

LAS PATENTES EN EL PROTOCOLO DE CIUDAD
DE MÉXICO (2019) MODIFICATORIO DEL TRATADO
DE LIBRE COMERCIO ENTRE MÉXICO,
ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ
(BUENOS AIRES, 2018)

PATENTS IN THE MEXICO CITY PROTOCOL
OF AMENDMENT (2019) TO THE FREE TRADE
AGREEMENT BETWEEN MEXICO, THE U.S.A
AND CANADA (BUENOS AIRES, 2018)

HORACIO RANGEL ORTIZ*

RESUMEN

El tratado de libre comercio firmado por México, Estados Unidos y Canadá en el año 2018 incluía una serie de novedades encaminadas al fortalecimiento del sistema de patentes que, en lo general, fueron copiadas de la versión original del Acuerdo Transpacífico (TPP 12). Un año después, los tres países firman un Protocolo Modificadorio cuyo propósito es, entre otras cosas, dejar sin efectos algunas de estas novedades, particularmente en materia de patentes farmacéuticas y cuestiones relacionadas. Sorprendentemente, tanto las medidas encaminadas a fortalecer la protección de las patentes, como las adoptadas posteriormente para fines contrarios, fueron incorporadas por iniciativa de Estados Unidos —en ambos casos por miembros del Partido Demócrata—, que en uno y otro caso fueron aceptadas sin debate de importancia por México y Canadá en el texto final vigente en los tres países a partir del 1 de julio de 2020. Para los interesados en el fortalecimiento de la protección, las modificaciones de 2019 son un retroceso, no así para quienes prefieren que estos temas reciban un tratamiento más laxo en estos instrumentos. El Protocolo de 2019 afecta temas de trascendencia como son patentes de segundo uso, ajustes en la duración de la patente por retrasos injustificados de la autoridad, excepciones al derecho exclusivo y derogación de los mecanismos de protección de biológicos.

Palabras clave: patentes farmacéuticas, segundo uso, T-MEC, NAFTA, Tratado de Libre Comercio, productos biológicos, datos no divulgados.

* Doctor en Derecho. Socio de la firma de abogados RANGEL y RANGEL (Propiedad Intelectual y Derecho Corporativo), Ciudad de México www.rangelyrangel.com. Profesor de Derecho Internacional de la Propiedad Intelectual. Presidente del Comité de Tratados Internacionales del Grupo Mexicano de la AIPPI. Ex-presidente de la Asociación Mexicana para la Protección de la Propiedad Intelectual (AMPPI), de la Comisión de Propiedad Intelectual de la Barra Mexicana, Colegio de Abogados y de la Asociación Internacional de Profesores e Investigadores de Propiedad Intelectual (ATRIP). Dirección de correo electrónico: horaciorangel@rangelyrangel.com.

ABSTRACT

The free trade agreement signed by Mexico, U.S.A, and Canada in 2018 included a number of provisions aimed at improving the patent system in the countries conforming the North American region, most of them copied from the original version of the Transpacific Partnership (TPP 12). In 2019 the three members signed in Mexico City a Protocol of Amendment to the 2018 Agreement, whose purpose is, *i.a.*, to derogate some of these provisions, particularly as they affect pharmaceutical patents and related matters. Surprisingly, both the improvements of 2018 and the derogations of 2019 were proposed by the United States—in both cases by members of the Democratic party—, in turn accepted without much discussion by the Mexican and Canadian delegations in the final version of the Agreement which is in force in the three countries as from July 1st, 2020. For those interested in a strong protection of pharmaceutical patents, the Protocol of Amendment of 2019 is a regressive measure, unlike those inclined for the adoption of soft law applicable to these matters in this sort of instruments, who should welcome the derogations of the 2019 Protocol. The Mexico City Protocol has an impact on topics such as second use patents, patent term extensions for unreasonable delays by the regulatory approval authority, exceptions to exclusivity and removal of legal tools for protection of biologics.

Keywords: pharmaceutical patents, second use, USMCA, NAFTA, Free Trade Agreement, biological products, undisclosed data.

SUMARIO: I. NOTA PRELIMINAR.—II. PATENTES DE SEGUNDO USO.—III. AJUSTE DEL PLAZO DE LA PATENTE POR DEMORAS INJUSTIFICADAS EN LA TRAMITACIÓN DE LA APROBACIÓN SANITARIA.—IV. EXCEPCIÓN AL EJERCICIO DEL DERECHO EXCLUSIVO CONFERIDO POR UNA PATENTE TRATÁNDOSE DE USOS DE TERCERO PARA OBTENER LA APROBACIÓN SANITARIA DEL PRODUCTO.—V. PRESUNCIÓN DE CONSENTIMIENTO ANTE LA FALTA DE ACTUACIÓN DEL DUEÑO DE LA PATENTE EN PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN SANITARIA.—VI. MEDIDAS RELACIONADAS CON LA COMERCIALIZACIÓN DE CIERTOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.—VII. DEROGACIÓN DE LA OBLIGACIÓN DE PROTEGER PRODUCTOS *BIOLÓGICOS*.—VIII. OBSERVACIONES FINALES.—IX. BIBLIOGRAFÍA.

CONTENTS: I. PRELIMINARY NOTE.—II. SECOND USE PATENTS.—III. PATENT TERM ADJUSTMENT FOR UNREASONABLE DELAYS BY THE REGULATORY AUTHORITY.—IV. EXCEPTIONS TO THE EXCLUSIVE RIGHT CONFERRED BY A PATENT DURING REGULATORY APPROVAL PROCEEDINGS OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT.—V. PRESUMPTION OF CONSENT IN THE ABSENCE OF INSTITUTION OF LEGAL PROCEEDINGS BY THE PATENT OWNER DURING REGULATORY APPROVAL PROCEEDINGS.—VI. MEASURES RELATING TO THE MARKETING OF CERTAIN PHARMACEUTICAL PRODUCTS.—VII. REMOVAL OF OBLIGATION TO PROTECT *BIOLOGICS*.—VIII. FINAL REMARKS.—IX. BIBLIOGRAPHY.

I. NOTA PRELIMINAR

Un 30 de noviembre de 2018 se reunieron los mandatarios de México, Estados Unidos y Canadá en un encuentro que tuvo lugar a las 6:00 de la mañana en una ciudad muy retirada de América del Norte. La reunión tuvo lugar en la Ciudad de Buenos Aires a la que habían viajado para participar en la Reunión Cumbre de Líderes del G-20, que se desarrollaba en la capital argentina. El encuentro de los tres mandatarios terminó a las 7:40 de la mañana tras haber firmado un nuevo tratado de libre comercio que sustituiría al que fue firmado en 1992 y que por más de dos décadas había regido las relaciones comerciales en la región. El nuevo tratado comercial debería entrar en vigor dos meses después de las aprobaciones parlamentarias de las tres naciones¹. Durante los

¹ Párrafo 2 del Protocolo por el que se sustituye el Tratado de Librecomercio de América del Norte por el Tratado entre los Estados Unidos mexicanos, los Estados Unidos de América y Canadá. *Diario Oficial de la Federación* (segunda sección) de 29 de junio de 2020, pág. 2 http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5595761&fecha=29/06/2020.

procedimientos internos en Estados Unidos que, además del Senado, incluyen la intervención de la Cámara de Representantes de ese país bajo control del Partido Demócrata, el Comité competente² condicionó la aprobación del instrumento firmado en Buenos Aires a la adopción de una serie de cambios que fueron incluidos en un Protocolo Modificadorio firmado por los representantes de los tres países en Ciudad de México el 10 de diciembre de 2019³. No se trata de modificaciones cosméticas, sino de cambios trascendentales que identifico y comento a continuación⁴.

