfermedades no les resulta rentable.

La declaración de Doha reconoció que “la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos” pero también consideró las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios. La dificultad a la que se enfrentan los gobiernos es como utilizar los instrumentos de política de los que disponen para abordar ambos aspectos de manera que se refuercen mutuamente (OMS. OMPI, OMC, 2013, p. 24)

Los Estados nacionales de los países menos favorecidos se enfrentan, además de a las presiones de los organismos internacionales, al incremento de los costos de los medicamentos, que genera presión en los presupuestos de salud de sus países, teniendo una fuerte incidencia en el gasto en salud.

Por otra parte, el Comité¹³ introdujo el concepto de “obligación fundamental mínima”, entendida como el compromiso asumido por los Estados partes para asegurar la satisfacción de niveles esenciales mínimos de cada derecho contenido en el Pacto, de modo que un Estado en el que los individuos han sido privados de la alimentación básica, o de atención mínima de salud, o de los servicios de educación, estaría incurriendo a primera vista en una violación de sus obligaciones en virtud del Pacto (Rainer Grote, 2011, p. 134)

Los Estados nacionales se han obligado, a través del derecho internacional, a dar cumplimiento a las obligaciones adquiridas, para asegurar que sus regímenes nacionales de propiedad intelectual protejan el derecho a la salud. Sin embargo, por otro lado, deben respetar los acuerdos internacionales, que son quienes establecen las características de las normas nacionales.

La Ley de Derechos Humanos de la ONU debe superar su prolongado descuido de las libertades económicas, los derechos de propiedad y la ley de competencia como complemento necesario de los derechos humanos (E-U Petersmann, 2001, p. 3). Es decir, es importante prestar atención al impacto que tienen los monopolios, con relación a los derechos humanos.

Asimismo, es necesario señalar que como estableció el Consejo de Derechos Humanos de la ONU (CDH) en 2016, existen conflictos reales o potenciales entre el acuerdo ADPIC y la realización de los derechos económicos, sociales y culturales, como consecuencia de las restricciones que representan las patentes farmacéuticas y las implicaciones en la salud que conllevan (Ramón Gálvez y Fernando Lamata, 2019), como es la reducida o ausencia en la inversión en I+D, porque hay desatención a enfermedades que no resultan rentables.

Así también se requieren instituciones públicas internacionales que promuevan la acción colectiva global, como es el caso de las cuestiones sanitarias, no sólo con la difusión de enfermedades altamente contagiosas que no respetan fronteras, sino con la erradicación de enfermedades infecciosas y crónico degenerativas, por lo que en el ámbito de la salud, el conocimiento debería considerarse un bien público global: los frutos de la investigación pueden beneficiar a cualquiera, en cualquier lugar, a un coste esencialmente nulo (Joseph Stiglitz, 2002)

Uno de los aspectos que resalta en este proceso es que algunas organizaciones internacionales como son la OMS, la OMC y la OMPI, no han podido resolver las contradicciones que se generan en torno a la protección de la propiedad intelectual, que ha puesto en riesgo un derecho fundamental de toda la humanidad, como es el acceso a los medicamentos que garantiza un acceso pleno a la salud.

IV. EL MONOPOLIO EN LA PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LAS MEDICINAS

La teoría económica dominante se basa en el supuesto de que el mercado es el medio más eficiente para la distribución de los recursos, dejando de lado las relaciones sociales que esto implica, tanto en la producción, distribución y consumo,¹⁴ aspecto que consolidó la política neoliberal, caracterizada por el incremento de los niveles de desigualdad en ámbitos tan importantes como es el acceso a las medicinas. Actualmente, más de 2,000 millones de personas carecen de acceso regular a medicamentos esenciales, lo que provoca que más de quince millones de personas mueran cada año por enfermedades para las cuales existe tratamiento, pero no acceso al mismo; adicionalmente, el 20% de la población mundial consume el 80% de los medicamentos, debido a las diferencias existentes entre países desarrollados y en vías de desarrollo (Farmamundi, 2012). Además, el 50% de la población mundial carece de acceso a los servicios de salud esenciales (OMS, 2021). Simultáneamente, los ingresos de la industria farmacéutica pasaron de 390.2 miles de millones de dólares en 2001, a 1265.2 para 2020 (Statista,2022).

En la actualidad, la medicina produce directamente riqueza: la salud es entendida como algo que se consume y que tiene un mercado específico de bienes y servicios médicos. La salud como mercancía se produce por un sistema de salud y tiene un valor determinado fundamentalmente por mercados. Los consumidores tienen un poder adquisitivo que determina los bienes y servicios de salud que pueden adquirir. Por último, la distribución de esos bienes sociales es asimétrica y, en consecuencia, produce desigualdades respecto a la calidad de la salud de los distintos grupos de la población (Martin de la Ravanal y Diana Aurenque, 2018, p. 426).

El acceso a las medicinas se ha convertido en un elemento de discusión fundamental en la medida en que la dinámica propia del desarrollo del capitalismo ha generado obstáculos en torno al acceso de un sector de la población a las medicinas; lo anterior, producto de los derechos de propiedad intelectual, que generan un monopolio temporal, no sólo en la producción, independientemente de las flexibilidades que han sido incorporadas en las normas, sino también en la distribución de éstos. Si bien hay que preservar la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, también es esencial que éstos

puedan salvar vidas a partir de su descubrimiento y no veinte años después, como es el caso de la vacuna contra el virus del papiloma humano, dirigido a niñas entre nueve y catorce años, misma que para 2019 solo se aplicaba al 12% de la población (OMS, 2020). O como es el caso del Dostarlimab, medicina oncológica que está siendo probada con resultados muy prometedores, con un costo por tratamiento de 88,000 dólares por persona, lo que lo hace poco asequible al grueso de la población (NIUS, 2022).

