

## LA SITUACIÓN JURÍDICA DE LOS INVENTOS FARMACÉUTICOS

Bernardo GÓMEZ VEGA

y

Horacio RANGEL ORTIZ

SUMARIO: Nota preliminar. I. Niveles de protección patentaria de las invenciones farmacéuticas. 1. Las prohibiciones de patentar. A. El origen de las prohibiciones de patentar. B. Tesis que sirvieron para justificar la prohibición de patentar invenciones farmacéuticas. C. Las prohibiciones de patentar a finales del siglo XX. D. La patente como garantía de la rentabilidad de la inversión en investigación. La tesis de Bercovitz. E. El progreso tecnológico como un fenómeno mundial. 2. Las exclusiones temporales de patentabilidad. A. Las exclusiones temporales de patentabilidad en el Derecho de patentes mexicano. B. El carácter temporal de las exclusiones de patentabilidad en el plano supranacional. C. La situación en otros países industrializados en materia de protección de invenciones farmacéuticas. 3. Las alternativas de protección de la invención farmacéutica. A. La patentabilidad de las invenciones farmacéuticas, la conveniencia de extender el ámbito de protección de la patente de procedimiento a los productos directamente obtenidos por el procedimiento patentado y de instaurar la inversión de la carga de la prueba. B. Extensión de la protección de la patente de procedimiento a los productos directamente obtenidos por el procedimiento patentado. C. Insuficiencia de la protección conferida a través de la extensión de la protección de la patente de procedimiento al producto obtenido por el proceso patentado. D. La inversión de la carga de la prueba. 4. La situación mexicana referida a la extensión de la protección de la patente de procedimiento al producto directamente obtenido a través del procedimiento patentado y la inversión de la carga de la prueba. II. Razones que justifican la protección patentaria de las invenciones farmacéuticas y la adopción de la patente reforzada. 1. La problemática de hoy en la investigación farmacéutica. A. Conservación de esquemas para solucionar problemas inexistentes a finales del siglo XX. B. La falta de protección se traduce en una sensible reducción del presupuesto destinado a la investigación farmacéutica. C. Existencia de 20,000 enfermedades que actualmente son incurables. 2. El proceso de investigación farmacéutica. A. Alrededor de 10,000 compuestos son filtrados antes de que uno solo llegue al mercado como una medicina terminada. B. Intensos ensayos pre-clínicos son necesarios antes de que una medicina sea aplicada a voluntarios. C. Los ensayos clínicos. 3. Costos de la investigación farmacéutica y pérdidas derivadas de la desprotección. 4. La protección de los derechos intelectuales como una obligación universal.

## NOTA PRELIMINAR

En el momento que se escriben estas líneas se tiene conocimiento de la existencia de 30,000 enfermedades que afectan la salud. El avance de la ciencia ha permitido "encontrar" medicamentos para hacer frente sólo a una tercera parte de esas enfermedades. Ello significa que, al día de hoy, la humanidad padece 20,000 enfermedades para las cuales no se conoce un medicamento que permita curarlas.

Paradójicamente, en el mismo momento que se deja constancia de lo anterior, las leyes de distintos países incluyen prohibiciones para la patentabilidad de inventos farmacéuticos, esto es, prohibiciones para el otorgamiento del único instrumento que se conoce hasta la fecha para el fomento de la investigación farmacéutica.

En apoyo de estas prohibiciones se arguyen una serie de razones, no siempre claras, que se estima conveniente revisar a la luz de las realidades de nuestro tiempo y el que se avecina. No es este el momento para emitir juicios de valor sobre la prudencia de haber incluido prohibiciones de patentabilidad al momento de ser redactados los códigos que rigen la protección de los inventos y el otorgamiento de las patentes. Sí, en cambio, es imperioso examinar la justificación de las prohibiciones de patentabilidad de los inventos farmacéuticos, en una época en que el desarrollo científico y tecnológico ha dejado de ser un fenómeno local.

De acuerdo con las reglas que rigen la patentabilidad en los términos de la Ley de Invenciones y Marcas de 1975 reformada en 1986, el Estado mexicano se encuentra expresamente impedido para otorgar títulos de patente que amparen productos farmacéuticos. Ante la imposibilidad de obtener patentes de productos farmacéuticos en nuestro medio, queda como única alternativa la patente de procedimiento, es decir, patentes que amparan procedimientos (no biotecnológicos) para la obtención de un producto farmacéutico. Sin embargo, la patente de proceso o procedimiento involucra una problemática especial ignorada en las leyes mexicanas. Ello resulta en la falta de protección patentaria para las invenciones de procedimiento, cuando las reglas que rigen su protección no permiten de modo expreso la aplicación de la inversión de la carga de la prueba en los litigios que versan sobre invasión de patentes de procedimiento. Similares inconvenientes resultan de la ausencia de referencias expresas que sirvan de apoyo a la extensión de la protección al producto obtenido a través del procedimiento patentado.

En efecto, la protección jurídica de los inventos farmacéuticos no es una cuestión novedosa en el Derecho universal de patentes. Lo mismo puede afirmarse del estudio analítico de esta problemática. Sin embargo, el estado de la situación mexicana parece caracterizarse por la falta de consideración a una serie de aspectos fundamentales del Derecho de patentes en general y en particular de la problemática de las invenciones farmacéuticas. Tal situación parece también originarse en versiones equivocadas o inexactas sobre el funcionamiento, la justificación y los objetivos que desempeña —o debiera desempeñar— el sistema de patentes en nuestro tiempo. A estos aspectos nos referimos a continuación.

### 1. NIVELES DE PROTECCIÓN PATENTARIA DE LAS INVENCIONES FARMACÉUTICAS

#### 1. Las prohibiciones de patentar

##### A. *El origen de las prohibiciones de patentar*

El problema de la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas constituye un tema que no es, ni típicamente mexicano, ni tampoco es exclusivo de los momentos actuales, sino que tiene una larga tradición de discusiones, de controversias, no tanto en México como en otros países industrialmente avanzados. No es el caso de incluir en este trabajo un estudio de la evolución de las prohibiciones de patentabilidad, pues ya otros se han ocupado del estudio de la cuestión en términos magistrales.<sup>1</sup> En todo caso habrá que referirse, aunque sólo sea de paso, a las observaciones derivadas del estudio de la evolución experimentada por otros ordenamientos en esta materia, ya que esos estudios han servido para poner de manifiesto una serie de opiniones y de experiencias dignas de ser tomadas en cuenta ahora.

Las investigaciones de Bercovitz muestran que las normas prohibitivas de la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas en los diversos ordenamientos, tienen como antecedente fundamental el artículo 3 de la derogada Ley francesa de 5 de julio de 1844. Con anterioridad a la Ley de 1844 no existía en el Derecho francés prohibición alguna de patentar invenciones relativas a medicamentos.

<sup>1</sup> Véase el trabajo de Alberto BERCOVITZ, *Hitos históricos en la evolución del problema en el Derecho comparado, "La patentabilidad de las invenciones farmacéuticas,"* en *La protección jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica*, Editorial Montecorvo, S. A., Madrid, 1974, pp. 131 y ss.

La prohibición de patentar medicamentos aparece nuevamente en la Ley reguladora de las patentes en el nuevo Reino de Italia, de 30 de octubre de 1859, que contenía una norma substancialmente idéntica a la establecida en la Ley francesa de 1844, al declarar en el artículo 6 que no podían ser objeto de patente los medicamentos de cualquier clase.

En la primera Ley alemana de patentes, de 25 de mayo de 1877, se encuentra, al igual que en las otras leyes europeas de la época, la prohibición de patentar las invenciones de medicamentos, aunque matizada por el hecho que admitió desde el primer momento y en el texto mismo de la Ley, la concesión de patentes para las invenciones referentes a los procedimientos para la obtención de productos medicamentosos.<sup>2</sup> En otro lugar nos referiremos a la influencia que tuvo en otros países, como Suiza, el sistema de protección de las invenciones farmacéuticas adoptado en la Ley alemana, en términos no del todo diferentes a los que recientemente han surgido en Estados Unidos a través de la Ley de Comercio y Aranceles y del Sistema de preferencias generalizado.<sup>3</sup>

Es evidente que los sistemas antes mencionados tuvieron lo mismo partidarios que críticos muy severos. Como es sabido, todos estos países han modificado sus códigos de patentes, para permitir la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas, como hoy se conoce. Y ello es así en virtud de que las razones invocadas durante el siglo pasado para justificar la prohibición de patentar las invenciones farmacéuticas están hoy en gran parte superadas.

#### B. Tesis que sirvieron para justificar la prohibición de patentar invenciones farmacéuticas

Los legisladores del siglo pasado justificaban las prohibiciones de patentabilidad arriba mencionadas, fundamentalmente desde dos puntos de vista. Por una parte, consideraban que, dado el sistema establecido por la ley de concesión de las patentes sin examen administra-

<sup>2</sup> Un estudio completo de la cuestión aparece en BERCOVITZ, "La patentabilidad de las invenciones...", *op. cit.*, pp. 132-226.