Con estos antecedentes, y en un ambiente de permanente confrontación entre la administración Trump y el Partido Demócrata en el período que va de 2016 a 2020, la administración Republicana interesada en revisar el tratado de 1992 (en vigor a partir del 1 de enero de 1994), no tuvo más alternativa que aceptar las imposiciones de los Demócratas para poder anunciar la entrada en vigor del nuevo tratado en las tres naciones, esto es, del ahora designado coloquialmente T-MEC, NAFTA 2 o USMCA, a partir del 1 de julio de 2020, previa la adopción del Protocolo firmado en Ciudad de México el 10 de diciembre de 2019⁵.

Cuando Canadá y México accedieron a los términos de los temas de patentes en la versión de 2018 del T-MEC/NAFTA 2, no hicieron otra cosa que proceder de la misma forma que lo habían hecho tiempo atrás cuando el mismo tema fue tratado en el Acuerdo Transpacífico de 12 miembros (TPP-12)⁶. Tras las modi-

² U.S. House of Representatives, *House Committee on Ways & means. Chairman Richard E. Neal. Improvements to the USMCA. Democrats Secure Wins For the People in the New North American Free Trade Agreement* <https://waysandmeans.house.gov/media-center/press-releases/chairman-neal-statement-usmca-agreement>. Los miembros del Partido Demócrata de este Comité le llamaron al nuevo instrumento por su verdadero nombre *New NAFTA*, expresión repudiada por la administración Trump quien pretendía crear la impresión entre sus seguidores que el nuevo instrumento era algo totalmente distinto y que el anterior había quedado enterrado para siempre en el pasado. Se trata del mismo instrumento en forma, estructura y fondo que el firmado en 1992, pero con los ajustes y modificaciones importantes adoptados en los Protocolos de Buenos Aires y Ciudad de México. Por eso, en círculos de académicos, practicantes y empresarios —en contraste con el círculo de políticos republicanos— a este instrumento suele llamársele simplemente NAFTA 2). *Vid.*, también, H.R. 5430, *To implement the Agreement between the United States of America, the United Mexican States, and Canada attached as an Annex to the Protocol Replacing the North American Free Trade Agreement* <https://waysandmeans.house.gov/legislation/markups/markup-h-res-746-and-hr-5430> y <https://neal.house.gov/in-the-news/us-rep-richard-neal-speaker-nancy-pelosi-announce-agreement-us-canada-mexico-trade-deal>. En la formalidad, lo que se firmó en Buenos Aires el 30 de noviembre de 2018, fue un Protocolo. Sobre el contenido de la expresión *protocolo* en el Derecho de los tratados, *vid.* Naciones Unidas, Declaraciones y convenciones que figuran en las resoluciones de la Asamblea General <https://www.un.org/spanish/documents/instruments/terminology.html> y Treaty Reference Guide (<http://legal.un.org/ola/>).

³ Protocolo modificadorio entre los Estados Unidos mexicanos, los Estados Unidos de América y Canadá, firmado en Ciudad de México el 10 de diciembre de 2019. Texto publicado en el Diario Oficial de la Federación de México de 29 de junio de 2020. http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5584425&fecha=21%2F01%2F2020 <https://www.gob.mx/sre/documentos/protocolo-modificadorio-al-tratado-entre-los-estados-unidos-mexicanos-los-estados-unidos-de-america-y-canada> http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5595761&fecha=29/06/2020 y *Protocol of Amendment to the United States-Mexico-Canada Agreement* <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement/protocol-amendments>.

⁴ El tratamiento que reciben las patentes en el tratado de libre comercio firmado por México, Estados Unidos y Canadá en el año 2018 —comentado en el pasado en RANGEL ORTIZ (2019), págs. 127-148—, contrasta de manera importante con el tratamiento que recibe el mismo tema en el Protocolo Modificadorio de Ciudad de México de 10 de diciembre de 2019.

⁵ El T-MEC/NAFTA 2 está en vigor en México, Estados Unidos y Canadá a partir del 1 de julio de 2020. Diario Oficial de la Federación de 29 de junio de 2020. http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5595761&fecha=29/06/2020.

⁶ Los temas de patentes incluidos en la versión original de TPP quedaron suspendidos —estos es, excluidos— en la versión revisada del TPP en que no participa Estados Unidos, a la que suele aludirse como

ficaciones impuestas por la Cámara de Representantes de Estados Unidos a los términos acordados en 2018, y la aceptación de las mismas a nivel local por los estadounidenses, tanto canadienses como mexicanos las aceptaron sin especial dificultad, pues en general se trata de restricciones a los términos propuestos por los propios estadounidenses en 2018. En lo general, se trata de cambios incorporados sin contrariedades y de ello se dejó constancia en el Protocolo de Ciudad de México de 2019. Las peculiares condiciones en la adopción de algunos de ellos, sin embargo, permite anticipar posibles discusiones al momento de su instrumentación a nivel local, en la que el derecho aplicable a la interpretación de tratados será trascendental.

Las modificaciones del Protocolo de Ciudad de México, en materia de patentes, aparecen en el apartado marcado con el número 3 de dicho texto en donde se consignan los cambios al capítulo 20 (Derechos de Propiedad Intelectual) del Tratado hecho en Buenos Aires el 30 de noviembre de 2018. A continuación presento una selección de las disposiciones sustantivas del Protocolo que incluyen las novedades que me han parecido más notables en materia de patentes respecto del texto firmado en 2018 en Buenos Aires. Desde ahora se dice que el común denominador de dichas novedades tiende a ser el carácter derogatorio de las disposiciones encaminadas a fortalecer las patentes farmacéuticas adoptadas en la versión de 2018 del Tratado. Dicha selección está representada por seis temas que paso a comentar:

- i) Patentes de segundo uso⁷.
- ii) Ajustes en la duración de la patente por retrasos injustificados en la tramitación de la aprobación sanitaria para la comercialización de un producto farmacéutico⁸.
- iii) Excepciones al derecho exclusivo que confiere una patente durante los procedimientos de aprobación sanitaria de un producto farmacéutico⁹.
- iv) Presunción de consentimiento ante la falta de actuación del dueño de la patente en procedimientos de aprobación sanitaria¹⁰.