El sistema de patentes, administrado por la OMPI, se ha justificado como un mecanismo de promoción de la innovación que garantiza el acceso de la sociedad al fruto de esta. Sin embargo, en relación con la salud pública, y específicamente en el acceso a los medicamentos, los Estados nacionales de los países en desarrollo encargados de generar las políticas públicas se enfrentan, por un lado, a los compromisos contraídos en el ADPIC (1995) y los ADPIC plus,¹⁵ contemplados en los tratados bilaterales, y por otro, a las necesidades de un sector importante de la sociedad, quienes enfrentan consecuencias debido a la falta de acceso a los medicamentos, y por lo mismo, al no acceso a un derecho humano.

La Convención de París otorgaba la libertad a los países, de escoger los sectores donde se otorgarían las patentes, lo que llevó a los países a excluir a las medicinas de la patentabilidad o bien otorgar la protección por siete años (Elías Mizrahi, 2010). El acuerdo sobre los ADPIC, en el artículo 27, estableció los criterios fundamentales para definir la materia patentable, como “las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial” (OMC, 1994). Quién patenta, puede hacerlo a través del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (TCP), administrado por la OMPI, lo que posibilita el registro de la misma en los países miembros del TCP. Este tratado ha dejado al descubierto las desigualdades entre los países desarrollados y los no desarrollados.

Durante el periodo de vigencia de las patentes el laboratorio goza del derecho exclusivo de fabricar el producto, comercializarlo, licenciarlo, importarlo y exportarlo. Si a esta realidad le sumamos el hecho de que un grupo reducido de

laboratorios poseen la gran mayoría de las innovaciones en el campo farmacéutico, podemos concluir que el acceso a los medicamentos protegidos por patentes depende fundamentalmente de decisiones empresariales (Sebastián Lema, 2015, p. 85).

Otro aspecto importante asociado a las patentes farmacéuticas es la marca, aspecto adicional que incrementa los precios de los medicamentos. Adicionalmente existen las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI); son nomenclaturas de carácter internacional, para los principios farmacéuticos, que facilitan que los medicamentos se puedan identificar y recetar de forma segura; estas nomenclaturas se establecen con base en los nombres genéricos de los principios activos farmacéuticos y no están sujetos a derechos exclusivos (OMS. OMPI, OMC, 2013). Las DCI son de dominio público, y, por lo tanto, las oficinas de marcas deben cuidar que las solicitudes que reciben no conlleven algún posible conflicto con las DCI.

La adhesión de los países menos adelantados a la OMC implicó la modificación de sus leyes y reglamentos en materia de propiedad intelectual, donde destacan la inclusión como materias patentables los productos químicos, farmacéuticos, medicamentos, procesos biotecnológicos para la obtención de fármacos, la ampliación a veinte años el uso exclusivo de la patente (Jaime Aboites y Manuel Soria, 2008).

Un aspecto distintivo del mercado de medicamentos es su carácter global, caracterizado por las asimetrías entre los países; existe una gran concentración de capacidades de invención y de comercialización diseminadas en pocos países.

Al establecer el ADPIC, acuerdo que regula actualmente las relaciones entre los países en materia de medicamentos de patente, se favoreció a grandes empresas transnacionales para que dominaran el mercado farmacéutico (Elías Mizrahi, 2010, p. 9).

Adicionalmente, como señalan Jaime Aboites y Manuel Soria (2008), los cambios que se producen en materia de propiedad intelectual a nivel internacional incluyen tres aspectos: a) la expansión del conocimiento tecnológico patentable, b) el predominio de la jurisprudencia estadounidense que se inclina a la protección de la propiedad intelectual y c) comercialización de los resultados de I+D en las universidades e instituciones financiadas con recursos públicos. Esta

propuesta fue diseñada por el Intellectual Property Committee, donde participan empresas como Squibb, Pfizer, Johnson & Johnson, de la rama farmacéutica.

En 2001, eran notorios los efectos negativos que produjo el ADPIC en torno al acceso de las medicinas para los países en desarrollo y menos adelantados, lo que obligó a la OMC a emitir la Declaración de Doha, relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, donde se reconocen las preocupaciones respecto al impacto de la propiedad intelectual en los precios de los medicamentos y otorga a los Estados, flexibilidades para la concesión de licencias obligatorias.¹⁶

En ese tenor, las principales herramientas que utilizan los Estados son: a) expedición de licencias obligatorias, b) importación de los medicamentos de otros países (importaciones paralelas)¹⁷ y c) producción y/o importación de medicamentos genéricos, aspectos que con frecuencia producen colisiones entre los derechos de propiedad intelectual y las necesidades de protección de la salud pública (Raúl Allard, 2015) (Elías Mizrahi, 2010).

Las patentes en materia farmacéutica se concentran mayoritariamente en empresas de capital transnacional. La International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA, 2020) tiene en su registro treinta y siete laboratorios farmacéuticos, de los cuales el 24% corresponde a Estados Unidos, el 22% Japón, el 11% Alemania, Dinamarca 8%, Francia 8%, Reino Unido el 8%, Suiza 5%, Italia el 5%, Bélgica 3%, España 3% e Israel 3%; es decir, tres países concentran el 57% de los laboratorios para la producción de medicamentos. Adicionalmente, incorpora asociaciones farmacéuticas de 49 países y tres regionales, correspondientes a África, Europa y Latinoamérica. Por lo anterior, “en mayor o menor medida, todos los países dependen de las importaciones para satisfacer las necesidades de atención sanitaria de su población. La dependencia es sensiblemente mayor en el caso de los sistemas de salud nacionales de los países en desarrollo más pequeños” (OMS. OMPI, OMC, 2013).

Cuando analizamos las solicitudes de registro de patentes farmacéuticas corporativas, nos encontramos que en 2020, Estados Unidos concentró el 32%, Alemania el 18%, Japón 13%, Suiza el 12% y China el 8.6% es decir, que sólo cinco países concentraron el 83% de las solicitudes en la materia (cuadro I), y el 16.9 %

restante lo cubren Francia, Bélgica, Dinamarca, Corea, Gran Bretaña, Irlanda, España, Italia, Israel y Países Bajos, todos países desarrollados.