<sup>3</sup> Para un estudio del funcionamiento de estas figuras y su influencia en las legislaciones contemporáneas sobre propiedad intelectual puede consultarse, MANFREDO CIKATO, "Negociar y golpear: nueva estrategia para la propiedad intelectual," en *Derechos Intelectuales*, ASIPI, Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Buenos Aires, 1987, pp. 14-32.

tivo previo, el otorgamiento de patentes para composiciones farmacéuticas y remedios podía ser explotado por los charlatanes, los cuales podían obtener patentes para sus productos y utilizarlas como medio de publicidad para suscitar en el público una cierta apariencia de garantía oficial de tales productos. Por otra parte, se temía que la concesión para los medicamentos del monopolio que la patente significa pudiera dar lugar a abusos, en el sentido que se establecieran precios excesivos para los productos patentados, siendo así que los productos en cuestión serían necesarios para el mantenimiento de la salud.<sup>4</sup>

#### C. Las prohibiciones de patentar a finales del siglo XX

Más para comprender adecuadamente el significado de la prohibición legal y de los argumentos invocados a su favor es preciso tomar en consideración el contexto, tanto económico como jurídico, de la época. Desde el punto de vista económico, en la época en que surgen las prohibiciones no existe una verdadera industria farmacéutica.<sup>5</sup> La mayor parte de los medicamentos vendidos en las farmacias eran elaborados en la propia botica. Ello implica, entre otras cosas, que no se planteaba el problema de la financiación y de las inversiones en investigación. Desde el punto de vista jurídico, es evidente que los ordenamientos jurídicos de la época no disponían de muchos de los instrumentos técnicos vinculados a la intervención de la Administración pública en la actividad económica, que tanto desarrollo experimentarían con posterioridad.<sup>6</sup>

Como señala Bercovitz,<sup>7</sup> ante todo, parece necesario afirmar que las razones durante el siglo pasado para justificar la prohibición de pa-

<sup>4</sup> La prohibición se basaba, pues, en la idea humanitaria de facilitar la inmediata difusión, en beneficio de todo el mundo, de los inventos relacionados con el arte de curar. BERCOVITZ, "La patentabilidad de las invenciones...", *op. cit.*, pp. 134-136. 136.

<sup>5</sup> Efectivamente, las primeras prohibiciones de patentar aparecen a mediados del siglo XIX y es hacia finales de ese siglo y principios del siglo XX cuando surgen los primeros laboratorios en Francia, Alemania, Suiza y Estados Unidos, que más adelante representarían la industria farmacéutica como hoy se conoce. Para un estudio sobre el origen de la industria farmacéutica véase Philippe Meyer, *La révolution des médicaments, Mythe et réalités*, Librairie Arthème Fayard, 1984, pp. 73 y ss.

<sup>6</sup> BERCOVITZ, "La patentabilidad de las invenciones...", *op. cit.*, pp. 134-136. Un estudio sobre la evolución de la industria farmacéutica aparece en MEYER, *op. cit.*, pp. 73-88.

<sup>7</sup> BERCOVITZ, "La patentabilidad de las invenciones...", *op. cit.*, pp. 250-255.

tentar las invenciones farmacéuticas están hoy en gran parte superadas. Por un lado, existen ya en el ordenamiento jurídico técnicas que adecuadamente aplicadas pueden impedir los abusos de las patentes. En otro aspecto, y por lo que se refiere al riesgo de que las patentes sean utilizadas para una publicidad excesiva o engañosa de los medicamentos, resulta evidente que el Estado tiene también los medios necesarios para controlar la publicidad de las especialidades farmacéuticas.<sup>8</sup> Así pues, señala este mismo autor, las razones mencionadas no pueden tener hoy, de ninguna manera, la trascendencia que se le atribuyó durante el siglo pasado, y si se siguen manejando es debido, seguramente, al impacto psicológico que producen en la opinión pública. En cualquier caso, es evidente, sin embargo, que no pueden ser determinantes en la actualidad para la solución del problema.

#### D. La patente como garantía de la rentabilidad de la inversión en investigación. La tesis de Bercovitz

Desde otro punto de vista es preciso considerar, además, la existencia de una serie de circunstancias totalmente diversas a las que concurrían en el momento de establecerse las prohibiciones de patentar las invenciones farmacéuticas, que Bercovitz<sup>9</sup> presenta como sigue.

Ha nacido una importantísima rama de la industria —la industria farmacéutica— que no existía en el siglo pasado y ello ha hecho que las patentes hayan cobrado un significado verdaderamente nuevo. La importancia actual de la patente se centra no tanto en que constituye un medio de recompensar al inventor, sino más bien en que sirve para garantizar, dentro de ciertos límites, la rentabilidad de las inversiones capitalistas imprescindibles para la investigación.

El inventor es una persona que investiga normalmente por vocación y, por consiguiente, el hecho de que la patente otorgue una protección más o menos amplia para sus invenciones puede no influir decisivamente en su actividad. Muy distinta es, por el contrario, la perspectiva desde el punto de vista de las inversiones de capital. Para éstas la posible rentabilidad es esencial, y esa rentabilidad viene en gran parte

<sup>8</sup> En México está regulado el tema de la publicidad de las especialidades farmacéuticas por la Ley General de Salud, *Diario Oficial de la Federación* de 7 de febrero de 1984 y en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Publicidad, *Diario Oficial de la Federación* de 26 de septiembre de 1986.

<sup>9</sup> BERCOVITZ, "La patentabilidad de las invenciones...", *op. cit.*, pp. 252-256.

condicionada, en la investigación farmacéutica, por la posibilidad de explotar en exclusiva los inventos fruto de esa investigación. En definitiva, por tanto, la patente es una garantía de la rentabilidad de la inversión en investigación. Si esa garantía se suprimiera o se debilitara excesivamente parece claro que no habría inversiones en este campo y que, por consiguiente, no sería posible investigar por falta de medios económicos.<sup>10</sup>

#### E. El progreso tecnológico como un fenómeno mundial

Existe otro factor, sin embargo, que sirve en parte de contrapeso frente al planteamiento anterior y de complemento a la tesis de Bercovitz.

En efecto, durante el siglo pasado cada país tenía que impulsar su propio progreso tecnológico entendido este progreso como un fenómeno exclusivamente a nivel nacional.<sup>11</sup> Pero ocurre que hoy día —dadas las facilidades de comunicación, al menos entre los países con un cierto grado de desarrollo— la investigación se hace y la técnica progresa a escala mundial. No resulta, pues, imprescindible para que el progreso tecnológico continúe, que se concedan a los inventores los mismos derechos en todos los países. Si en un país determinado no se conceden patentes para un determinado tipo de invenciones, no por ello dejarán de realizarse invenciones de este tipo; se realizarán en otros países. Y las industrias del país en cuestión podrán conocer, además, esas invenciones acudiendo a cualquiera de los Registros de Patentes de los países más avanzados. Allí encontrarán las nuevas reglas técnicas descritas en forma suficiente como para poder ejecutarlas, aunque esa ejecución haya de realizarse sin contar con el conocimiento del know-how del inventor o del titular de la patente extranjera, ya que el know-how sólo podrá conseguirse normalmente por medio de un contrato de licencia y traspaso tecnológico. Esta situación es la que permite adoptar posturas como la que algunos países han hecho

<sup>10</sup> Un estudio sobre las dificultades de la industria farmacéutica, incluyendo los costos de un medicamento y las dificultades de investigación aparece en MEYER, *op. cit.*, pp. 161-178. Véase también Anthony ROBBINS y Phyllis FREEMAN, *Obstacles to Developing Vaccines for the Third World*, *Scientific American*, November 1988, pp. 90-95.

<sup>11</sup> Se otorgaban por ello patentes no sólo para las invenciones propiamente dichas, sino además para la introducción en el país de nuevas técnicas conocidas en el extranjero. Nos referimos, por supuesto, a las patentes de introducción. BERCOVITZ, "La patentabilidad de las invenciones", *op. cit.*, p. 252.

suya en el campo de la industria farmacéutica. Y es que hoy día resulta perfectamente posible seguir el avance tecnológico —con cierto retraso, evidentemente— por el sencillo medio de la copia de las patentes extranjeras, siempre que se posea, por supuesto, el nivel tecnológico suficiente para copiar y crear, en caso necesario, el correspondiente know-how.<sup>12</sup>

## 2. Las exclusiones temporales de patentabilidad

### A. *Las exclusiones temporales de patentabilidad en el Derecho de patentes mexicano*

De las distintas categorías de invenciones excluidas de la protección patentaria en el ordenamiento mexicano,<sup>13</sup> para los efectos del presente trabajo, hay que destacar las siguientes:

- \* *medicamentos en general;*
- \* *productos químico-farmacéuticos;*
- \* *productos químicos;*
- \* *alimentos para consumo animal;*
- \* *bebidas para consumo animal;*
- \* *fertilizantes;*
- \* *plaguicidas;*
- \* *herbicidas;*
- \* *fungicidas;*
- \* *productos con actividad biológica.*

### *Procesos biotecnológicos de obtención de los siguientes productos:*

- \* *farmoquímicos;*
- \* *medicamentos en general;*
- \* *bebidas para consumo animal;*
- \* *alimentos para consumo animal;*
- \* *fertilizantes;*
- \* *plaguicidas;*
- \* *herbicidas;*
- \* *fungicidas;*
- \* *productos con actividad biológica.*

<sup>12</sup> Véase *ibid.*

<sup>13</sup> Ley de Invenciones y Marcas de 1975 reformada en 1986. *Diario Oficial de la Federación* de 10 de febrero de 1976 y de 16 de enero de 1987.

### Procesos genéticos para obtener:

- \* *especies vegetales;*
- \* *especies animales; o*
- \* *sus variedades.*

Las invenciones arriba mencionadas corresponden al grupo de las exclusiones temporales. En los términos de la ley de patentes mexicana, la protección de estos inventos a través del título de patente, está diferida hasta el 16 de enero de 1997. La cuestión, pues, radica en determinar, por un lado, si es prudente diferir la protección patentaria de las invenciones farmacéuticas hasta el año de 1997, y por otro, si los términos de la protección que actualmente confiere el ordenamiento mexicano a través de las patentes de procedimiento, satisfacen o no las realidades de la época que nos ha tocado vivir, en un mundo en el que se tiende cada vez más a la armonización de las leyes que regulan esta materia<sup>14</sup> y en el que la circulación de mercancías, servicios y conocimientos ha adquirido un carácter predominantemente internacional.

### B. *El carácter temporal de las exclusiones de patentabilidad en el plano supranacional*<sup>15</sup>

El carácter temporal de la exclusión de patentabilidad de productos químicos y farmacéuticos previsto en el esquema mexicano, se presenta igualmente en otros países no latinoamericanos. El caso de España nos es muy cercano y por ello nos vamos a referir a él. Las razones de esta proximidad son de distinta índole. Si no hubiera otros motivos de orden económico, tecnológico y geo-político que permitieran hablar de esta proximidad, quizás lo sea el hecho que en fechas recientes se han discutido en ese país los mismos temas que en los últimos tiempos

<sup>14</sup> La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual organiza actualmente los trabajos tendientes a concluir un proyecto de tratado internacional en materia de armonización de leyes de patentes. El proyecto de tratado propuesto será sometido a una conferencia diplomática programada para junio de 1991.