TPP 11 o CPTPP *Comprehensive and Progressive Transpacific Partnership* (Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico) <https://www.gob.mx/tratado-de-asociacion-transpacifico> y http://www.sice.oas.org/Trade/TPP/CPTPP/Spanish/CPTPP_Text_s.pdf. El CPTPP entró en vigor el 30 de diciembre de 2018 (exactamente un mes después de la firma de la versión de Buenos Aires de T-MEC/NAFTA 2). Su texto, incluyendo los acuerdos de excluir los temas de patentes de la versión original del Acuerdo (TPP 12) firmada en Auckland el 4 de febrero de 2016, puede consultarse en el Diario Oficial de la Federación de México de 29 de noviembre de 2018. *Vid.* Decreto Promulgatorio del Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico, hecho en Santiago de Chile el 8 de marzo de 2018. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5545130&fecha=29/11/2018 La expresión TPP 12 se utiliza para dejar claro que se trata de la versión original del acuerdo antes que fuese abandonado por Estados Unidos que expresamente manifestó su repudio a este instrumento cuando una nueva administración republicana se hizo cargo del gobierno de ese país, en relevo de la administración demócrata presidida por quien antes había sido un brillante profesor de Derecho Constitucional de la Escuela de Derecho de la Universidad de Chicago en la persona de Barak Obama. Las exclusiones en materia de patentes del Acuerdo Transpacífico no afectan otras áreas sensibles del Derecho internacional de la PI como son los temas de observancia en materia de marcas de este acuerdo, que han sido comentados con anterioridad en la versión de lo que hoy se conoce como TPP 12 o CPTPPág. *Vid.* RANGEL ORTIZ (2015-2016), págs. 232-252.

⁷ Artículo 20.36 (materia patentable). Apartado 3, A. del Protocolo de Ciudad de México.

⁸ Artículo 20.46 (Ajuste del Plazo de la Patente por Reducciones Irrazonables). Apartado 3, B del Protocolo de Ciudad de México.

⁹ Artículo 20.47 (Excepción Basada en el Examen Reglamentario de Revisión). Apartado 3, C del Protocolo de Ciudad de México.

¹⁰ Artículo 20.48 (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados). Apartado 3, D del Protocolo de Ciudad de México.

v) Medidas relacionadas con la comercialización de ciertos productos farmacéuticos¹¹.

vi) Derogación de la obligación de proteger productos *biológicos*¹².

II. PATENTES DE SEGUNDO USO

El Tratado firmado en 2018 se refería de modo expreso a la disponibilidad de protección patentaria para invenciones de segundo uso en los términos consignados en el artículo 20.36.2) de dicho instrumento, que establecía:

«Cada Parte confirma la disponibilidad de patentes de invención en las que se reivindique al menos alguna de las siguientes invenciones: nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos para usar un producto conocido, o nuevos procesos para usar un producto conocido».

Esta norma ha sido eliminada de la versión final del Tratado que entró en vigor el 1 de julio de 2020, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3, A. del Protocolo de Ciudad de México:

3. En el capítulo 20 (Derechos de Propiedad Intelectual):

A. En el artículo 20.36 (Materia Patentable), eliminar el párrafo 2, renumerar los párrafos subsiguientes y las referencias cruzadas, según corresponda.

Obsérvese que la redacción del texto derogado no entraña necesariamente la incorporación de una obligación sobre algún tema novedoso no regulado en las legislaciones nacionales de los tres países; por el contrario, el texto derogado aludía simplemente a la disponibilidad de mecanismos legales en cada nación que permitan la reivindicación de este tipo de invenciones. Con la derogación del texto, las cosas vuelven al estado en que se encontraban antes de la firma del Tratado de 30 de noviembre de 2018. Si, como señala el texto derogado, todo lo que ahí se indicó fue la confirmación de la disponibilidad de protección para invenciones de segundo uso, la situación no tendría por qué cambiar con la eliminación de un texto que simplemente confirmaba la disponibilidad de dicha protección. El principal efecto que tiene esta derogación consiste en la imposibilidad de apoyarse en el texto que ha sido eliminado del Tratado para exigir la protección de invenciones de segundo uso, pues las cosas simplemente han vuelto al estado en que antes se encontraban. Si, con anterioridad a la firma del Tratado en 2018, la protección estaba disponible, esta continuará disponible tras la entrada en vigor del Tratado modificado. Esta apreciación puede o no estar en armonía con las pretensiones de los legisladores estadounidenses del Partido Demócrata cuando condicionaron la aprobación del Tratado a la eliminación del texto. En efecto, el informe del Comité de la Cámara de Representantes de ese país alude al hecho que:

«Los Demócratas eliminaron disposiciones que contribuyen al encarecimiento de medicamentos con la idea de conservar la facultad del Congreso de modificar la legislación estadounidense para facilitar el acceso a medicamentos (y por

¹¹ Artículo 20.50 (Medidas Relativas a la Comercialización de Ciertos Productos Farmacéuticos). Apartado 3, F del Protocolo de Ciudad de México.

¹² Artículo 20.49 (Biológicos). Apartado 3, E del Protocolo de Ciudad de México.

tanto) eliminaron la disposición que confirma la disponibilidad de patentes para nuevos usos de productos conocidos. Esta disposición habría bloqueado la práctica conocida como *patent evergreening*¹³ de acuerdo con la cual las compañías farmacéuticas obtienen cientos de patentes relacionadas con un producto para bloquear la competencia de genéricos y la reducción de precios¹⁴.

Estas proposiciones fueron hechas en un contexto estadounidense estrictamente doméstico, y no como parte de los trabajos de los tres grupos. No obstante el origen estadounidense de la derogación, incluyendo las consideraciones arriba transcritas que inspiraron la medida, el hecho es que la disposición fue eliminada del Tratado en vigor para los tres países, con efectos potencialmente distintos en cada nación. Por lo que hace a Estados Unidos, donde se origina la medida, queda claro que en estas consideraciones se hace referencia expresa al hecho que la derogación fue instrumentada para facilitar que el Congreso de ese país pueda tomar medidas contrarias al texto de 2018 si en un futuro decide hacerlo. Presumiblemente esta misma libertad proveniente de este tratado de libre comercio pudiera ser usada en idéntico sentido por los otros dos socios comerciales y, sin embargo, no ha sido así.

En efecto, estas expresiones provenientes de Estados Unidos contrastan con lo acontecido de manera contemporánea en México, pues el mismo día que entró en vigor el Tratado modificado por el Protocolo de Ciudad de México, se publicó una nueva legislación de patentes encaminada a fortalecer la disponibilidad de patentes de segundo uso en las circunstancias previstas en el nuevo texto, como se consigna en el artículo 45, I del nuevo ordenamiento mexicano en vigor a partir del 5 de noviembre de 2020:

«No se excluirá de la patentabilidad a cualquier sustancia, compuesto o composición comprendida en el estado de la técnica, siempre y cuando su utilización sea nueva»¹⁵.