Cuadro I						
Solicitudes de registro de patentes farmacéuticas corporativas a través del PCT 2015-2020						
Porcentajes						
	2020	2019	2018	2017	2016	2015
Estados Unidos	31.5	31.0	27.4	31.1	39.6	33.9
Alemania	18.4	18.7	23.2	18.4	21.9	18.2
Japón	12.9	10.2	11.0	11.2	11.2	9.5
Suiza	11.7	14.0	17.0	15.1	8.7	17.4
China	8.6	6.7	4.6	7.3	4.7	2.0
resto del mundo	16.9	19.5	16.8	16.9	13.8	19.1
	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Fuente: elaboración propia con datos de (WIPO, 2020).

La Iniciativa de la OMPI, que brinda información sobre patentes para medicamentos (Pat-INFORMED), es de especial utilidad para los servicios de adquisición de productos farmacéuticos, servicios farmacéuticos nacionales, servicios públicos de salud. La base de datos se compone de patentes relacionadas con enfermedades con VIH, cardiovasculares, hepatitis C, oncología, afecciones respiratorias y todos los productos de la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), adicionales a las áreas antes mencionadas. Hasta el momento son veinte las compañías que componen el Pat-Informed, (cuadro II), todas son integrantes de IFPMA, se caracterizan por ser empresas transnacionales, y destacan Estados Unidos y Japón como países de origen, y todas ellas tienen subsidiarias en México.

Cuadro II Compañías participantes en Pat-INFORMED	
<i>País de Origen</i>	<i>Laboratorios</i>
Estados Unidos de América	AbbVie
	Bristol-Myers Squibb
	Gilead Sciences, Inc.
	Johnson & Johnson

	Lilly
	MSD (aka Merck & Co., Inc.)
	Pfizer
Japón	Astellas Pharma Inc.
	Daiichi-Sankyo
	Eisai (México)
	Takeda (México)
	Shionogi Inc.
Dinamarca	Leo Pharma
	Novo Nordisk
Suiza	Novartis
	Roche
Alemania	Merck KGaA

Reino Unido	GlaxoSmithKline (GSK)
Francia	IPSEN
Bélgica	UCB
Fuente: (Schultz, M. & Jaci, A., 2018).	

El argumento principal en torno al sistema de patentes es que éste se creó con el fin de promover la innovación y disponer asimismo de un mecanismo para garantizar el acceso de la sociedad al fruto de dicha innovación. En el contexto de la salud pública, los encargados de formular políticas se enfrentan con el desafío de buscar un equilibrio óptimo entre los derechos de los titulares de patentes, autores de innovaciones tecnológicas que mejoran las condiciones sanitarias, y las necesidades del público en general (OMPI, 2021),¹⁸ lo cual no es una tarea fácil.

De acuerdo con un estudio realizado por Ramón Gálvez y Fernando Lamata (2019), los principales laboratorios farmacéuticos gastan generalmente más recursos en el *marketing* con relación a la inversión en I+D. En 2017, Bayer gastó 152% mas en *marketing* en relación con I+D, GKS 118%, Sanofi 84%, Novartis 43% y Hoffman-La Roche, gastó solamente 13% menos en publicidad que en I+D. Adicionalmente, señala que únicamente 8 de 87 medicamentos autorizados suponen avances reales, lo que genera costos indirectos (Manuel Collazo, 1997).

Una razón por la cual los laboratorios farmacéuticos invierten más en publicidad, no sólo, de los medicamentos disponibles, sino también de los que se encuentran en proceso, y las perspectivas de éstos, tiene que ver con el comportamiento del valor de sus acciones, lo que además les permite fijar precios muy altos (Ramón Gálvez y Fernando Lamata, 2019).

Un aspecto que resulta relevante en la materia es la titularidad y las políticas de concesión de licencias relativas a innovaciones derivadas de la investigación pública, para garantizar el reparto eficiente de los fondos públicos y los programas públicos de I + D; se plantea que el sistema de patentes también beneficia a la sociedad,¹⁹ dado que pone la información sobre patentes a disposición de los investigadores de forma gratuita para que sigan perfeccionando las tecnologías existentes (OMPI, 2021); sin embargo, esto no se da de forma inmediata, debido a que la protección de los datos de prueba no son públicos de forma inmediata.

El sistema de patentes se basa en la concesión de un derecho exclusivo, dotado de un mecanismo de concesión de licencias voluntarias, con vistas a garantizar el acceso a las tecnologías patentadas y facilitar su comercialización. Adicionalmente, en aras del interés público y de los objetivos políticos subyacentes del sistema de patentes, se han incluido en éste varios mecanismos flexibles, como la posibilidad de otorgar licencias obligatorias, las excepciones a los fines de la investigación y las importaciones paralelas (OMPI, 2021). Esto último, producto de la ronda de Doha en 2001.

El ADPIC ha extendido los derechos de exclusividad de las invenciones farmacéuticas, extensión que antepone los intereses particulares a un interés general supremo, sobre todo cuando se utilizan los segundos usos, los certificados complementarios y la obstaculización y exclusividad frente a las licencias obligatorias (I. Vargas-Chaves, 2014).

Además, existen otras formas de ampliar la vigencia de las patentes que fortalecen el control monopolístico, como es el *evergreening*, los *patent thickets*, los *patent trolls* y los *patent pools*. Estos mecanismos se convierten en obstáculos para garantizar la salud pública a través de la propiedad intelectual, problema que se presenta con mayor intensidad en los países pobres.

El ADPIC establece monopolios de propiedad intelectual de dominio privado vinculante a todos los miembros de la OMC, y en particular, se ha generado una ampliación y reforzamiento de los derechos de patentes farmacéuticas.

El proceso conocido como *evergreening* o renovación permanente de la validez de las patentes, basadas en innovaciones incrementales, “consiste en la presentación de solicitudes de patentes de productos ya existentes en formas nuevas o con otras variaciones menores que no aportan ningún valor terapéutico y tienen escaso nivel inventivo” (OMS. OMPI, OMC, 2013). Este mecanismo se ha utilizado para prolongar de forma indebida la vigencia de una patente.