<sup>15</sup> Un examen comparativo de la situación mexicana respecto de lo que ocurre en otros países —en donde se presentan semejanzas en más de un aspecto— en materia de prohibiciones de patentabilidad de productos químico-farmacéuticos y medicinas como tales, muestra que a diferencia del caso mexicano, en algunos países tales exclusiones tienen un carácter permanente o al menos incierto o indefinido, como es el caso de Brasil. La comparación también revela que a diferencia de países como Brasil, en México se protege a través de patente, el procedimiento —no biotecnológico— de obtención de productos químicos, farmacéuticos y medicinas.

empiezan a ser objeto de discusión en nuestro medio, aunque con una diferencia importante, a saber, el nivel de las discusiones y la categoría para exponer las tesis que de uno y otro lado de la mesa, finalmente permitieron que el proceso de revisión del sistema de patentes español sea digno de tomarse en cuenta por quienes ahora pensamos que podemos asimilar algunas de las experiencias españolas en la revisión tan esperada del sistema de patentes mexicano.

España, al ser miembro del Convenio de Munich sobre la patente europea (que se completa con el Convenio de Luxemburgo sobre la patente comunitaria), está obligada a conferir la protección patentaria (productos químicos, farmacéuticos o alimenticios) en un momento que no debe ser posterior al año de 1992. Según el artículo 95, apartado 3 del Convenio de Luxemburgo, los Estados firmantes reconocen que cualquier Estado que llegue a ser miembro de la Comunidad Económica Europea deberá adherirse a dicho Convenio. Y debe tenerse en cuenta que la adhesión al Convenio de Luxemburgo implica necesariamente la adhesión al Convenio de Munich. Como es sabido, el Convenio de la patente europea permite obtener patentes para las invenciones de sustancias químicas y farmacéuticas, según resulta de los artículos 52 (apartado 4) y 54 (apartado 5). El artículo 167 del Convenio de Luxemburgo, dedicado a las reservas, permite que cualquier Estado contratante se reserve la facultad de prever que las patentes europeas concedidas para la protección de productos químicos, farmacéuticos o alimenticios no tengan efecto en su territorio o puedan ser anuladas conforme a las disposiciones en vigor para las patentes nacionales. Pero esa reserva tiene una duración máxima de quince años desde la entrada en vigor del Convenio.<sup>16</sup> España es miembro del Convenio de la patente europea a partir del 1.º de octubre de 1986, habiendo hecho la reserva antes mencionada.<sup>17</sup> Así, en el preámbulo de la Ley de patentes española, 1986, de reciente promulgación,<sup>18</sup> se establece que:

Se regula la patentabilidad de las invenciones siguiendo las del Derecho europeo, introduciéndose en España la patentabilidad de los productos químicos, farmacéuticos y alimentarios, si bien,

<sup>16</sup> Véase Alberto BERCOVITZ, "Aspectos del proyecto de Ley de Patentes relevantes para la industria farmacéutica", *An. Real Acad. Farm.*, 1982, 48, pp. 404 y 406.

<sup>17</sup> Véase Oficina García Cabrerizo Newsletter, Madrid, marzo 1987.

<sup>18</sup> Ley española 11/1986 de 20 de marzo sobre patentes y modelos de utilidad, editada por Dr. Ing. M. Curell Suñol I.I S.L., Barcelona 1986.

en cuanto se refiere a los productos químicos y farmacéuticos, en atención a los problemas que su implantación rápida pueda ocasionar a los correspondientes sectores industriales, se aplaza su implantación hasta que el Gobierno por Decreto lo establezca, sin que en ningún caso pueda hacerse antes del 7 de octubre de 1992.

### C. La situación en otros países industrializados en materia de protección de invenciones farmacéuticas

Al referirnos al esquema adoptado por el legislador español para conferir la protección patentaria a los productos que ahora nos ocupan, señalamos que los países miembros del Convenio de la patente europea se encuentran obligados por las disposiciones de dicho ordenamiento a conceder patentes de productos para amparar productos químicos y farmacéuticos. De ello se sigue que, con excepción de los países que se han acogido a la reserva del artículo 167 del Convenio, los demás países miembros conceden hoy en día patentes de producto para las sustancias químicas y farmacéuticas.

En vista que la adhesión al Convenio de Luxemburgo sobre la patente comunitaria al que debe adherirse cualquier Estado que llegue a ser miembro de la Comunidad Económica Europea, implica necesariamente la adhesión al Convenio de Munich sobre la patente europea y siguiendo lo establecido en una de las resoluciones adoptadas por los Gobiernos de los Estados miembros de la CEE al tiempo de la firma del Convenio de Luxemburgo, es un hecho que los países miembros de la Comunidad han venido modificando su legislación interna, para adaptarla a lo dispuesto en los Convenios europeos.<sup>19</sup>

Por lo que ve a Estados Unidos, sólo hay que mencionar que en la legislación de dicho país no se conocen prohibiciones de patentabilidad respecto de medicamentos y productos químico-farmacéuticos.<sup>20</sup>

<sup>19</sup> En tal sentido pueden verse los textos de las Leyes de patentes del Reino Unido (29-7-1977), Dinamarca (8-6-1978), Francia (13-7-1978), Holanda (13-7-1978), Italia (22-6-1979) y República Federal Alemana (16-12-1980). Alberto BERCOVITZ, "Aspectos del Proyecto...", *op. cit.*, p. 404.

<sup>20</sup> Sobre las particularidades que ofrece el sistema de protección americano a las invenciones farmacéuticas véase Robert F. GOULD, Editor, *Patents for Chemical Inventions*, Advances in Chemistry Series 46, American Chemical Society, Washington, D.C. 1964.

### 3. Las alternativas de protección de la invención farmacéutica

Ya hemos visto que el tema concreto que ahora nos ocupa: la protección jurídica de la invención farmacéutica, no es una cuestión novedosa en el Derecho de patentes contemporáneo; de su estudio se han ocupado ya distinguidos juristas, quienes de manera detallada y objetiva han realizado trabajos profundos y completos que la importancia y la dificultad del tema exigen. Si antes nos hemos referido al ámbito legislativo español, para los propósitos de nuestro trabajo, este es el momento de destacar la tarea realizada por algunos juristas que integran la escuela española (Bercovitz, Fernández Novoa, Otero Lastres, Gómez Segade, etc.) y de considerar algunas de las tesis por ellos pregonadas, precisamente por haber sido España uno de los países que en los últimos tiempos ha atravesado por una etapa de modernización de las reglas que rigen la protección de la invención farmacéutica, revisión que fue precedida de estudios y trabajos encaminados a presentar la problemática de las invenciones farmacéuticas y las alternativas de solución a este delicado problema de la Farmacia.<sup>21</sup>

#### A. La patentabilidad de las invenciones farmacéuticas, la conveniencia de extender el ámbito de protección de la patente de procedimiento a los productos directamente obtenidos por el procedimiento patentado y de instaurar la inversión de la carga de la prueba

<sup>21</sup> Véanse por ejemplo los trabajos de Alberto BERCOVITZ ya citados. Del mismo autor véanse también *Problemática actual y reforma del Derecho de patentes español*, Editorial Montecorvo, S. A., Madrid 1978; JOSÉ BANÚS DURÁN, *Problemática jurídica de la protección de las invenciones farmacéuticas en el Derecho vigente*; ANGEL VIAN, *Producto y procedimiento en las invenciones químicas y farmacéuticas*; LUIS MORROS RODRÍGUEZ, *Posibilidades y perspectivas de la investigación farmacéutica en España*; FERNÁNDEZ NOVOA, *El ámbito de la protección de las patentes de procedimiento farmacéutico*; GÓMEZ SEGADÉ, *Licencias obligatorias e invenciones farmacéuticas*; GÓMEZ FONTECHA, *Las licencias contractuales de patente y la industria farmacéutica española*; LÓPEZ VIVIE, *Aspectos económicos vinculados a la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas*, en *La protección jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica*, op. cit., pp. 23-479; FERNÁNDEZ NOVOA y GÓMEZ SEGADÉ, *La modernización del Derecho español de patentes*, Editorial Montecorvo, S. A., Madrid 1984; JAVIER DEL VALLE, *Problemática de la protección de las invenciones químicas y farmacéuticas en la legislación española y su paralelismo en la legislación alemana*, en *I Jornadas de estudio sobre propiedad industrial*, Castelldefels, Barcelona 25-26 noviembre 1971, Grupo español de la A.I.P.P.L., pp. 69-82; OTERO LASTRES, "La patentabilidad de los productos químico-farmacéuticos", en *Hacia un nuevo sistema de patentes*, Editorial Montecorvo, S. A., Madrid 1982, pp. 141-178.

Hoy, en nuestro medio, se discuten cuestiones que ya han sido examinadas por otros, por lo que parece recomendable referirse a las experiencias del pasado, entre otras cosas, por la proximidad de tales experiencias, lo mismo en el tiempo, que en su contenido. La discusión se centra en torno a la regulación de una materia muy concreta: la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas, la conveniencia de extender el ámbito de protección de la patente de procedimiento a los productos directamente obtenidos por el procedimiento patentado y de instaurar la inversión de la carga de la prueba.

Para tener una visión de conjunto, es preciso considerar qué clases de invenciones pueden darse en el terreno farmacéutico y cuáles son las posibilidades que tiene el legislador para su protección dentro del Derecho de patentes.