Este es el estado de las cosas en lo que hace a la patentabilidad de invenciones de segundo uso con posterioridad a la modificación introducida en el Protocolo de Ciudad de México en lo concerniente a esta sofisticada institución del Derecho de patentes¹⁶.

¹³ *Patent evergreening* no es una expresión legal, sino más bien social o económica, y se utiliza para hacer alusión a estrategias encaminadas a obtener patentes para variantes de una invención que en versión original debe pasar al dominio público una vez transcurrido el plazo legal de vigencia. No se trata de una duplicidad —prohibida por ley—, sino de una variante de la invención previamente patentada, que debe reunir las condiciones de patentabilidad aplicables a cualquier invención. La patente original pasa al dominio público y queda a disposición del público para que la invención originalmente reivindicada pueda ser explotada libremente por terceros. La variante, sin embargo, puede ser objeto de una nueva patente, siempre que reúna las condiciones de patentabilidad. Las discusiones sobre estas estrategias son comunes en la industria farmacéutica. El tema se discute en fuentes tales como <https://www.quora.com/What-is-Evergreening-of-patent-means>.

¹⁴ <https://neal.house.gov/in-the-news/us-rep-richard-neal-speaker-nancy-pelosi-announce-agreement-us-canada-mexico-trade-deal>.

¹⁵ Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial. *Diario Oficial de la Federación* de 1 de julio de 2020, http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPPI_010720.pdf.

¹⁶ *Vid.* las opiniones sobre este complejo tema de: GÓMEZ SEGADÉ (2001), págs. 445-446. Un estudio sobre las invenciones de uso y las tendencias en el Derecho contemporáneo en América Latina, específicamente en Argentina y México —siempre con referencia al Derecho comparado—, aparece en los trabajos de Mónica Withaus y Horacio Rangel Ortiz respectivamente en: WITHAUS (2003), págs. 385-408, y RANGEL ORTIZ (2007), págs. 151-174. Sin duda alguna, se trata de un tema de actualidad, pero no necesariamente novedoso, pues ha estado presente en los debates sobre la materia patentable desde fines del siglo XVIII y principios del XIX. La Ley francesa de 1844 (art. 2) se refiere expresamente a las invenciones de nuevos productos industriales, a las

III. AJUSTE DEL PLAZO DE LA PATENTE POR DEMORAS INJUSTIFICADAS EN LA TRAMITACIÓN DE LA APROBACIÓN SANITARIA

El Tratado firmado en 2018 incluye una norma para ser utilizada como apoyo legal con miras a compensar el tiempo que el dueño de la patente estuvo impedido de gozar la exclusividad conferida por la patente por razones atribuibles a retrasos injustificados en la tramitación de la aprobación sanitaria para la comercialización de un producto farmacéutico, sin la cual no es posible explotar legalmente el producto sujeto a este régimen de aprobación previa. Esto, con independencia de la existencia de una patente en la que el producto esté reivindicado. El tema se trataba en el artículo 20.46 del Tratado de 2018, que se conserva sin modificación en el texto que entró en vigor el 1 de julio de 2020:

«Artículo 20.46: Ajuste del Plazo de la Patente por Retrasos Irrazonables

1. Cada Parte hará los mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de autorización de comercialización de productos farmacéuticos de manera eficiente y oportuna, con el fin de evitar retrasos irrazonables o innecesarios.

Con respecto a un producto farmacéutico que está sujeto a una patente, cada Parte dispondrá un ajuste (*) al plazo de la patente para compensar a su titular por las reducciones irrazonables al plazo efectivo de la patente resultante del proceso de autorización de comercialización.

Para mayor certeza, al implementar las obligaciones de este artículo, cada Parte podrá establecer condiciones y limitaciones, siempre que la Parte continúe dando efecto a este artículo.

Con el objetivo de evitar reducciones irrazonables al plazo efectivo de la patente, una Parte podrá adoptar o mantener procedimientos que agilicen el trámite de las solicitudes de autorización de comercialización.

(*) Para mayor certeza, una Parte puede disponer alternativamente un período adicional de protección *sui generis* para compensar por las reducciones injustificadas al plazo efectivo de la patente resultante del proceso de autorización de comercialización. La protección *sui generis* deberá otorgar los derechos conferidos por la patente, sujeto a cualesquiera condiciones y limitaciones conforme al párrafo 3».

Ello no obstante, el Protocolo de 2019 introdujo una adición en la forma de una nota a pie de página incorporada en el apartado 3, B del Protocolo cuyo fin es ilustrar las condiciones y limitaciones aludidas de modo general en el artículo 20.46, párrafo 3 del Tratado. Se trata de una especie de reglamentación de esta norma general cuya redacción pudiera prestarse a diversas interpretaciones que han quedado ejemplificadas con un nuevo texto incorporado a través del Protocolo de 2019, y que alude al tipo de condiciones y limitaciones que se tenían en mente al redactar el párrafo 3 del artículo 20.46 en los términos aprobados en el texto firmado en 2018. Se trata de una adición con fines ilustrativos, y no limitativos, de modo que la generalidad prevista en la versión original de

invenciones de nuevos medios y a la aplicación nueva de medios conocidos para la obtención de un resultado o un producto industrial. MOUSSERON (1984), pág. 149. Aún antes de la Ley de 1844, la patentabilidad de la nueva aplicación de un producto conocido ya había sido motivo de litigios que concluyeron con sentencias dictadas por los tribunales franceses en las que se resuelve que el nuevo uso de un producto podía constituir una invención en el sentido de la Ley de 1791. *Vid.* POUILLET (1906), págs. 38-39.

2018 queda intacta con las adiciones del Protocolo de Ciudad de México. Como sea, la realidad de las cosas es que la razón de ser del texto adicionado es aportar cierta precisión a la generalidad del párrafo 3 del artículo 20.46, a los fines de evitar una interpretación totalmente arbitraria sobre la naturaleza de las condiciones y limitaciones que los socios de NAFTA 2 pueden aplicar para dar cumplimiento a la obligación de acordar el ajuste a la vigencia de una patente por los retrasos injustificados previstos en esta norma, en los términos de una prórroga o extensión al plazo original de veinte años de duración de una patente, que no pudo gozarse por los motivos consignados en esta disposición. En consecuencia, la primera opción para interpretar qué tipo de condiciones y limitaciones pudieran imponerse al compensar estos retrasos injustificados, debiera ser la sugerida en el Protocolo de Ciudad de México, que pasa a formar parte del Tratado en la forma de la nota a pie de página 40 vinculada a la parte final del párrafo 3 del artículo 20.46 del Tratado en los términos previstos en el Apartado 3.B. del Protocolo de Ciudad de México que establece: *En el artículo 20.46 (Ajuste del Plazo de la Patente por Reducciones Irrazonables), insertar una nueva nota al pie de página 40 al final del párrafo 3, para quedar como sigue y reenumerar las notas al pie de página subsiguientes, según corresponda:*

«⁴⁰Dichas condiciones y limitaciones con respecto al párrafo 3 pueden incluir, entre otras:

- (i) limitar la aplicabilidad del párrafo 2 a un único ajuste del plazo de la patente para cada producto farmacéutico al que se le haya otorgado la autorización de comercialización;
- (ii) requerir que el ajuste esté basado en la primera autorización de comercialización otorgada al producto farmacéutico en esa Parte;
- (iii) limitar el período del ajuste a un máximo de cinco años, y
- (iv) si una Parte pone a disposición un período adicional de protección *sui generis*, limitar el período adicional de protección *sui generis* a un máximo de dos años».