La falta de rigor en la aplicación de los estándares de patentabilidad permite que la industria farmacéutica siga manteniendo y reciclando las patentes (*evergreening*), obteniendo, por ejemplo, patentes adicionales para una forma cristalina diferente, una nueva formulación o un nuevo uso de un medicamento conocido (patentes de segundo uso), y eso puede utilizarse para bloquear o retrasar la comercialización de equivalentes genéricos en galvez (Carlos M. Correa 2004).

Los *patent thickets*²⁰ fortalecen los monopolios, a través de prácticas anticompetitivas, y en esencia se pueden definir como un conjunto de patentes superpuestas que obligan a quienes quieren comercializar nuevas tecnologías, a obtener las licencias respectivas que les permitan utilizar las múltiples patentes, lo cual va acompañado de un incremento en los costos, o bien puede ser objeto de hostigamiento jurídico por parte de los titulares de las patentes (Miriam Martínez, 2017). Este proceso se suscita, señala Olga Gurgula (2017), en tecnologías modulares y complejas, es decir, que se pueden ensamblar diferentes conjuntos de componentes para producir una variedad de productos tecnológicos. Las superposiciones pueden ser parciales o completas. Si las patentes superpuestas pertenecen a diferentes empresas, entonces nos encontramos con un *patent thickets*, producto de vacíos institucionales y estrategias empresariales.

Olga Gurgula (2017) establece que en el caso de la industria farmacéutica, se da un proceso que identifica como “acumulación estratégica de patentes”, en la medida en que sólo participa una empresa que construye una valla de varias capas alrededor de un compuesto básico con fines estratégicos de exclusión.

La acumulación estratégica de patentes permite a las empresas farmacéuticas, ampliar artificialmente su monopolio de mercado extendiendo el periodo de exclusividad más allá de la expiración de la fecha de la patente base,

para lo cual presentan una multitud de solicitudes de patente, las cuales buscan cubrir cualquier aspecto potencialmente importante desde el punto de vista comercial de los productos, como son los procesos, formulaciones bajo el esquema de patente secundaria o subsidiaria, lo que les ha permitido crear varias capas protectoras. Lo anterior tiene como resultado que las empresas de genéricos retrasen su entrada al mercado (Olga Gurgula, 2017).

Este mecanismo ha permitido que la industria farmacéutica pueda generar, como fue el caso del Ritonavir, 805 patentes, lo que ha desincentivado la producción de genéricos, debido al alto costo de las licencias, además de que frena que terceros lleven a término investigaciones relacionadas ante la posibilidad de infringir el conjunto de patentes (Ramón Gálvez y Fernando Lamata, 2019).

Otro proceso que se vive en el entorno de las patentes son los consorcios conocidos como *patent pools*, que se caracterizan por ser acuerdos entre múltiples titulares de patentes que ponen en común sus derechos de propiedad industrial y conceden licencias a terceros; esto puede facilitar la transferencia tecnológica si los consorcios no realizan prácticas anticompetitivas. Sin embargo, en la práctica se les conoce como cárteles que buscan controlar los precios de los bienes proporcionados a los consumidores (Miriam Martínez, 2017).

El fenómeno de los *patent trolls* se presenta cuando las empresas se dedican a patentar invenciones que no usan y que no tienen intención de usar, con la única finalidad de demandar o amenazar con la demanda a terceros que consideren competidores potenciales y que utilicen tecnología relacionada con la patente (Miriam Martínez, 2017). Esta estrategia adoptada por los *patent trolls* tiene incidencia en el progreso de la ciencia por un lado, aumentan los costos de transacción asociados al desarrollo tecnológico relacionados con la propiedad intelectual por las búsquedas exhaustivas que deben realizarse; por otro lado, se pueden agregar costos legales asociados a los litigios que realizan los *patent trolls*, para bloquear el desarrollo de patentes (Jay Pil Choi, 2017).

Estos mecanismos, utilizados por la industria farmacéutica, han sido discutidos en diferentes foros, en la medida en que si bien se ejercen bajo prácticas justificables en el marco jurídico en materia de patentes, también se

puede argumentar que violan la libre competencia, una de las principales banderas del capitalismo.

Ahora bien, la existencia de los monopolios temporales se ha justificado en la necesidad de la recuperación de los costos de innovación, y con objeto de fomentar ésta a través del incremento en los recursos de investigación; sin embargo, no ha sido proporcional a la introducción de productos nuevos.

V. CONCLUSIONES

La crisis actual de salud no puede desvincularse de las políticas gubernamentales neoliberales impuestas por los Estados capitalistas hegemónicos a partir de la década de los ochenta, lo que ha representado recortes en el sector salud público, y paralelamente un proceso de privatización de éste, lo que dificulta que los Estados nacionales puedan proveer a la población de los medicamentos necesarios que garanticen la salud plena.

El libre mercado basado en la competencia y en el contexto de la globalización ha tenido varios efectos en el mercado de medicamentos de patente:

- a) El libre mercado en la producción y comercialización de medicamentos es relativo, en la medida en que los instrumentos internacionales relacionados con la propiedad intelectual propician un monopolio temporal que, además, pueden ser alargados por diferentes procedimientos utilizados, señalados en el apartado anterior, producto de los vacíos en los marcos jurídicos y afianzados a través de los tratados de libre comercio.
- b) La concentración de la ciencia aplicada en materia de medicamentos en pocas empresas farmacéuticas que han generado un blindaje a sus patentes a través de la acumulación estratégica de éstas conlleva la existencia de oligopolios en la investigación en materia de salud.
- c) La producción y comercialización de nuevas drogas, basadas en la mercantilización de la medicina y la búsqueda de la ganancia a expensas de la salud del grueso de la población, han dejado al descubierto el abandono de la investigación que cubre enfermedades poco comunes o de países pobres, y ha provocado la exclusión de un sector importante de la población, considerando los niveles de pobreza, que van en aumento en el mundo.