Respecto a la primera de estas dos cuestiones, Bercovitz<sup>22</sup> recuerda que una invención farmacéutica puede referirse a un nuevo procedimiento, bien para la obtención de un nuevo producto o para la obtención de un producto ya conocido. Puede tener por objeto un nuevo producto (sea una sustancia o una composición). Puede hacer referencia a una aplicación medicinal nueva de un producto ya conocido en otras ramas de la industria y a una nueva aplicación medicinal de un producto con otras aplicaciones terapéuticas ya conocidas.

Pues bien, según este mismo autor, ante esta gama de invenciones posible, el legislador puede adoptar diversas opciones:

Puede rechazar la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas de todas clases.

Puede admitir que sólo se patenten los nuevos procedimientos. En este supuesto todavía cabe distinguir según lo que se entienda por procedimiento y según la relevancia que se otorgue para la patentabilidad al hecho de que el producto obtenido sea o no nuevo. Es posible, además, que solamente se reconozca la patentabilidad de los procedimientos de una clase determinada.

Aun reconociendo sólo la patentabilidad de los procedimientos, hay que distinguir las patentes concedidas, según extiendan o no su ámbito de protección al producto directamente obtenido por el procedimiento, y según exista o no una regla de inversión de la carga de la prueba en favor del titular de la patente cuando el producto obtenido por el procedimiento es nuevo.

<sup>22</sup> Alberto BERCOVITZ, "Introducción", en *La protección jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica*, Colección de Derecho mercantil, Editorial Montecorvo, S. A., Madrid 1974, pp. 18-20.

Por último, el legislador tiene la posibilidad de no establecer ningún tipo de restricciones a la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas, admitiendo, por consiguiente, la concesión de patentes para los nuevos productos, con independencia de los procedimientos por los cuales éstos han sido obtenidos.

Pero aun en este caso pueden adoptarse soluciones diversas sobre la patentabilidad de las invenciones que tienen por objeto nuevas aplicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Cabe rechazar la patentabilidad de esas invenciones y cabe admitirla. Pero en este último supuesto habrá de precisarse si se permite patentar solamente las nuevas aplicaciones medicinales de productos conocidos por su utilidad en otros campos de la industria o si se conceden patentes incluso en el caso de que el producto al que se refiere la nueva aplicación medicinal fuera ya conocido por otras aplicaciones terapéuticas distintas.

Para completar este cuadro de posibilidades que la regulación de las patentes para invenciones farmacéuticas ofrece habrá que considerar qué noción, más o menos amplia, de medicamento será utilizada al aplicar los textos legales, y habrá que considerar igualmente si se establece o no un régimen de licencias obligatorias.

En efecto, puede preverse la concesión de licencias obligatorias, cuyo régimen es susceptible de grandes variaciones, siendo incluso posible la instauración de un sistema especial de licencias para las patentes relativas a las invenciones farmacéuticas.

Este rápido recorrido del tema sirve para ilustrar la dificultad del mismo, dificultad que se acentúa si se piensa en la necesidad de precisar los conceptos utilizados, así como de poner de manifiesto y de valorar adecuadamente los intereses en juego.<sup>23</sup>

#### B. *Extensión de la protección de la patente de procedimiento a los productos directamente obtenidos por el procedimiento patentado*

En algunos sistemas en los que la legislación interna no permite la concesión de patentes de producto para amparar medicinas y productos químico-farmacéuticos, y en donde se ha optado por la protección de invenciones farmacéuticas a través de patentes de procedimiento, se ha procurado fortalecer la eficacia de los títulos de patentes de pro-

<sup>23</sup> A ello habría que agregar la importancia fundamental que presentan los aspectos científico-técnicos y económicos de la cuestión. Véase BERCOVITZ, *La protección jurídica...*, op. cit., p. 18.

cedimiento, a través de un mecanismo legal que permite extender el ámbito de protección de la patente de procedimiento a los productos directamente obtenidos por el procedimiento patentado. Se ha pensado que a través de este mecanismo se tiende a reducir algunos de los inconvenientes que resultan de la falta de protección patentaria para el producto *per se*.

En virtud de este mecanismo, se permite al titular de una patente de procedimiento accionar en contra de quien comercialice el producto final resultante de la aplicación del procedimiento patentado, sea que la elaboración se haya efectuado en el territorio de concesión de la patente de procedimiento o en el extranjero.

En estos sistemas, se extiende el alcance de la patente de procedimiento al producto directamente obtenido por el proceso amparado. En consecuencia, el titular puede no sólo perseguir el uso no autorizado del procedimiento patentado sino también la venta o la importación de productos idénticos elaborados en el país o en el extranjero mediante el procedimiento reivindicado. El uso de un procedimiento independiente de lo patentado o la distribución de productos fabricados según procedimiento diferente quedan al margen de los efectos de la patente.<sup>24</sup>

Pasemos ahora a las consideraciones en torno de las cuales ha ido evolucionando el concepto de la extensión de la protección de la patente de procedimiento al producto directamente obtenido a través del procedimiento patentado.

Cuando la patente tiene por objeto un procedimiento para obtener productos farmacéuticos, la explotación de la patente estribará necesariamente en la utilización del procedimiento patentado. En efecto, el titular de la patente no puede explotarla mediante la introducción del procedimiento patentado en el comercio; porque, si el titular de la patente vende a un tercero el procedimiento patentado, en rigor, no está explotando la patente, sino que está realizando un acto de disposición sobre la misma. Y será el adquiriente del procedimiento patentado o —por mejor decir— de la patente el que propiamente explote la misma. Es pues, innegable, dice Fernández Novoa,<sup>25</sup> que la explotación de la patente de procedimiento queda ineludiblemente limitada a la utiliza-

<sup>24</sup> Véase Georges GANSSER, "La protección de las invenciones químicas y farmacéuticas", en *II Cursillo sobre propiedad industrial*, Grupo español de la A.I.P.P.I., Barcelona, octubre-diciembre 1969, p. 33. Véase también el texto del artículo 5 quater del Convenio de París para la protección de la propiedad industrial.

<sup>25</sup> Carlos FERNÁNDEZ NOVOA, "El ámbito de protección de las patentes de procedimiento farmacéutico", en *La protección jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica*, op. cit., pp. 282-283.

ción del procedimiento patentado. Ahora bien, la utilización del procedimiento se traducirá en la fabricación de los correspondientes productos farmacéuticos, los cuales podrán ser introducidos en el comercio o bien ofrecidos comercialmente. Si se tienen en cuenta estas peculiaridades de la patente de procedimiento, es natural que el ámbito de la misma se extienda a los productos directamente obtenidos por el procedimiento patentado.

La norma que permite extender el alcance de la protección de las patentes de proceso a los productos directamente obtenidos a través del proceso patentado ha sido adoptada en todas las legislaciones que intentan conceder una protección reforzada a las patentes de procedimiento. Esta figura, que empieza a discutirse en nuestro medio como cosa novedosa, no representa en modo alguno una novedad en el Derecho universal de patentes. Antes bien, esta figura ha ido incorporándose a los ordenamientos modernos de diversos países, insertándose así en una ya larga tradición del Derecho de patentes, pues la extensión del ámbito de la patente de procedimiento a los productos directamente obtenidos es el fruto de una interesante reforma legislativa que se lleva a cabo en Alemania desde hace casi un siglo, esto es, en el año 1891.<sup>26</sup> La introducción de esta figura en el Derecho de patentes alemán resulta de la palpable indefensión del titular de la patente cuando los productos se obtenían en un país extranjero con arreglo al procedimiento patentado; y estos productos se importaban posteriormente a Alemania. Muy pronto se elevaron voces de protesta contra la precaria situación en que la Ley alemana de 1877 colocaba al titular de la patente de procedimiento. Estas voces partieron, sobre todo, de las empresas de la industria química, que eran las principalmente afectadas por la incompleta regulación de la Ley de Patentes de 1877. Así, a través de la Ley del Reichstag, de 1891, hace su primera aparición en el Derecho universal de Patentes la norma que protege los productos directamente obtenidos o fabricados por el procedimiento patentado. Debe mencionarse que la adopción de esta reforma estuvo precedida por la celebración de congresos y trabajos preparatorios —incluyendo la participación de destacados juristas como Kohler— en los que se mantuvo que, dentro del ámbito de la patente de procedimiento, debían incluirse los productos fabricados por medio del procedimiento. En defensa de esta tesis se apuntaba la noción que el

<sup>26</sup> Véase FERNÁNDEZ NOVOA, "El ámbito de la protección de las patentes...", *op. cit.*, pp. 284-285.

producto constituye "la última etapa del procedimiento"; noción que recoge la Ley de 1891.<sup>27</sup> En el año 1879, la Asociación para la Defensa de los Intereses de la Industria Química Alemana celebra en Baden-Baden un Congreso de patentes en el que se mantuvo la tesis mencionada. En el año 1886 y a instancia de la mencionada Asociación para la Defensa de los Intereses de la Industria Química Alemana, el canciller del Reich dirigió a los Estados federados una circular en la que se propugnaba una interpretación que permitiese considerar como objeto de la patente de procedimiento los productos obtenidos con arreglo al mismo. La nueva disposición fue aprobada, junto con otras modificaciones de la Ley de Patentes, por la Ley de 7 de abril de 1891.<sup>28</sup>

La norma que en orden a la patente de procedimiento había instaurado la Ley alemana de 1891 fue muy pronto acogida por otras leyes europeas de patentes. La recepción del precepto de la Ley alemana se produce en Austria (Ley de 1897), Suiza (Ley de 1907) y Holanda (Ley de 1910), a finales del siglo pasado y a principios de este siglo. Ya en la segunda mitad de este siglo, otras leyes europeas de patentes acogen también el principio que en 1891 instauró el ordenamiento alemán. Así, las leyes uniformes escandinavas de patentes, de diciembre de 1967, previeron la ampliación del derecho de patente a los productos fabricados con arreglo al procedimiento patentado (Ley Danesa de 20 de diciembre de 1967; Ley Finlandesa de 15 de diciembre de 1967; Ley Noruega de 15 de diciembre de 1967 y Ley Sueca de 10 de diciembre de 1967). Con posterioridad, la Ley francesa de patentes de 1968, reafirma el criterio tradicional de la protección de los productos directamente obtenidos a través del procedimiento patentado. Sin embargo, con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley de 1968, no obstante el silencio del ordenamiento francés respecto a esta cuestión, la jurisprudencia francesa mantuvo en varias sentencias —dictadas en el siglo XIX y en el presente— que las disposiciones sobre la violación del derecho de patente eran aplicables no sólo a la utilización del procedimiento patentado, sino también a la importación y venta de los objetos fabricados por medio de este procedimiento. Esta doctrina fue elogiada por Pouillet, diciendo que era inadmisibles que un usurpador de una patente de procedimiento pudiese invadir con sus productos el interior de la nación, simplemente porque la empresa del usurpador se encontraba asentada en un país extranjero. La misma

<sup>27</sup> Véase FERNÁNDEZ NOVOA, "El ámbito de la protección...", *op. cit.*, pág. 285.