Se trata de precisiones deseables para reducir el espacio de posibles interpretaciones caprichosas por virtud de la generalidad del texto del artículo 20.46, párrafo 3 del Tratado, cuya función es una simple guía sobre el tipo de condiciones y limitaciones que pudieran estar presentes con motivo de la instrumentación de la obligación de compensación que puede cumplirse de modos distintos, siempre que los modos elegidos no riñan con la razón de ser de la norma, que no es otra sino compensar los retrasos injustificados por parte de la autoridad responsable de la expedición de la aprobación para la comercialización del producto farmacéutico reivindicado en la patente involucrada en estos procedimientos.

IV. EXCEPCIÓN AL EJERCICIO DEL DERECHO EXCLUSIVO CONFERIDO POR UNA PATENTE TRATÁNDOSE DE USOS DE TERCERO PARA OBTENER LA APROBACIÓN SANITARIA DEL PRODUCTO

La versión original del Tratado (2018) incluye una norma que exige a los Estados miembros adoptar un sistema de excepciones al ejercicio del derecho exclusivo de una patente en el contexto de los procedimientos para obtener la aprobación sanitaria de un producto farmacéutico iniciados por un tercero dis-

tinto al dueño de la patente. La disposición —general, ambigua y escueta— está contenida en el artículo 20.47 (que a su vez remite al 20.39) que en su versión original establecía:

«Artículo 20.47: Excepción Reglamentaria de la Revisión.

Sin perjuicio del alcance, y de conformidad con el artículo 20.39 (Excepciones), cada Parte adoptará o mantendrá una excepción basada en el examen reglamentario para productos farmacéuticos»¹⁷.

El apartado 3, C del Protocolo de Ciudad de México de 2019 introduce una modificación importante que pretende reducir la generalidad del texto de 2018 a través de la identificación de las conductas específicas comprendidas en la situación de excepción a los derechos del patentado, incorporada con carácter obligatorio desde la versión original del Tratado.

El nuevo texto del artículo 20.47 es el siguiente:

«Artículo 20.47 (Excepción Basada en el Examen Reglamentario de la Revisión):

“Sin perjuicio del ámbito de aplicación de, y de conformidad con, el artículo 20.39 (Excepciones), cada Parte adoptará o mantendrá una excepción basada en el examen reglamentario para productos farmacéuticos que permita a una tercera persona fabricar, usar, vender, ofrecer para venta, o importar en el territorio

¹⁷ La referencia al sistema de excepciones previsto en el artículo 20.39 del propio tratado permite concluir que lo que se tenía en mente al momento de redactar la disposición era impedir que una patente en vigor fuese utilizada para obstaculizar los procedimientos de aprobación sanitaria de un producto farmacéutico solicitado por un tercero, específicamente del fabricante de productos genéricos, para ser puesto en el mercado obviamente con posterioridad al vencimiento de la patente, no durante la vigencia de la patente (*vid.* las situaciones reseñadas en RANGEL ORTIZ (2018-2019), págs. 137-138. La postura opuesta a la que ha pretendido atribuirle al registro sanitario el papel de una defensa contra la actuación del dueño de la patente queda ilustrada en: Sentencia anulada publicada en el *Diario da Justica* del 11 de septiembre de 1986, pág. 16312, en la *Revista del Tribunal Federal de Recursos* (1987), págs. 159-163. DANNEMANN, SIEMSEN BIGLER e IPANEMA MOREIRA (2000), págs. 385-386). La norma contenida en el artículo 20.39 que regula las excepciones ya existía en el antiguo artículo 1.709, párrafo 6 de NAFTA de 1992, lo mismo que en el artículo 30 del Acuerdo ADPIC de 1994. Las condiciones en las cuáles está permitido hacer excepciones del tipo de las previstas en el artículo 30 de ADPIC y en el artículo 20.47 del nuevo Tratado han estado presentes en resoluciones de la Organización Mundial de Comercio, específicamente en procedimientos de solución de diferencias. *Vid.* por ejemplo OMC, Solución de diferencias. DS114: Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds114_s.htm IA; la novedad del T-MEC radica en la introducción del texto contenido en el artículo 20.47 que alude expresamente a la puesta en práctica de excepciones al derecho exclusivo de una patente en procedimientos de aprobación sanitaria siempre que se respeten los lineamientos que deben estar presentes al momento de hacer una excepción al ejercicio del derecho exclusivo en los términos del artículo 20.39 del Tratado, cuya redacción estuvo inspirada en la comúnmente llamada *regla de los tres pasos* —en realidad se trata de condiciones— proveniente del derecho de autor, específicamente del artículo 9, párrafo 2 del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (Acta de París 1971): *Se reserva a las legislaciones nacionales de los países de la Unión la facultad de permitir la reproducción de dichas obras en determinados casos especiales, con tal que esa reproducción no atente a la explotación normal de la obra ni cause un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del autor.* El texto de T-MEC no es una reproducción literal del texto de Berna, sino un texto cuya redacción estuvo, de modo evidente, inspirada en los criterios de Berna, como está dicho. La referencia que se hace en los artículos 20.47 y 20.39 al hecho que se trata de disposiciones de excepción es importante pues, como toda norma de excepción, su interpretación y aplicación deben hacerse de manera restrictiva, sin extender las excepciones a situaciones distintas a las previstas de modo expreso en el texto legal que las contiene. La anotación que aquí se hace al hecho que la norma está de manera evidente inspirada en la regla de las tres condiciones prevista en el artículo 9, párrafo 2 del Convenio de Berna (Acta de París 1971), también es importante, considerando la existencia de comentarios autorizados en torno al contenido de la regla de las tres condiciones como principio rector de las excepciones al ejercicio de derechos exclusivos como los que ahora nos ocupan [*Vid.* MASOUYÉ-OMPI (1978), págs. 63-65. *Vid.*, también, *Les exceptions aux droits pécuniaires* en GAUTIER (1991), págs. 229-240; PACHON (1988), págs. 79-90].

de esa Parte, un producto cubierto por una patente vigente únicamente para fines relacionados con la generación de información para cumplir con los requisitos para la autorización de comercialización del producto”».

El nuevo texto identifica cinco actividades que deberá permitirse que sean realizadas por un tercero al amparo de una especie de licencia no voluntaria, siempre que dichas conductas —y no otras— se realicen por el tercero únicamente para fines relacionados con la generación de información para cumplir los requisitos para la autorización de comercialización del producto. Esas cinco conductas son: *fabricar, usar, vender, ofrecer para venta, o importar* y no otras, en tanto norma de excepción.