- d) La producción y comercialización de medicamentos genéricos se ha planteado como una solución para garantizar el acceso a la salud de la población mundial; sin embargo, nos encontramos que su producción se ve obstaculizada por los acuerdos ADPIC y los ADPIC plus, además de que éstos sólo pueden producirse una vez que vence el monopolio temporal, que es al menos de veinte años, es decir, que los países pobres son excluidos temporalmente de estos avances científicos. Adicionalmente, nos encontramos que los laboratorios farmacéuticos también generan monopolios con los medicamentos genéricos e imponen precios sobre éstos a través del desabasto o la eliminación de la producción de éstos.
- e) La propiedad intelectual se rige por normas internacionales que en teoría otorga cierto margen de maniobra a los Estados nacionales siempre que no contravengan sus criterios; sin embargo, al darle el mismo tratamiento a las medicinas que a cualquier otra mercancía sin incorporar regulaciones específicas que deberían existir en torno a la producción y distribución de los medicamentos, han puesto en jaque el acceso a éstos, a un sector importante de la población mundial.

Si, en la búsqueda de la remediación del problema y a instancias de la OMS, se establecieron las llamadas flexibilidades del ADPIC, resultan insuficientes para salvaguardar el derecho humano a los medicamentos, por lo que se requiere, como señalan (Ramón Gálvez y Fernando Lamata, 2019), un convenio internacional para el acceso a los medicamentos y el desarrollo de un modelo diferente para la financiación de la investigación y desarrollo, a partir de un fondo global, una agenda de investigación basada en las necesidades de salud y en la investigación abierta y cooperativa, que garantice la asequibilidad a los medicamentos a todo el mundo.

Adicionalmente, se puede establecer como requisito para el otorgamiento de patentes la expedición de licencias voluntarias a los países más pobres, y en el caso de los países en vías de desarrollo se les debe permitir la adquisición mancomunada de patentes, de tal manera que regiones como América Latina puedan producir a menores costos los medicamentos.

Las flexibilidades han resultado ser paliativos, reducidos por los ADPIC plus, que han obstaculizado su aplicación, garantizando la rentabilidad de las empresas

farmacéuticas e impidiendo el goce pleno del derecho humano a la salud, anteponiendo como eje la ganancia empresarial.

Esta problemática nos lleva a plantearnos la disyuntiva en torno a los medicamentos, por la envergadura que representan, ¿se les puede tratar como mercancías o debemos darles el tratamiento de bienes sociales o públicos? Es decir, debemos proteger los derechos económicos, vulnerando los derechos humanos, o los Estados en conjunto con los organismos internacionales deben generar los lineamientos para que, sin vulnerar los derechos económicos, se proteja el derecho al acceso a los medicamentos.

En ese sentido, la (OMS. OMPI, OMC, 2013) ante una problemática tan compleja, han hablado de generar nuevos modelos de patentes en materia de medicamentos y han propuesto las licencias socialmente responsables y las licencias voluntarias, con el fin de forjar alianzas y facilitar la innovación a través de la cooperación para generar nuevas tecnologías médicas. Sin embargo, estas propuestas resultan poco viables mientras no se eliminen los vacíos legales que han permitido, a través de diferentes mecanismos, blindar la producción de patentes protegidas por los laboratorios farmacéuticos.

La ciencia abierta permite el acceso al conocimiento de un sector importante de la población mundial. Se sabe que la ciencia básica generalmente se produce en las instancias públicas, como son las universidades y centros de investigación. Dichas investigaciones, por lo tanto, se llevan a cabo con recursos públicos, y estos conocimientos sirven de base para el desarrollo de las patentes. Este es un elemento que se debe considerar al momento del otorgamiento de las patentes, en la medida en que es la sociedad la que provee al Estado de recursos, por lo que financia la investigación pública; por lo mismo, debe beneficiarse, aunque sea parcialmente por las investigaciones derivadas de la ciencia financiada con recursos públicos.

Abreviaturas

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de	LMME	Lista Modelo de Medicamentos
-------	---	------	------------------------------

	Propiedad Intelectual		Esenciales
BM	Banco Mundial	LMMP	Lista Modelo de Medicamentos Pediátricos
CDH	Comisión de Derechos Humanos	OMC	Organización Mundial del Comercio
COFECE	Comisión Federal de Competencia Económica	OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
DCI	Denominaciones Comunes Internacionales	OMS	Organización Mundial de la Salud
DNDi	Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas	ONU	Organización de las Naciones Unidas
EMA	Asociación Europea de Medicamentos	OPS	Organización Panamericana de la Salud
ENT	Enfermedades no transmisibles	Pat.INFORMED	Información sobre Patentes para Medicamentos
FMI	Fondo Monetario Internacional	PCT	Acuerdo de Cooperación en Materia de Patentes

GATT	El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio	SRE	Secretaría de Relaciones Exteriores
I+D	Investigación y Desarrollo	T-MEC	Tratado México, Estados Unidos y Canadá
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations	USTR	United States Trade Representative
LGS	Ley General de Salud	VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana

TRABAJOS CITADOS

ALLARD, Raúl (2015), “El acceso a los medicamentos: Conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública”, *Acta Bioethica*, vol. 21, núm. 1, disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2015000100011>.

ABOITES, Jaime y SORIA, Manuel (2008), *Economía del conocimiento y propiedad intelectual*, México, Siglo XXI-UAM Xochimilco.

ARCUNDIA, Carlos E. y HERNÁNDEZ, Verónica (2021), “Las patentes farmacéuticas en México: de la prohibición a su potenciación por el T-MEC”, *Revista de la propiedad inmaterial*, enero-junio de 2021, núm. 31, disponible en: <https://doi.org/10.18601/16571959.n31.04>.

Banco Mundial (2021), Banco Mundial, obtenido de Banco Mundial, disponible en: <https://www.bancomundial.org/es/news/press-release/2020/10/07/covid-19-to-add-as-many-as-150-million-extreme-poor-by-2021>.