<sup>28</sup> Véase *Ibid.* Véase también BERCOVITZ, "La patentabilidad de las invenciones...", *op. cit.*, pp. 186 y ss.

doctrina fue acogida por los Tribunales ingleses, quienes han sostenido en diversas sentencias que constituyen una violación de la patente de procedimiento la importación y la venta de los productos del procedimiento patentado, siendo irrelevante a este efecto que la fabricación de tales productos se lleve a cabo en el interior del país o en el extranjero.<sup>29</sup>

Esta rápida reseña de la acogida que ha tenido en diversos países la extensión de la protección de la patente de procedimiento al producto directamente obtenido a través del procedimiento patentado, pareciera sugerir que el precepto de la Ley alemana de 1891 correspondía incorporarlo a las legislaciones de patentes de naciones con un alto grado de desarrollo, y sin embargo, no es así. Los elogios de que ha sido objeto la instauración de esta doctrina en diversos países, desde finales del siglo pasado hasta la fecha, hablan del mérito real de la medida, sea que ésta se haya adoptado a nivel legislativo, o bien, a nivel jurisprudencial, como ocurrió originalmente en Francia e Inglaterra. No es de sorprender que la recomendación de adoptar el esquema de la Ley alemana de 1891, haya sido incorporada en la Ley Tipo de la OMPI para países en desarrollo sobre invenciones en el capítulo que trata de los derechos del titular de la patente.<sup>30</sup> Así pues, en los artículos 135, 2), b), ii) (Capítulo V) y 160 (Capítulo XII) de la Ley Tipo, se establece la extensión de la protección de la patente de procedimiento al producto directamente obtenido a través del procedimiento patentado.

El artículo 135, 2), b), ii) de la Ley Tipo dice lo siguiente:

- 1) Una vez concedida la patente, la explotación en el país de la invención patentada por personas distintas de su titular requerirá el acuerdo de este último.
- 2) A los efectos de la presente Ley, se entenderá por "explotación" de una invención patentada cualquiera de los actos siguientes:
  - a) cuando se haya concedido patente para un producto:
    - i) fabricar, importar, poner en venta, vender y utilizar el producto;

<sup>29</sup> Un estudio completo de la evolución de la norma que extiende la patente de procedimiento a los productos directamente obtenidos, y su recepción en otras leyes aparece en FERNÁNDEZ NOVOA, "El ámbito de la protección...", *op. cit.*, pp. 289 y ss.

<sup>30</sup> Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, "Ley Tipo de la OMPI para los países en desarrollo sobre invenciones", volumen I, *Patentes de invención*, Ginebra 1979, p. 28.

- ii) almacenar dicho producto para ponerlo en venta, venderlo o utilizarlo;
- b) cuando se haya concedido patente para un procedimiento:
- i) emplear dicho procedimiento;
  - ii) ejecutar los actos indicados en el apartado a), respecto a un producto directamente resultante del empleo del procedimiento.

Las consideraciones hasta aquí hechas demuestran plenamente que el principio de la extensión de la patente de procedimiento a los productos obtenidos por el procedimiento patentado, ha encontrado una amplia acogida tanto en las legislaciones nacionales como en la jurisprudencia de diferentes países. Por eso, pensamos junto con Fernández Novoa, en la conveniencia de insistir en que esta amplia acogida no es el resultado de una coincidencia puramente fortuita de las diversas leyes o sentencias de los tribunales. Antes al contrario, la extensa difusión del mencionado principio en el Derecho de patentes se basa sobre la naturaleza de las cosas: sobre la particular fisonomía de la patente de procedimiento. La explotación pecuniaria del procedimiento es posible únicamente a través de los productos elaborados con arreglo al mismo. Es, por tanto, lógico y natural que el ordenamiento jurídico asegure al titular de la patente de procedimiento la exclusividad del comercio de los productos obtenidos por el procedimiento patentado; exclusividad que le faculta para prohibir tanto la venta de los productos fabricados por medio del procedimiento en el interior del país como la importación de los productos correspondientes. Las razones hasta aquí expuestas prueban, a nuestro modo de ver, que es justa la norma que extiende los efectos de la patente de procedimiento a los productos fabricados por medio del procedimiento patentado. Si se quiere otorgar al poseedor de un procedimiento patentado una protección eficaz, es indispensable incluir dentro del ámbito de la patente de procedimiento los productos elaborados con arreglo al procedimiento correspondiente. La adecuada defensa de los intereses del titular de la patente justifica, por tanto, la disposición que implantó por primera vez la Ley alemana de Patentes de 1891 y que ahora debiera recoger el ordenamiento mexicano, junto con la instauración de la regla que permite la inversión de la carga de la prueba en los litigios que tienen por objeto la invasión de una patente de procedimiento.<sup>31</sup>

<sup>31</sup> Véase FERNÁNDEZ NOVOA, "El ámbito de la protección...", *op. cit.*, pp. 299-305.

C. *Insuficiencia de la protección conferida a través de la extensión de la protección de la patente de procedimiento al producto obtenido por el proceso patentado*

No obstante la aparente intención de imponer correctivos de la naturaleza que se menciona a los inconvenientes que resultan de la falta de patente de producto, es evidente que tal medida tan sólo representa el primer paso hacia una debida protección. La extensión, por sí misma, no resulta satisfactoria para perseguir a quien comercializa el producto elaborado conforme a un procedimiento patentado sin la autorización correspondiente, ya que a pesar de que el alcance de la protección de la patente de procedimiento se extiende al producto directamente obtenido por el proceso amparado, el titular de la patente de procedimiento se enfrentará invariablemente a un problema de prueba, mismo que le impedirá accionar de manera efectiva en contra de quien adopta esquemas que la jurisprudencia, las leyes y la doctrina han calificado de inadmisibles. De ello se sigue que esta extensión de la protección conferida a las invenciones amparadas por patentes de procedimiento, al final resulta teórica, dada la imposibilidad práctica de establecer los presupuestos que dan lugar al derecho de iniciar este tipo de acción.

Es pues obvio que este régimen no asegura una protección efectiva en casos de imposibilidad de prueba de invasión, prueba que incumbe al titular de la patente.<sup>32</sup> Está claro que en estas circunstancias, es de hecho ineficaz la protección ofrecida por las patentes de procedimientos químico-farmacéuticos.<sup>33</sup> Nótese que en el proceso de revisión del estatuto español se propuso la extensión de la protección de la patente de procedimiento como una medida para ir asimilando gradualmente el derecho interno español a lo dispuesto en los Convenios (Munich y Luxemburgo) y que obligara a la industria española a adaptar progresivamente su actuación a una normativa que todo parecía indicar sería aplicable a partir de 1992.<sup>34</sup> Sin embargo, la extensión de la protección a los productos directamente obtenidos por el procedimiento patentado, sin un complemento que fortaleciera esta extensión, al final resultaría en un intento de asimilación gradual un tanto ficticio, razón por la cual la propuesta fue rechazada en defini-

<sup>32</sup> Véase GANSSE, *op. cit.*, p. 33.

<sup>33</sup> En el mismo sentido BERCOVITZ, "Aspectos del proyecto...", *op. cit.*, p. 407 y GANSSE, *op. cit.*, p. 33.

<sup>34</sup> Véase BERCOVITZ, "Aspectos del proyecto...", *op. cit.*, p. 407.

tiva. Este complemento es lo que se conoce como la inversión de la carga de la prueba, que a continuación pasamos a analizar.

D. *La inversión de la carga de la prueba*

La insatisfactoria protección a las patentes de procedimiento en los términos antes expuestos, ha provocado la incorporación de una regla que permite hacer efectivos, con mayor realismo, los derechos derivados de la exclusividad conferida a los procesos patentados. Ya se ha visto que un primer paso en esta dirección lo constituye la extensión de la protección de las patentes de procedimiento a los productos directamente obtenidos a través del procedimiento patentado. Sin embargo, para que esta extensión produzca los efectos originalmente buscados por el legislador alemán de 1891, esto es, fortalecer la protección de las patentes de procedimiento, se hace necesaria la incorporación de la regla que permite invertir la carga de la prueba en los litigios de invasión de patente.

Por eso, muchas leyes o la práctica judicial prevén una presunción *ius tantum* y lo que equivale a la inversión de la carga de la prueba en litigios de invasión. Así, el presunto infractor debe exonerarse, ya que es él quien tiene acceso directo o indirecto a la fábrica que produce el producto idéntico. Esta regla que parece justa y necesaria bajo el sistema de patentabilidad de procedimiento dice más o menos lo siguiente:

Si una patente tiene por objeto un procedimiento para la fabricación de un producto nuevo en la fecha de prioridad, se presumirá, salvo prueba en contrario, que dicho producto fabricado por tercero, lo ha sido por el mismo procedimiento.<sup>35</sup>

Con lo anterior ya queda claro por qué hemos calificado la inversión de la carga de la prueba como un *complemento* indispensable de la debida protección de patentes de procedimiento que tienen por objeto invenciones químicas y farmacéuticas; complemento que otros, como Gansser,<sup>36</sup> llaman el *corolario* a la regla (ya indicada) que dice: "Cuando la patente se refiere a un procedimiento, el derecho exclusivo se extiende a los productos obtenidos directamente por la ejecución

<sup>35</sup> GANSSE, *op. cit.*, p. 33.