Llama la atención la voz escogida para traducir del inglés —idioma utilizado en todos los trabajos previos a la conclusión del Protocolo de 2019— la voz *make* como una de las conductas de excepción autorizadas en el nuevo texto del artículo 20.47 que no requieren de la autorización del dueño de la patente¹⁸. Como se vio en el párrafo anterior, la expresión fue traducida al español utilizando la voz *fabricar*, cuando está claro que lo convenido por los redactores del texto adoptado por canadienses, estadounidenses y mexicanos debía traducirse al español como *hacer*, y no *fabricar*. Se trata de dos conductas distintas que muestran una distracción por parte de los revisores de los textos firmados en los tres idiomas, con consecuencias potencialmente importantes que pueden ser fuente de fricciones innecesarias si no se interpreta la versión en español de buena fe, como lo exige el Derecho internacional aplicable a estas cuestiones¹⁹. Sea *fabricar* o *hacer*, lo que no hay duda es que esa actividad está tolerada *únicamente para fines relacionados con la generación de información para cumplir con los requisitos para la autorización de comercialización del producto* como señala esta norma de excepción. Este fin de las conductas toleradas expresamente consignado en el texto de Ciudad de México de 2019 es un elemento clave para la legal interpretación de la voz que en español se lee *fabricar*, no obstante que en el texto acordado en inglés se usó la voz *make*, y no *manufacture*²⁰. Por lo demás, cualquier discusión sobre el verdadero alcance de la norma revisada debería resolverse conforme las exigencias de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados y los principios generales de interpretación de tratados recopilados por el profesor Oppenheim décadas atrás, que incluyen la buena fe, como está dicho²¹.

¹⁸ [https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement/protocol-amendments Amend Article 20.47 \(Regulatory Review Exception\) to read as follows: «Without prejudice to the scope of, and consistent with, Article 20.39 \(Exceptions\), each Party shall adopt or maintain a regulatory review exception for pharmaceutical products that permits a third person to make, use, sell, offer to sell, or import in the territory of that Party a product covered by a subsisting patent solely for purposes related to generating information to meet requirements for marketing approval for the product».](https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement/protocol-amendments/Amend%20Article%2047%20(Regulatory%20Review%20Exception)%20to%20read%20as%20follows%3A%20%22Without%20prejudice%20to%20the%20scope%20of,%20and%20consistent%20with,%20Article%2039%20(Exceptions),%20each%20Party%20shall%20adopt%20or%20maintain%20a%20regulatory%20review%20exception%20for%20pharmaceutical%20products%20that%20permits%20a%20third%20person%20to%20make,%20use,%20sell,%20offer%20to%20sell,%20or%20import%20in%20the%20territory%20of%20that%20Party%20a%20product%20covered%20by%20a%20subsisting%20patent%20solely%20for%20purposes%20related%20to%20generating%20information%20to%20meet%20requirements%20for%20marketing%20approval%20for%20the%20product%22%3E)

¹⁹ Vid. interpretación de tratados en GOYTORTÚA CHAMBON (2013), págs. 149-151.

²⁰ La connotación industrial que implica la producción de objetos en serie con miras a surtir el mercado, presente en el empleo de la voz *fabricar*, no está presente en la voz *hacer* cuyo empleo elimina cualquier tentación por interpretar la norma de excepción en el sentido de permitir cualquier conducta que no vaya dirigida a generar información para cumplir con los requisitos en cuestión.

²¹ OPPENHEIM y LAUTERPACHT (1948), págs. 856-863. Convención de Viena sobre el derecho de los tratados U.N. Doc A/CONF.39/27 (1969), 1155 U.N.T.S. 331, entered into force January 27, 1980. Viena, 23 de mayo de 1969. [http://www.derechos.org/nizkor/ley/viena.html#PARTE III](http://www.derechos.org/nizkor/ley/viena.html#PARTE%20III). Vid., también, las reglas de interpretación de los tratados en la obra del internacionalista SEPÚLVEDA (1960), págs. 108-109, obra publicada nueve años antes de que se firmara la Convención de Viena en la que Sepúlveda sigue los criterios de interpretación propuestos por Oppenheim en: OPPENHEIM y LAUTERPACHT (1948), págs. 856-863. Es decir, no se trata de un apego legalista a las reglas de interpretación de una Convención Internacional como la de Viena (y ADPIC),

V. PRESUNCIÓN DE CONSENTIMIENTO ANTE LA FALTA DE ACTUACIÓN DEL DUEÑO DE LA PATENTE EN PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN SANITARIA

Una extraña modificación aparece en el apartado 3, D del Protocolo de Ciudad de México, en donde se consigna la introducción de una nueva nota a pie de página que no aparecía en el texto de 2018, la cual ha sido vinculada al texto de la disposición que se ocupa de fijar los criterios que rigen la protección de información no divulgada proporcionada originalmente a la autoridad sanitaria para los fines indicados. La norma adoptada en 2018 protege información no divulgada, y no derechos de patente. Ello no obstante, su texto está ahora vinculado a una nota a pie que condiciona la protección de la información no divulgada al ejercicio de la acción por usurpación de la patente, siempre que se involucre la patente en dichos procedimientos por el tercero solicitante de la aprobación sanitaria, y no necesariamente por el dueño de la patente. Si lo que se protege a través de esta norma es la información no divulgada —y no los derechos de patente— habría que preguntarse qué necesidad hay de involucrar una patente en estos procedimientos cuando lo que ahí se trata es un tema distinto. Se trata de la nueva nota a pie de página a la que se la ha asignado el número 42, la cual está vinculada al artículo 20.48, párrafo 1 (a) del Tratado, y su texto es el siguiente:

«⁴²Para mayor certeza, una Parte puede considerar que dicha persona ha dado su consentimiento si, después de que una tercera persona le haya notificado directamente que una patente vigente aplicable que reivindica el producto o su método de uso autorizado no es válida o no es infringida por el producto para el cual esa tercera persona está solicitando la autorización de comercialización, no inicia una acción de infracción por violación a la patente en contra de esa tercera persona dentro de los 45 días posteriores a la notificación».