BERNAL, I.; IRÁIZOZ, Eva; GONZÁLEZ, José María y GARCÍA, Susana (2020), *El desabastecimiento y la escasez de medicamentos*, España, Salud por Derecho

y Organización de Consumidores y Usuarios.

BERUMEN, Sergio (2009), “Evaluación de las reformas del Consenso de Washington en Brasil y México”, *Comercio Exterior*, vol. 59, núm. 9.

Cámara de Diputados (1976), *Ley de Invenciones y Marcas*, México, Cámara de Diputados.

Cámara de Diputados (1991), *Ley de la Propiedad Industrial*, México, Cámara de Diputados.

Cámara de Diputados (2020), *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial*. México, *Diario Oficial de la Federación*.

Cámara de Diputados (2021), *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*, México, *Diario Oficial de la Federación*.

Cámara de Diputados (2022), *Ley General de Salud*, México, *Diario Oficial de la Federación*.

COLLAZO, Manuel (1997), “El poder de mercado de la industria farmacéutica”, *Revista Cubana de Farmacia*, recuperado el 12 de junio de 2022, disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75151997000200009&lng=es&tlng=es.

Consejo Económico y Social (2000), “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de la salud”, *Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*, Ginebra, ONU.

CORREA, Carlos M. (2004), “Ownership of knowledge-the role of patents in Pharmaceutica R&D”., *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 82, núm. 10.

CHÁVEZ, Ingrid.; HERNÁNDEZ, Nataly.; MASSE, Fátima, y TORRES, Luis Mauricio (2021), *El mercado de medicamentos en México, Retos y oportunidades*. CdMx, IMCO.

DAVE, Chintan *et al.* (2018). “Predictors of Drug Shortages and Association with Generic Drug Price: A Retrospective Cohort Study”, *Health Policy Analysis*, 21(11), DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.04.1826>.

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (22 de junio de 2011), *Diario Oficial de la Federación*, México, Cámara de Diputados.

- DÍAZ, José (2021), *Diagnóstico sobre la mercantilización de la salud en México y propuestas para la construcción de un sistema universal desde la perspectiva del derecho humano a la salud*, Santiago, CEPAL.
- Farmamundi (2012), *Medicamentos esenciales: recetas que salvan vidas*, España, Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación España.
- GÁLVEZ, Ramón y LAMATA, Fernando (2019), *Monopolios y precios de los medicamentos: un problema ético y de salud pública*, Madrid, Fundación Alternativas.
- Gobierno de México (12 de enero de 2021), *Tratados y acuerdos con México*, disponible en: <http://omawww.sat.gob.mx/aduanasPortal/Paginas/index.html#!/mapaTratado>.
- GONZÁLEZ PIER, Eduardo (2008), “Política farmacéutica saludable”, *Salud Pública de México*, vol. 50, núm. 4.
- GROTE, Rainer (2011), “El Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ¿hacia una aplicación más efectiva de los derechos sociales?”, en Fix Fierro, H. F., Ferrer Mac-Gregor, E. y Bogdandy, A., *Construcción y papel de los derechos sociales fundamentales*, México: UNAM, Max-Plank Institut.
- GÓMEZ, Mikel; LÓPEZ, María del Socorro; ARAUJO DE LA MATA, Andrés (2008), “Los ADPIC Plus en los actuales tratados bilaterales impulsados por Estados Unidos y consecuencias en los países en desarrollo”, *Revista de Economía Mundial*, núm. 20.
- GUILLÉN, Héctor (2018), “Los orígenes del neoliberalismo. Del Coloquio Lippman a la Sociedad del Mont-Pèlerin”, *Economía UNAM*, vol. 15, núm. 42.
- GURGULA, Olga (2017), “Strategic accumulation of patents in the pharmaceutical industry and *patent thickets* in complex technologies-two different concepts sharing similar features”, *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol. 48, núm. 4.
- IFPMA (13 de noviembre de 2020), *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*, disponible en: <https://www.ifpma.org>.
- LEMA, S. (2015), “Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social”, *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 34, disponible en: <https://dx.doi.org/10.1344/rbd2015.34.12068>.
- MARKUSEN, James y MASKUS, Keith (2002), “Discriminating Among Alternative Theories of the Multinacional Enterprise”, *Review of International*

Economics, vol. 10, núm. 4, disponible en: <https://doi.org/10.1111/1467-9396.00359>.

MÁRQUEZ, R. y MARVEYA, M. (2019), “Configuración económica de la industria farmacéutica”, *Actualidad Contable FACES*, vol. 21, núm. 38, disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/257/25757716005/html/>.

MARTÍNEZ, Miriam (2017), “Los *patent thickets* y los *patent trolls*. Análisis a la luz del derecho de competencia de la Unión Europea, España, Universidad Santiago de Compostela.

MIZRAHI, Elías (2010), *Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina*, México, CEPAL.

OMC (1994), *El Acuerdo sobre los ADPIC y los instrumentos internacionales a los que hace referencia*, Ginebra, OMC.

OMC (2001), *Organización Mundial del Comercio*, disponible en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm.

OMPI (2008), *Informe sobre el Sistema Internacional de Patentes*, Ginebra, OMPI.

OMPI (20 de diciembre de 2021), *Organización Mundial de la Propiedad Intelectual*, obtenido de Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, disponible en: <https://www.wipo.int/patent-law/es/developments/publichealth.html>.

OMS (2003), *Estrategia farmacéutica de la OMS, informe sobre los progresos realizados*, Ginebra, OMS.

OMS (2020), *Estadísticas Sanitarias Mundiales Monitoreando la salud para los Objetivos de Desarrollo Sostenible*. Ginebra, OMS.

OMS (27 de febrero de 2020), *Organización Mundial de la Salud*, disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/27-02-2020-who-launch-e-empl>.

OMS (1 de abril de 2021), *Organización Mundial de la Salud*, obtenido de Organización Mundial de la Salud, disponible en: [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc)).

OMS (6 de enero de 2022), *Temas de salud*, disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/human-rights-and-health>.