<sup>36</sup> *Ibid.*

del procedimiento patentado"; o *protección reforzada*, como la llama Bercovitz.<sup>37</sup>

En el plano supranacional, la regla de la inversión de la carga de la prueba ha sido recogida en el artículo 75 del Convenio de Luxemburgo, según el cual si el objeto de una patente es un procedimiento que permite obtener un producto nuevo, todo producto idéntico fabricado por persona distinta al titular de la patente, se considera, salvo prueba en contrario, que ha sido obtenido por el mencionado procedimiento.<sup>38</sup>

La figura que en combinación de la extensión de la protección a las patentes de procedimiento permite hablar de una auténtica protección a las invenciones de procedimiento, la encontramos también formando parte de las disposiciones de la Ley Tipo de la OMPI para los países en desarrollo sobre invenciones.<sup>39</sup>

El artículo 161 *bis* de la Ley Tipo (Presunción de empleo del procedimiento patentado) dice lo siguiente:

Cuando el objeto de la patente sea un procedimiento para la fabricación de un producto nuevo, se presumirá, salvo prueba en contrario, que dicho producto se fabrica por ese procedimiento.

Como comentario final a este apartado del trabajo podemos decir que la patente reforzada de procedimiento se caracteriza por conjugar la extensión del ámbito de protección de la patente al producto directamente obtenido por el procedimiento y la inversión de la carga de la prueba, en el sentido que si el producto obtenido por el procedimiento patentado es nuevo, se presume, salvo prueba en contrario, que cualquier producto de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado y cae, por consiguiente, bajo el ámbito de protección de la patente. Con estos mecanismos se trata de fortalecer el derecho de exclusiva que otorga la patente de procedimiento, sobre todo cuando el producto obtenido por el procedimiento es nuevo, para que su titular pueda impedir las importaciones desde el extranjero de los productos obtenidos por el procedimiento patentado. Es decir, que en este punto la opción que se presenta ante el legislador es clara. Si se desea facilitar la importación de sustancias farmacéuticas, habrá que renunciar a la implantación de la patente reforzada de procedi-

<sup>37</sup> BERCOVITZ, "La patentabilidad de las invenciones...", *op. cit.*, pp. 255-256.

<sup>38</sup> Véase BERCOVITZ, "Aspectos del proyecto...", *op. cit.*, p. 406.

<sup>39</sup> Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *op. cit.*, p. 114.

miento, prescindiendo de toda referencia a la inversión de la carga de la prueba, con lo cual se dificulta evidentemente el ejercicio de las acciones del titular de la patente, por violación de la misma, frente a los importadores. Si, por el contrario, se quiere reforzar el derecho que otorga la patente y conceder al titular medios eficaces para impedir la importación de la sustancia obtenida por el procedimiento patentado, entonces habrá que implantarse la protección reforzada.<sup>40</sup>

4. La situación mexicana referida a la extensión de la protección de la patente de procedimiento al producto directamente obtenido a través del procedimiento patentado y la inversión de la carga de la prueba.

Entre los comentaristas y practicantes mexicanos aún se discute la existencia de una regla en el ordenamiento mexicano que permita establecer la extensión de la protección de la patente de procedimiento al producto directamente obtenido a través del procedimiento patentado. La primera razón que da lugar a esta discusión es precisamente la ausencia de una norma expresa en la ley de patentes mexicana en donde se consagre de modo explícito el principio de la Ley alemana de 1891. No obstante la ausencia de referencias específicas a la extensión de la protección, la redacción de las disposiciones que regulan el delito de invasión de patente en el ordenamiento mexicano, han provocado que el punto sea ahora discutible.

El texto del artículo 211 de la Ley de Invenciones y Marcas mexicana, en sus partes conducentes, establece lo siguiente.

Artículo 211. Son delitos:

- I. Fabricar o elaborar productos amparados por una patente o un certificado de invención, sin consentimiento de su titular o sin la licencia o autorización correspondiente.
- II. Emplear métodos o procedimientos patentados o amparados por un certificado de invención, sin los requisitos a que se refiere la fracción precedente.
- III. ....
- IV. ....
- V. Ofrecer en venta o poner en circulación los productos a que se refieren las fracciones I, II y IV del presente artículo ...

<sup>40</sup> Véase BERCOVITZ, "La patentabilidad de las invenciones...", *op. cit.*, pp. 255-256.

La lectura de las fracciones I y II del artículo 211 no deja duda alguna respecto de la improcedencia de la extensión de la protección, si dicha extensión se buscara en el texto de tales disposiciones. Sin embargo, del análisis dinámico de estas disposiciones junto con lo que establece la fracción V del propio artículo 211 resultan conclusiones distintas. Esto es así, en vista de la redacción de la fracción V y de la remisión que hace a la puesta en venta o en circulación de los productos a que se refieren las fracciones I y II del artículo 211, mismas que se consideran como delitos.

En el caso de la remisión que aparece en la fracción V respecto de los productos a que se refiere la fracción I del artículo 211, es claro que el legislador se está refiriendo a la puesta en venta o en circulación de productos amparados precisamente por patentes de productos. Sin embargo, no puede decirse lo mismo respecto de la remisión que se hace en la fracción V a los productos a que se refiere la fracción II, pues en el caso de la fracción II se contemplan patentes de procedimiento y no de producto. De ello se sigue que si la fracción II del artículo 211 se refiere a patentes de procedimiento, el único producto que puede estar previsto en la fracción II es el que resulta del procedimiento patentado, que sí se contempla de modo expreso en dicho dispositivo. Esta es pues una interpretación jurídica y razonable que permite establecer que la venta de productos (fracción V) prevista en una disposición que remite a otra en donde se contemplan patentes de procedimiento (fracción II) no es un galimatías del legislador mexicano; conclusión a la que habría que llegar, de encontrarse que, así interpretada la ley, el Derecho de patentes mexicano no incluye la extensión de la protección a las patentes de procedimiento.

Si ya se ha visto, que las opiniones más autorizadas, entre ellas las de Kohler, Pouillet, Fernández Novoa, etcétera, sostienen que el desconocimiento de que la protección del procedimiento comprende el producto resulta en una interpretación inexacta que desconocería por completo la naturaleza de la relación jurídica (Kohler), o bien, en una conducta caracterizada porque el usurpador de una patente de procedimiento pueda invadir con sus productos el interior de una nación, simplemente porque la empresa del usurpador se encuentra asentada en un país extranjero, conducta que ha sido calificada de inadmisibles (Pouillet), entonces, de todo ello se sigue que la correcta interpretación de las fracciones V y II del artículo 211 del ordenamiento mexicano deberá implicar la incorporación del principio incorporado en la Ley de patentes alemana de 1891, como una extensión

de la protección de la patente de procedimiento a los productos (directamente) obtenidos por el proceso patentado.

A pesar de lo anterior y en vista de la redacción tan peculiar adoptada por el legislador mexicano en el texto de las fracciones II y V del artículo 211, el punto no deja de presentar complicaciones. Esto es así en virtud de la ausencia de referencias expresas al principio de la extensión de la protección, referencias que serían muy deseables, especialmente tratándose de materia penal.

Lo anterior, por lo que hace al principio de la extensión. Por lo que ve a la regla de la inversión de la carga de la prueba, no hay más que decir que en el Derecho de patentes mexicano no existen mecanismos explícitos que permitan al titular de una patente de procedimiento remitirse a la aplicación de esta regla para transferir la carga de la prueba al vendedor de productos directamente obtenidos por un proceso patentado.

La situación antes referida ubica irremediabilmente al ordenamiento mexicano entre aquéllos que, a finales de siglo, continúan fomentando las prácticas parasitarias, al dispensar a los inventores y a los patrocinadores de sus investigaciones una protección parcial, incompleta y limitada, no del todo diferente a la que hace más de un siglo ya era calificada de inadmisibles e insatisfactoria; todo lo cual parece poco recomendable a la luz de las consideraciones expuestas en el presente trabajo, según las cuales creemos haber dejado claro que en la ausencia de patentes que confieran la exclusividad al producto *per se*, la única forma de acercarse a lo que sería una efectiva protección de las invenciones farmacéuticas amparadas por patentes de procedimiento, es a través de la adopción de la patente reforzada, incorporando, de modo expreso, la extensión de la protección y la inversión de la carga de la prueba en el Derecho de patentes mexicano.

## II. RAZONES QUE JUSTIFICAN LA PROTECCIÓN PATENTARIA DE LAS INVENCIÓNES FARMACÉUTICAS Y LA ADOPCIÓN DE LA PATENTE REFORZADA

### 1. La problemática de hoy en la investigación farmacéutica

#### A. Conservación de esquemas para solucionar problemas inexistentes a finales del siglo XX

De lo hasta aquí dicho parece muy claro que el sistema de patentes de nuestros tiempos ha pasado a cumplir una función adicional a las

que tradicionalmente le han sido atribuidas. Esto es, la de constituirse en una garantía de la inversión en investigación. Por novedosa que parezca a los ojos de muchos esta función de los sistemas de patentes contemporáneos, no hay duda que en la esencia del sistema está la razón de que haya cobrado funciones que jamás imaginaron los autores de la Parte Veneciana hace más de 500 años, cuando fue creada la primera ley de patentes de que se tiene noticia. Ello no significa que las razones que tradicionalmente han justificado la existencia del sistema de patentes hayan sido desplazadas por el papel que desempeña ahora el sistema en las inversiones capitalistas. Antes al contrario, los resultados de los estudios realizados sobre el tema<sup>41</sup> dan cuenta de que las tesis que a finales del siglo pasado sirvieron para justificar la existencia del sistema de patentes continúan vigentes a esta fecha, con excepción quizá de la que encuentra apoyo en nociones iusnaturalistas. Ello por sí mismo habla de las virtudes del sistema de patentes, como un instrumento susceptible de adaptarse a la sofisticación de los tiempos modernos sin perder su esencia; cualidad ésta del sistema de patentes, que puede reconocerse sin apasionamiento, pues lleva implícito el reconocimiento de las imperfecciones propias de la esencia del sistema.