La versión original del Tratado de 2018 incluye una disposición encaminada a proteger la información no divulgada (datos no divulgados) que ha sido proporcionada a la autoridad sanitaria con motivo de la tramitación de la aprobación sanitaria de un nuevo producto farmacéutico. La norma estipula la prohibición de que dicha información no divulgada sea utilizada sin autorización por un tercero durante un período no menor a cinco años, a menos que el tercero cuente con el consentimiento de quien proporcionó originalmente la información no divulgada a la autoridad sanitaria (art. 20.48). No se pierda de vista que la norma trata de información no divulgada involucrada en gestiones de aprobación sanitaria de un producto, y no de otras cuestiones que también pueden estar relacionadas con estas gestiones como son los derechos derivados de una patente ajena relacionada con el producto involucrado en procesos de aprobación sanitaria. Por eso, llama la atención que el Protocolo de Ciudad de México haya introducido una modificación a esta disposición exigiendo al dueño de la patente iniciar una acción por usurpación de patente contra el tercero, como condición para la protección de la información no divulgada. Se trata de dos cuestiones distintas e independientes confundidas accidental o deliberadamente

sino de reglas ortodoxas asumidas por juristas como Oppenheim y Sepúlveda, reflejadas en un texto de Derecho internacional, como podrá corroborarlo el lector al cotejar las reglas de la Convención de Viena aludidas con las propuestas por Oppenheim.

por los redactores del Protocolo, en circunstancias que hacen evidente la ausencia de una persona familiarizada con el Derecho de patentes en la redacción de la modificación de 2019, o bien, la intención de entorpecer la protección de la información no divulgada conforme a los entendimientos generales contenidos en la versión de 2018. Lejos de cumplir con la razón invocada en la redacción de la modificación, una supuesta certidumbre, la enmienda consigue el efecto contrario de manera muy efectiva: confusión e incertidumbre.

En efecto, el Protocolo de Ciudad de México introduce una nueva disposición en términos confusos y enredados a propósito de procedimientos que involucran la solicitud de aprobación sanitaria de un producto amparado o relacionado con un patente (método de uso del producto) por parte de un tercero que no cuenta con el consentimiento del dueño de la patente para gestionar dicha autorización y tampoco para explotar el producto patentado. Jurídicamente hablando esa autorización sanitaria otorgada al tercero no debiera preocupar al dueño de la patente, pues dicha aprobación no es una autorización para explotar el producto, sino una simple manifestación a propósito de la seguridad y la eficacia del medicamento en cuestión, necesaria para su comercialización, distinta a una autorización propiamente dicha. Cuando lo que está de por medio es un producto patentado, otorgada la autorización sanitaria al tercero, dicho tercero todavía requiere del consentimiento expreso del dueño de la patente para la explotación del producto patentado, pues de otra forma tal explotación consistiría en un acto de usurpación de la patente²².

El hecho que el tercero practique gestiones administrativas encaminadas a la obtención de la aprobación sanitaria no es en sí misma una conducta constitutiva de un acto de usurpación en términos del Derecho aplicable (incluyendo ADPIC y NAFTA 1 y 2), sino claras manifestaciones de la intención de llevar a cabo un acto cubierto por la exclusividad, si se realiza dentro del período de vigencia de la patente. Pudieran serlo las conductas previamente realizadas por el tercero con miras a cumplir con las exigencias de la autoridad sanitaria, si dichas conductas excedieran los fines consistentes en generar información requerida por la autoridad sanitaria. Por eso, llama la atención que la nueva disposición del Protocolo de Ciudad de México señale que, ante la ausencia de procedimientos legales por la usurpación de la patente iniciados por el dueño de la patente contra el tercero solicitante de la aprobación sanitaria, se entenderá que el dueño de la patente ha otorgado su consentimiento al tercero para seguir adelante con los procedimientos para la obtención de la aprobación.

La norma es tan extraña como confusa. En la ausencia de la realización de alguno de estos actos prohibidos, bien pudiera ocurrir que la acción legal por usurpación de la patente iniciada por el dueño de la patente contra el tercero estuviera destinada al fracaso, y aun así, debiera ejercitarla para que la omisión del ejercicio de esta acción legal no fuera interpretada como un consentimiento al tercero para seguir adelante con los procedimientos. La nueva norma parece una trampa legal contra dueños de patentes que deberán enfrentar de acuerdo con las circunstancias reales que se presenten en el caso concreto. Otra posibilidad, es entender que con la nueva disposición del Protocolo, el nuevo NAFTA 2/T-

²² El tema de los actos constitutivos de usurpación de patente se discute en RANGEL ORTIZ (1994), págs. 96-118.

MEC en versión de 2019 ha introducido un nuevo acto prohibido, esto es, un nuevo acto de usurpación que deberá agregarse al catálogo de actos prohibidos contenido en el Derecho internacional y doméstico aplicable, para entender que constituye un acto de usurpación de la exclusividad conferida por una patente la realización de cualquier conducta encaminada a obtener la aprobación sanitaria relacionada con la comercialización de un producto amparado o relacionado con una patente, sin contar con la autorización expresa del dueño de la patente.

La nueva norma parece estar orientada a tratar el caso de un producto previamente aprobado con base en información no divulgada y que además está amparado por una patente. Cuando, además de la información no divulgada, existe una patente ajena para el producto, los redactores han establecido la posibilidad que el solicitante ulterior de la aprobación sanitaria informe al dueño de la patente que la patente relacionada con el producto no es válida o que no ampara el producto en cuestión. Hecha esta notificación al dueño de la patente se genera la obligación de iniciar los procedimientos legales por la usurpación de la patente contra el solicitante de la aprobación sanitaria, como condición para que se considere negado el consentimiento para acceder a la información no divulgada, condición que carece de toda lógica, pues una cosa es la información no divulgada y otra distinta, el derecho exclusivo que recae sobre el producto reivindicado en una patente. Como sea, cuando el dueño de la patente haya recibido esta notificación, presumiblemente del tercero solicitante de la aprobación sanitaria, deberá iniciar los procedimientos de usurpación de la patente dentro del plazo previsto en la enmienda, en el entendido que de no hacerlo, se estimará otorgado el consentimiento necesario para que la información no divulgada deje de ser protegida y sea utilizada para el otorgamiento de la aprobación sanitaria en favor del tercero.

Extraña norma, cuya utilización deberá vigilarse con extremo cuidado por los presuntos beneficiarios de las disposiciones contenidas en el artículo 20.48.1, (a) de NAFTA/T-MEC 2019 en cualquier procedimiento que involucre información no divulgada (datos no divulgados) en el que, además, esté de por medio una patente relacionada con el producto. Esto, con independencia que la patente haya sido o no invocada por el dueño de la patente relacionada con el producto vinculado a la información no divulgada.