- OMS (4 de febrero de 2022), *Organización Mundial de la Salud*, disponible en: <https://www.who.int/es/about/frequently-asked-questions>.
- OMS, OMPI, OMC (2013), *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación. Intersecciones entre salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*, Ginebra, OMS, OMPI, OMC.
- OPS (9 de junio de 2022), *Organización Panamericana de la Salud*, disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/22a-lista-modelo-oms-medicamentos-esenciales-ingles>.
- PALAZUELOS, Enrique (2015), *Economía política mundial*, España, Akal.
- PETERSMANN, E. (2001), Human Rights and international economic law in the 21st century. *Journal of International Economic Law*, disponible en: <https://doi.org/10.1093/jiel/4.1.3>.
- PIL CHOI, J. (2017), *A Model of patent trolls*, Michigan, University of Queensland, disponible en: <https://doi.org/10.1111/iere.12330>.
- RAVANAL, M. y Aurenque, D. (2018), “Medicalización, prevención y cuerpos sanos: la actualidad de los aportes de Illich y Foucault”, *Tópicos*, núm. 55, disponible en: <https://doi.org/10.21555/top.voi55.914>.
- SLOBODIAN, Q. (2021), *Globalistas. El fin de los imperios y el nacimiento del neoliberalismo*, Capitán Swing Libros.
- SCHULTZ, M. y Jaci, A. (octubre de 2018), “Pat- INFORMED. Una nueva herramienta para la adquisición de medicamentos”, *Revista OMPI*, vol. 5, núm. 3036, disponible en: WIPO: https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2018/05/article_0006.html.
- Decreto Promulgatorio del Protocolo por el que se sustituye el Tratado de Libre Comercio de América del Norte por el Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, Los Estados Unidos de América y Canadá, (2020), Ciudad de México, *Diario Oficial de la Federación*, Secretaría de Relaciones Exteriores.
- The United Nations secretary-general high-level panel on access to medicines*, (2015), obtenido de the United Nations secretary-general’s high-level panel on access to medicines, Secretaría General de las Naciones Unidas, disponible en: <http://www.unsgaccessmeds.org/terms-of-reference/>.
- SPENCER, H. (1891), *La Justicia*, Madrid, La España Moderna.
- Statista (2022), *Statista*, disponible en: <https://es.statista.com/estadisticas/635153/ingresos-mundiales-del-sector-farmaceutico/>.

STIGLITZ, J. (2012), *El precio de la desigualdad*, México, Taurus.

STIGLITZ, J. (2002), *El malestar de la globalización*, Madrid, Taurus.

TORRES, Edwin, (13 de mayo de 2019), “6 cosas que las grandes farmacéuticas no quieren que sepas”, *Médicos sin Fronteras*, recuperado el 12 de junio del 2022, disponible en: <https://www.msf.es/actualidad/6-cosas-que-las-grandes-farmaceuticas-no-quieren-que-sepas>.

VARGAS-CHAVES, I. (2014), “Análisis ético e implicaciones de la prolongación de los derechos de exclusividad sobre las invenciones farmacéuticas”, *Revista Jurídicas*, vol. 11, núm. 2, disponible en: <https://revistasoj.s.ucaldas.edu.co/index.php./juridicas/article/view/4078>.

WIPO (20 de diciembre de 2020), *World International Property Organization*, disponible en: <https://www.wipo.int/ipstats/en/>.

* ORCID: [0000-0001-9358-3548](https://orcid.org/0000-0001-9358-3548). Licenciada y maestra en economía, doctoranda en derecho económico; docente en la Facultad de Economía UNAM. Correo electrónico: beatrizlm@economia.unam.mx

** ORCID: [0000-0002-3584-6968](https://orcid.org/0000-0002-3584-6968). Maestra en gestión pública por el ITESM; doctora en política pública por el ITESM; investigadora en el Instituto Belisario Domínguez; docente en la Universidad Internacional Iberoamericana. Correo electrónico: carlagomezmacfarland@gmail.com.

¹ Los Estados suelen utilizar las cuestiones relacionadas con la salud pública para justificar la limitación del ejercicio de otros derechos fundamentales” (artículo 28 de la Observación General 14, 2000) (Consejo Económico y Social, 2000).

² Si bien la participación de los Estados nacionales y organismos internacionales son fundamentales para garantizar el acceso al derecho humano a la salud mediante política pública, programas e inversión, en el presente trabajo abordaremos exclusivamente el problema de acceso a las medicinas.

³ Promovida por la OMS y The Pan American Health Organization Promoting Health in the Americas.

⁴ La primera lista modelo se estableció en 1977, conformada por 220 medicamentos, ésta que se revisa cada dos años; actualmente se utiliza la 22ª lista a partir del 1o. de octubre de 2021, y consta de 479 medicamentos, donde se incluyen nuevos tratamientos para diferentes tipos de cáncer, análogos a la insulina y nuevos medicamentos orales para la diabetes, antimicrobianos y nuevos medicamentos para dejar de fumar. En el caso de medicamentos pediátricos, actualmente se utiliza la 8a. lista, que consta de 350 medicamentos (OMS, 27 de febrero de 2020).

⁵ Dos ejemplos de este fenómeno son: en agosto de 2021, la Comisión Federal de Competencia Económica (Cofece) en México sancionó a seis empresas por restringir el abasto, manipular e incrementar el precio de los medicamentos con prácticas monopólicas (Cofece, 2021), en 2014, laboratorios Aspen era el único comercializador de cinco medicamentos genéricos para el cáncer, y aumentó repentinamente los precios entre 1,500 y 4,000% en países europeos y ante la negativa de los ministerios de aceptar los aumentos desorbitados, cesó la comercialización, creando desabasto (Irene Bernal, Eva Iraízoz, José María González y Susana García, 2020).

⁶ La industria farmacéutica es muy compleja, altamente competitiva, con un alto grado de información restringida, alto grado de regulación por parte de los Estados, un relativo control de precios, protección de patentes y con la existencia de la gestión de portafolios de medicamentos (M. Marveya Márquez R., 2019).