De tiempo en tiempo, sin embargo, el sistema es objeto de ataques que ponen en riesgo el debido cumplimiento de sus funciones. En este trabajo se ha intentado analizar los efectos que pueden derivarse de la instauración de medidas legislativas encaminadas directamente a limitar o eliminar el derecho a la explotación exclusiva de un sector importantísimo de las industrias contemporáneas: la Farmacia.

Así como la evolución del sistema ha ido experimentando modificaciones que no dejan de sorprender, lo mismo por novedosas que por su grado de sofisticación, con la misma sorpresa aparece la adopción de medidas que fueron propias de otras épocas y que entonces sirvieron para imponer correctivos a problemas que hoy son inexistentes. Es el caso de la prohibición de patentar invenciones farmacéuticas en el siglo pasado. La conservación de estos esquemas a finales del siglo XX no ha servido sino para alentar la conservación de beneficios comerciales en favor de quienes, valiéndose de la falta de una efectiva protección de las invenciones farmacéuticas en nuestro medio, comercian

<sup>41</sup> Véase Friederich-Karl BEIR y Joseph STRAUSS, "The Patent System and Its Informational Function - Yesterday and Today", ICC, *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, vol. 8, núm. 5/1977, pp. 391 y ss.

con los resultados de las investigaciones realizadas por otros y con recursos de otros.

#### B. *La falta de protección se traduce en una sensible reducción del presupuesto destinado a la investigación farmacéutica*

Si se tiene en cuenta el papel que desempeñan las patentes en el mundo contemporáneo (garantía de inversión en investigación) y el hecho que el progreso tecnológico ha dejado de ser un fenómeno local o nacional para convertirse en una cuestión que se mide a escala mundial, parecen evidentes las consecuencias que deben producirse ante la incorporación de medidas legislativas que desconocen la protección de las invenciones farmacéuticas: por un lado, una tremenda desproporción entre los recursos destinados a la investigación de soluciones a problemas que afectan la salud, y por otro, la limitación de mercados que permitan a las empresas patrocinadoras de tales investigaciones resarcirse de los altos costos que dicha labor implica y seguir obteniendo una utilidad razonable que sirva de aliciente practicando investigaciones en este sector. Nadie mejor que las propias empresas comercializadoras de las invenciones farmacéuticas desprotegidas en ciertas jurisdicciones, para dar cuenta de la realidad de esta anomalía, pues es precisamente el conocimiento de lo que implicaría alejarse de posturas parasitarias en materia de comercio, lo que hace muy cómodo destinar grandes esfuerzos a la conservación de situaciones comerciales privilegiadas a costa de los recursos invertidos por las investigadoras. Es esta desproporción lo que permite hablar de una reducción del presupuesto dedicado a la investigación. Ante este panorama parece bastante dudoso si la industria farmacéutica continuará con la capacidad para mantener su posición en el mercado internacional y para financiar su trabajo de investigación. El sistema de patentes, diseñado para proteger y promover la investigación y creatividad en lo referente a la investigación farmacéutica, parece que está faltando a sus objetivos.

#### C. *Existencia de 20,000 enfermedades que actualmente son incurables*

Por supuesto que estas nociones ya han sido comentadas, algunas de ellas quizá en exceso, y por esa razón parecerían estar desgastándose, justo cuando enfermedades como la viruela, poliometitis y leucemia aguda en la niñez han perdido su terror. La investigación profunda y constante llevada a cabo por la industria farmacéutica, que ha hecho

posibles esos logros, actualmente ya no es tomada en cuenta. Así, se ha dirigido la atención de quienes legislan sobre esta materia a proteger empresas comercializadoras de nuevos productos farmacéuticos desarrollados por empresas investigadoras con recursos que no provienen de los beneficiarios de los productos antes desarrollados por las propias empresas investigadoras, es decir, ni del paciente, ni de quienes comercializan con ellas al amparo de la deficiente protección que las leyes les confieren. Parece obvio que esta actitud implica el desconocimiento por parte de las autoridades de la existencia de 20,000 enfermedades que actualmente son incurables y que la investigación farmacéutica no depende de patronatos gubernamentales.<sup>42</sup>

## 2. El proceso de investigación farmacéutica

La apreciación del problema puede ser distinta cuando se hace referente a cifras, datos e informes más concretos respecto de lo que implica la investigación farmacéutica.

Comencemos por referirnos de manera general al proceso de investigación propiamente dicho.<sup>43</sup>

### A. Alrededor de 10,000 compuestos son filtrados antes de que uno solo llegue al mercado como una medicina terminada

El primer paso para desarrollar un nuevo producto farmacéutico es sintetizar los nuevos compuestos que los químicos consideran un alcance prometedor para resolver algunos problemas de diagnóstico o para el tratamiento de alguna enfermedad en particular. La síntesis está basada cuidadosamente en una investigación metódica. Cerca de 10,000 compuestos diferentes pasan por las pruebas biológicas iniciales para ser filtradas para el efecto esperado. Uno o dos años más tarde aparece una lista de diez compuestos que seguirán por todo el procedimiento de desarrollo. Sólo uno de estos diez candidatos (de los cuales a todos se les da atención a través de una patente) llegará a obtener el grado requerido y será puesto en el mercado. En cualquier etapa de todo el recorrido, se puede dar el caso de que la preparación no cumpla con el objetivo esperado por los doctores y pacientes, y entonces, será desechada.<sup>44</sup>

<sup>42</sup> Véase SCHERING AG West Germany, *Drug Research and Patent Protection*, Annual Report 1987, p. 16.

<sup>43</sup> SCHERING, *op. cit.*, pp. 16-21.

<sup>44</sup> *Ibid.*

### B. Intensos ensayos pre-clínicos son necesarios antes de que una medicina sea aplicada a voluntarios

Antes de que se realice una prueba con seres humanos durante los llamados ensayos clínicos, se llevan a cabo una gran variedad de ensayos preliminares a nivel clínico. El objetivo de estos ensayos preliminares (pre-clínicos) es facilitar a los científicos la evaluación, eficacia y seguridad del nuevo compuesto. Modelos apropiados son usados para establecer las reacciones en cultivos celulares, en órganos aislados y en cuerpos de varias especies animales. Además de establecer el alcance del efecto deseado, estos ensayos tienen el propósito de investigar cómo la sustancia es absorbida, distribuida, químicamente transformada y excretada. Es en esta etapa donde los estudios animales comienzan con el objetivo de determinar si la preparación del ensayo producirá efectos no deseados cuando se administren sólo una vez, varias veces o por un tiempo indeterminado. Otra razón es para establecer si puede ser peligroso durante el embarazo o si puede causar daño en generaciones posteriores.

Durante esta etapa del desarrollo, que se lleva de uno a dos años, el componente activo se combina con ciertos aditivos llamados "excipientes" que forman una dosis específica, como pastillas o una solución para inyección, que será adecuada para uso en seres humanos. Es este trabajo de fórmulas de donde surge una medicina terminada a partir de un compuesto activo.

### C. Los ensayos clínicos

Una vez que la etapa de los ensayos haya concluido, se contará con la información disponible para decidir la mejor manera de iniciar los ensayos clínicos en voluntarios saludables.

Esta es la Etapa I de los ensayos clínicos, donde el propósito es enterarse de la tolerancia, metabolismo y muy probablemente, algo referente a los efectos deseados.

Durante las etapas de los ensayos clínicos, los doctores mantienen una observación permanente sobre el cuidado de todos los pacientes y voluntarios.

Mientras los ensayos de la Etapa I se llevan a cabo, se siguen realizando muchos otros experimentos con animales. Los trabajos relativos a desarrollos químicos, farmacéuticos y analíticos se realizan simultáneamente.

Una vez que la Etapa I ha sido satisfactoriamente terminada, la nueva medicina se prueba con un número determinado y selecto de pacientes voluntarios; esto se realiza con el objeto de verificar el buen ritmo del tratamiento.

Durante la Etapa II de los ensayos clínicos, el foco de atención todavía se encuentra en la tolerancia, así como en los efectos terapéuticos y en la búsqueda de varios niveles de dosis.

El siguiente paso, que es la Etapa III, abarca el desarrollo de nuevas medicinas bajo condiciones prácticas dentro de un grupo bastante numeroso de pacientes por un periodo más largo, con el objeto de proveer información certera de hallazgos previos. Los estudios comparativos (que se comparan con formas establecidas de tratamiento) que se iniciaron en la Etapa II se siguen llevando a cabo en la Etapa III.

Luego que los trabajos clínico, analítico, químico y de desarrollo farmacéutico hayan sido concluidos, toda la documentación se coteja para obtener un reporte final. Desde el momento en que es solicitada la patente para el ingrediente activo hasta el momento en que el reporte final es elaborado transcurren aproximadamente diez años en la mayoría de los casos. La documentación relacionada con el reporte final se acompaña a la solicitud para obtener la aprobación oficial.

Si la aprobación está disponible después de dos a cinco años, el fabricante estará autorizado a introducir el producto al mercado, después de aproximadamente doce años de haber solicitado la patente. Después suelen transcurrir de dos a tres años antes que el medicamento sea reconocido por la profesión médica. Es hasta este momento cuando la innovación empieza a producir beneficios económicos.

Como puede verse, para el imitador no hay obstáculos ni cortapisas como aquéllas con las que el inventor original tuvo que tratar cuando por primera vez desarrolló la preparación.<sup>45</sup>

### 3. Costos de la investigación farmacéutica y pérdidas derivadas de la desprotección

Con los requisitos altamente costosos en lo referente a la seguridad y eficacia de una nueva medicina, en la investigación farmacéutica el costo para desarrollar una sustancia para su venta se ha elevado a unos 250 millones de marcos alemanes, en países como la República

<sup>45</sup> Un enfoque complementario sobre las fases de los ensayos terapéuticos aparece en MEYER, *op. cit.*, pp. 145-150.

Federal de Alemania.<sup>46</sup> La misma situación prevalece en otros países de Europa y en jurisdicciones, sede de actividades de investigación en materia farmacéutica.

Por lo que ve a Estados Unidos, la protección de los derechos de propiedad intelectual en general ha salido en los últimos años de esa oscuridad relativa en la que había estado sumergida para convertirse en uno de los reclamos principales que dicho país hace a los países de América Latina. Este tema es uno de los puntos centrales de la agenda en materia de relaciones comerciales (a nivel bilateral o multilateral) y amenaza con originar un roce constante entre las partes durante los próximos años. Los productores estadounidenses aducen que la supuesta incapacidad de los países latinoamericanos para reconocer y hacer respetar los derechos de propiedad intelectual y en particular las patentes de proceso, les cuestan millones de dólares en ventas perdidas. El 26 de febrero de 1988, el Representante de Comercio de Estados Unidos levantó la confidencialidad de un informe titulado Protección de los derechos de propiedad intelectual en el extranjero y sus efectos en la industria y el comercio de los Estados Unidos.<sup>47</sup> Según los cálculos contenidos en este informe, Estados Unidos pierde entre US\$ 43 y US\$ 61 mil millones anuales debido a la violación de los derechos de propiedad intelectual en el extranjero; para la industria de los farmacéuticos, la pérdida alcanzó los US\$ 1.9 mil millones en 1986. Aunque el informe no desglosó las pérdidas estimadas en la industria farmacéutica por país latinoamericano, sí calculó las pérdidas de todas las industrias estadounidenses en cada nación de la región. El informe revela que, en 1986, las violaciones de los derechos de propiedad intelectual implicaron para las firmas estadounidenses la pérdida de grandes sumas en México (US\$ 533.4 millones), Brasil (US\$ 426.3 millones), Venezuela (US\$ 36.4 millones), Argentina (US\$ 21.7 millones), Panamá (US\$ 16.1 millones), República Dominicana (US\$ 15.7 millones), Colombia (US\$ 11.8 millones) y Perú (US\$ 4.1 millones). Los cálculos del informe señalan también que El Salvador, Costa Rica y Trinidad y Tobago en conjunto representan

<sup>46</sup> SCHERING, *op. cit.*, pp. 16-21. Para un estudio sobre la situación en Francia, véase MEYER, *op. cit.*, pp. 161 y ss.

<sup>47</sup> SELA, Sistema Económico Latinoamericano, Secretaría Permanente, *Iniciativas de los Estados Unidos hacia América Latina en torno a los derechos de propiedad intelectual y los productos farmacéuticos*, Reunión de Consulta sobre la Industria Farmacéutica Latinoamericana, Caracas, 11-13 de mayo, 1988, p. 21.

pérdidas por US\$ 10.3 millones, mientras que el grupo conformado por Chile, Paraguay y Uruguay totalizaron otros US\$ 1.3 millones.<sup>48</sup>

#### 4. La protección de los derechos intelectuales como una obligación universal

Las cifras arriba mencionadas no son sino un reflejo de la precaria situación en que se encuentran los resultados de la investigación farmacéutica en lo que hace a su protección legal en las jurisdicciones indicadas. Ello, además de traducirse en la falta de recursos para ser destinados a la investigación farmacéutica, ha provocado reacciones por parte de Estados Unidos hacia América Latina similares a las que Alemania adoptó frente a Suiza a principios de siglo, por razones análogas a las que ahora enfrenta la industria farmacéutica investigadora en Estados Unidos.

La aplicación de sanciones de un país a otro es vista como una medida novedosa para hacer efectivos los derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, tales medidas no son tan novedosas como parecen. En efecto, a principios del siglo se firmó un Convenio comercial entre Alemania y Suiza en el cual se establecía la franquicia aduanera para la importación en Alemania de anilina y otros colorantes procedentes de Suiza. Alemania se reservaba, sin embargo, la posibilidad de exigir el pago de derechos de aduanas para los productos químicos "si Suiza no hubiera modificado antes del 31 de diciembre de 1907 su legislación sobre patentes, en el sentido de que los artículos de la clase mencionada y los de naturaleza semejante o los procedimientos para su fabricación fueran patentables en el caso de novedad de la invención." Ante este Convenio la industria química suiza se encontraba con un dilema: no se querían perjudicar las exportaciones a Alemania, pero se consideraba que la instauración de la patentabilidad de los procedimientos químicos supondría un gran obstáculo para las formas de producción habituales. Pues bien, atendiendo a ambos puntos de vista, en la nueva Ley de 21 de junio de 1907 se estableció por una parte, la patentabilidad de los procedimientos químicos, y por otro lado se tomaron medidas para reducir los efectos de la patentabilidad instaurada.<sup>49</sup>

<sup>48</sup> COMISIÓN DE COMERCIO INTERNACIONAL DE ESTADOS UNIDOS, *Foreign Protection of Intellectual Property Rights and the Effect on U.S. Industry and Trade*, publicación 2065 de la CEUCI, febrero 1988 en: SELA, *op. cit.*, p. 21.

<sup>49</sup> Así, se dispuso que las patentes para invenciones de procedimientos de fabricación de sustancias químicas sólo podían tener por objeto un único procedimiento,

Volviendo la vista a nuestro medio, hay que decir que la situación tiende a recrudecer cuando se tiene presente que la tesis según la cual la protección de estos derechos es una obligación universal, y no una mera alternativa, adquiere cada día mayor aceptación en el ámbito internacional en nuestros días.<sup>50</sup>

Con estos antecedentes, el plazo que vencerá en 1997 para dispensar la protección patentaria a una serie de invenciones que atañen a la industria farmacéutica, continúa pareciendo excesivo. Los perjuicios que siguen a la falta de protección para invenciones de producto no se solucionan con la patente de procedimiento, pues no existen mecanismos claros que permitan hacer de estos instrumentos verdaderos títulos de protección de las investigaciones de procedimiento. Esto es así en virtud de la ausencia de reglas claras que permitan establecer con toda precisión la extensión de la protección de la patente de procedimiento al producto directamente obtenido a través del procedimiento patentado y la inversión de la carga de la prueba.

El problema, sin embargo, ha dejado de caracterizarse por lo que a veces se ha considerado una intervención extranjera en asuntos estrictamente domésticos, pues es un hecho que la protección de los derechos intelectuales ha dejado de tener tal carácter. Esto es, que a finales del siglo XX ya no hay duda alguna que la protección de estos derechos se ha convertido en una cuestión en la que las barreras geográficas no son sino divisiones políticas de un comercio que tiende cada vez más a liberalizarse, en un territorio en el que nadie podrá volver a aislarse de los demás por medio de un foso que circunde su propiedad o de una muralla como la china. La protección de las invenciones farmacéuticas ha dejado de ser un fenómeno local, lo mismo que las implicaciones que siguen al grado de protección que se dispense a estas creaciones en cada país.

Por otra parte, se estima que el fortalecimiento de la protección a las invenciones farmacéuticas contribuiría no sólo a sanear los inconvenientes que resultan del estado actual de las leyes mexicanas en el ámbito supranacional, sino que desempeñaría un papel importante

que partiendo de sustancias totalmente determinadas condujera a una única sustancia final. De esta manera se dificultaba extraordinariamente la protección de las invenciones químicas, al prohibirse las habituales patentes de series de procedimientos. Véase BERCOVITZ, "La patentabilidad de las invenciones...", *op. cit.*, pp. 190-191.

<sup>50</sup> Véase SELA, *op. cit.*, p. 54. Véase también el Artículo 15, 1o. del Pacto Internacional de San José de Costa Rica sobre derechos económicos, sociales y culturales, en el que se menciona a la propiedad intelectual como uno de los derechos humanos básicos.

que atraería nuevas inversiones —nacionales y extranjeras— y estimularía la transferencia metódica de tecnología.

Las anteriores observaciones permiten establecer una clasificación de los distintos países del mundo en dos grupos: los que dispensan una adecuada protección a los derechos de propiedad intelectual y los que no confieren tal protección. Esta situación debiera, en principio, facilitar el camino para que las autoridades mexicanas dejaran de ver la protección de los derechos intelectuales como una cuestión limitada a ser objeto de negociaciones con el país vecino del norte, para pasar a ocupar tema prioritario en lo que ve a la presencia de México en el ámbito internacional y del lugar que en ese ámbito espera ocupar México. Es evidente que los resultados de la política que el gobierno mexicano ha adoptado sobre esta materia, sólo ha beneficiado a un pequeño grupo de comerciantes, quienes por razones de sobra conocidas, es de esperarse que continúen oponiéndose a cualquier alejamiento del gobierno mexicano de dicha política.

Hasta aquí se ha dejado ver que el tratamiento del problema radica en determinar, por un lado, si el estado de las leyes mexicanas en lo que ve a la protección de las invenciones farmacéuticas es satisfactorio, y por otro, si resulta conveniente o no la conservación del esquema actual de protección. Por lo hasta aquí dicho, creemos haber dejado claro que ninguna de estas dos interrogantes puede contestarse en sentido afirmativo, razón por la cual el corolario de este trabajo no puede ser otro sino una propuesta concreta para que sean modificadas las leyes mexicanas que regulan la protección de las invenciones farmacéuticas. A estas razones habría que agregar que la obtención de fondos para financiar la investigación de los problemas que atañen a la salud está condicionada a la protección que a nivel mundial se dispense a los resultados de la investigación farmacéutica. Sólo con estos fondos se tendrá esperanza con aquellos pacientes que sufran de enfermedades que todavía no son curables por medio de un medicamento. La obtención de estos fondos encaminados a la investigación permitirá la reducción de los costos propios de la investigación de la salud y el fomento a la conservación y la instauración de industrias investigadoras que aporten a la sociedad soluciones a problemas que valga la pena copiar una vez que la patente correspondiente haya caducado y la invención amparada pase al dominio público.