⁷ El funcionamiento oligopólico de las farmacéuticas acarrea tres tipos de costos indirectos: a) beneficios excesivos, b) mala asignación de los gastos de investigación y desarrollo (despilfarro) y c) costo de la investigación de mercado (Manuel Collazo, 1997).

⁸ En Estados Unidos, de 1,300 millones de reclamos de recetas, correspondieron a 1,114 medicamentos genéricos. Los medicamentos de menor precio son los que más riesgo de escasez han presentado (Chintan Dave, Ajinkya Pawar, Erin R. Fox, Gregory Brill, y Aaron Kesselheim, 2018). En 2019, la Asociación Europea de Medicamentos, en un lapso de seis meses reportó el desabasto de 52 medicamentos (Irene Bernal, Eva Iraízoz, José Ma. González y Susana García 2020).

⁹ El Coloquio de Lippmann se realizó del 26 al 30 de agosto de 1938, con la participación de eminentes economistas, altos funcionarios y empresarios, donde destacaron Rueff y Baudin, de Francia, los austriacos Hayek y Mises y los alemanes Rüstow y Röpke, y en donde se tomó como base para la discusión el libro de Lippmann, “The Good Society”;

centrándose en la discusión de la amenaza contra la libertad por el nazismo y el socialismo, y las condiciones para implantar un orden liberal renovado, dejando de lado el *laissez-faire*. Donde se va a plantear que la agenda del neoliberalismo está guiada por la necesidad de adaptación permanente de hombres e instituciones a un orden económico intrínsecamente variable y fundamentado en la competencia generalizada y sin tregua. La Sociedad de Mont-Pèlerin aparece como una prolongación del Coloquio de Lippmann en abril de 1947, y en donde se incorpora la escuela de Chicago. Se redefine el papel del Estado y se defiende el libre mercado, y siguen actualmente liderando las propuestas de política económica (Guillén, 2018).

¹⁰ El derecho exclusivo conferido por una patente es negativo en la medida en que impide que otros utilicen esa invención sin consentimiento del titular, por lo que ésta se utiliza por éste; también sirve para bloquear la entrada de la competencia, como mecanismos financieros y como mecanismos de litigio. En torno al impacto en la investigación, un estudio señala que el 40% de los entrevistados indicaron que su investigación se veía obstaculizada por las tecnologías patentadas, el 58% notificó retrasos en la investigación, el 50% cambió su investigación, y un 28% tuvo que abandonarla por la complejidad de las negociaciones de concesión de licencias y las elevadas regalías (OMPI, 2008)

¹¹ Recibe el nombre de excepción Bolar debido a que en 1984, en los tribunales estadounidenses, se llevó a cabo un juicio entre Laboratorios Roche contra Bolar Pharmaceuticals, lo que dio lugar a una legislación en ese país, generando una excepción admisible en el derecho de patente.

¹² La DNDi es una organización de investigación y desarrollo colaborativa, sin fines de lucro, orientada a satisfacer las necesidades de los pacientes, y su finalidad es cerrar las brechas en la investigación y el desarrollo sobre medicamentos esenciales para tratar las enfermedades desatendidas (OMS. OMPI, OMC, 2013, p. 140).

¹³ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de la ONU.

¹⁴ Para el caso del mercado farmacéutico, los precios no son regulados por la oferta y demanda; por un lado, debido a la existencia de la patente y, por el otro, debido a que el paciente no cubre el costo total del producto por los subsidios estatales (M Marveya Márquez R., 2019).

¹⁵ Los tratados de libre comercio incluyen un apartado en materia de propiedad intelectual, donde se abordan aspectos que delinear mejor el monopolio que se otorga a través de los derechos de propiedad intelectual. Actualmente México tiene vigentes doce tratados de libre comercio que vincula a cuarenta y seis países; en todos existe un apartado de propiedad intelectual (Gobierno de México, 2021).

¹⁶ La licencia obligatoria es un instrumento que permite a las autoridades públicas conceder licencia a un tercero sin el consentimiento del propietario de la patente. En el ADPIC se contempla emitir licencias obligatorias por diversos motivos, en particular para hacer un uso público no comercial del medicamento o en situaciones de emergencia. Asimismo, en este acuerdo se establece que las licencias obligatorias solamente estarán vigentes por el tiempo necesario para atender la necesidad por la que fue emitida. En el plano comercial las licencias obligatorias tienen el objetivo de garantizar el abasto adecuado de medicamentos a precios razonables cuando esto no lo asegura el propietario de la patente (Elías Mizrahi, 2010, p. 9).

¹⁷ Las importaciones paralelas solo son posibles si la vigencia de la patente ha vencido en el país exportador.

¹⁸ Edwin Torres (2019), miembro de Médicos sin Fronteras, señala que los costos de desarrollar nuevos medicamentos son entre diez y treinta veces menos de lo que señalan las farmacéuticas, que 30% de los medicamentos que llegan al mercado no son mejores a los existentes, que gastan más en marketing que en I+D y que un gasto importante en esta materia se realiza con gasto público.

¹⁹ En todo invento, señala Herbert Spencer (1891), “la sociedad gana siempre más que el inventor”, p. 156. Sin embargo, señala algo también muy importante, y es que para recoger los provechos de su invención es necesario que conceda ventajas a los demás hombres, proporcionándoles mercancías mejores a un precio ordinario, o mercancías iguales a más bajo precio. Si este principio se aplicara en el caso de las patentes farmacéuticas, efectivamente toda la población ganaría, y los beneficios podrían verse multiplicados. Si fracasa su invento, señala Spencer, es como si no existiera, y es el caso de los grandes descubrimientos, que por sus altos costos solo llegan a un porcentaje exiguo de la población mundial, o simplemente se archivan.

²⁰ Este concepto fue introducido por la Comisión de la Unión Europea, para describir una práctica estratégica específica de patentamiento de las compañías farmacéuticas, que tiene la característica de acumulación de patentes con fines excluyentes y anticompetitivos (Olga Gurgula, 2017)