VI. MEDIDAS RELACIONADAS CON LA COMERCIALIZACIÓN DE CIERTOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

La versión de 2018 del Tratado incluye distintos mecanismos encaminados a evitar que se otorgue la aprobación de un producto farmacéutico a un tercero distinto al dueño de una patente vinculada con el producto sujeto al procedimiento de aprobación sanitaria. La norma que se ocupaba originalmente de estas cuestiones es el antiguo artículo 20.51 de la versión de 2018 del Tratado. En términos generales, los mecanismos se conservan en la norma modificada por el Protocolo de 2019, la cual muestra cambios de forma y de fondo, comenzando con la identificación de la disposición dedicada a estas cuestiones que ahora es el artículo 20.50 (y ya no art. 20.51). El título de la norma anterior, se conserva: *Medidas Relativas a la Comercialización de Ciertos Productos Farmacéuticos*. De todas las alternativas disponibles para redactar una norma jurídica dedicada

a temas tan delicados, los autores del texto han optado por un mecanismo enredado, complejo y desordenado, con miras a conservar —en parte— la complejidad del texto de 2018 —que tampoco es modelo de redacción de un texto jurídico—, pero con una serie de modificaciones introducidas por el Protocolo de 2019, con el resultado apuntado. Algunas medidas que antes eran obligatorias, se conservan pero con carácter optativo. Las modificaciones al antiguo artículo 20.51 —ahora 20.50— no se limitan a introducir cambios en el texto principal de la norma, ya que esta ha sido modificada a través de un nuevo texto que no aparece en el cuerpo de la norma, sino en un nuevo anexo identificado como Anexo 20-A el cual está vinculado al texto del nuevo artículo 20.50. En otras palabras, la lectura integral del nuevo artículo 20.50 debe hacerse necesariamente junto con el texto del nuevo anexo 20-A vinculado al texto de dicho artículo 20.50, el cual está compuesto de un párrafo 1 y un nuevo párrafo 2, ambos modificados substancialmente a través del texto del nuevo anexo 20-A. Son de tal trascendencia las modificaciones incorporadas al texto principal a través del Anexo, que lo idóneo —lo correcto— hubiera sido olvidarse del antiguo artículo 20.51 reformado a través del Protocolo de 2019, y proceder a redactar el resultado en términos más inteligibles, pero ello quizá hubiera dado claridad a un tema en el que, quizá lo que se buscaba era lo contrario, al estilo de algunas de las viejas disposiciones del Acuerdo ADPIC a propósito de temas sensibles, como siempre lo ha sido todo lo relacionado en torno al llamado *linkage*. En fin, el esclarecimiento del verdadero contenido y alcance de los temas tratados en el nuevo artículo 20.50 y en el anexo 20-A excede las limitaciones de espacio dedicadas a las novedades sobre esta materia insertadas en el Tratado por conducto del Protocolo de 2019, de modo que me limito a destacar la naturaleza de estos cambios y el carácter complejo de la norma resultante, que deberá tenerse presente por todo interesado en precisar el verdadero papel que desempeña una patente farmacéutica en los procedimientos de aprobación para la comercialización de un producto farmacéutico iniciados por un tercero distinto al dueño de esa patente. La norma, sin duda, deberá ser interpretada y aplicada armónicamente con lo que establecen otras disposiciones del Tratado, incluyendo lo dispuesto en el texto modificado del artículo 20.47 que trata de las limitaciones al derecho exclusivo de una patente farmacéutica, cuando lo que está de por medio es un procedimiento de aprobación sanitaria iniciado por un tercero, que ya ha sido motivo de comentario en líneas anteriores.

VII. DEROGACIÓN DE LA OBLIGACIÓN DE PROTEGER PRODUCTOS BIOLÓGICOS

En rigor, el tratamiento que se da a los *biológicos* no es un tema de patentes, pero en los últimos años ha quedado incluido en la agenda sobre estos temas²³. Se trata de una reglamentación inspirada en la legislación estadounidense a propósito de estos temas incorporada a la versión original de TPP y de T-MEC/NAFTA 2018. El Protocolo de Ciudad de México de 2019 elimina dicha regla-

²³ El antiguo artículo 20.49, párrafo 2 de T-MEC 2018, derogado por el Protocolo de Ciudad de México de 2019, se refiere a un *biológico* como un producto que es producido utilizando procesos biotecnológicos y que es, o contiene, un virus, suero terapéutico, toxina, antitoxina, vacuna, sangre, componente o derivado de sangre, producto alergénico, proteína o producto análogo, para uso en seres humanos para la prevención, tratamiento, o cura de una enfermedad o condición.

mentación y deja en libertad a las tres naciones para dar a estos temas el tratamiento que mejor convenga conforme a sus legislaciones nacionales.

VIII. OBSERVACIONES FINALES

La versión del T-MEC/NAFTA 2 en vigor en México, Estados Unidos y Canadá partir del 1 de julio de 2020, difiere de la versión firmada en Buenos Aires en el año 2018 en los temas de patentes acordados en el Protocolo de Ciudad de México de 2019. Las modificaciones en materia de patentes fueron introducidas en el Protocolo de Ciudad de México por Estados Unidos, y como las mismas normas modificadas y excluidas habían sido originalmente incorporadas al Tratado también por Estados Unidos en el texto firmado en 2018, México y Canadá no tuvieron inconveniente en aceptarlas como si nunca hubieran estado en el Tratado, especialmente por lo que hace a las derogaciones de textos adoptados en 2018, igual que ocurrió al excluirlas de la versión final del Acuerdo Transpacífico (TPP 11) en que Estados Unidos ya no participa. Se trata de conflictos internos entre Demócratas y Republicanos, llevados al campo de los acuerdos comerciales con otras naciones, lo mismo de América que de Asia.

La versión final del Acuerdo Transpacífico (CPTPP o TPP 11) prevé la posibilidad de incorporar a dicho Acuerdo las disposiciones excluidas en materia de patentes si Estados Unidos decide regresar al pacto, posibilidad de la que se ha vuelto a escuchar de modo informal en círculos comerciales, tras el regreso de una administración Demócrata al frente del gobierno en Estados Unidos a partir del pasado mes de enero de 2021. Si Estados Unidos se reintegrara al Acuerdo Transpacífico, las normas sobre patentes excluidas se reincorporarían al Acuerdo, pues no quedaron definitivamente excluidas, sino suspendidas como se establece en CPTPP. Queda por averiguar qué tratamiento se le daría a estas disposiciones en el Congreso estadounidense, si se actuaría con coherencia y volverían a ser repudiadas en congruencia con lo estipulado por el Partido Demócrata que fue quien las expulsó de T-MEC/NAFTA 2 en vigor, pero también quien las incorporó al texto original del TPP. Parecería que, si el levantamiento de la suspensión provoca la reinscripción de estas disposiciones al Acuerdo Transpacífico, la versión de T-MEC/NAFTA de 2019 volvería a revisarse para quedar como estaba en 2018, igual que ocurrió con el Acuerdo Transpacífico. Si Estados Unidos decidiera regresar al TPP original de doce miembros (no al CPTPP o TPP 11), ello ratificaría el carácter temporal de la suspensión prevista en CPTPP, esto es, de un simple diferimiento de la aplicación de las normas repudiadas por la administración Trump y una quimera —igualmente temporal— para la industria de genéricos que preferiría ver una protección menos fortalecida de las patentes farmacéuticas. El tiempo dirá. Nuevos desarrollos que involucran un nuevo Acuerdo de China con algunos de los antiguos socios de Estados Unidos en el repudiado TPP, podrían desempeñar un papel que no existía cuando la administración Trump se apartó del Acuerdo Transpacífico.²⁴ Por lo pronto, las normas encaminadas a fortalecer el sistema de patentes far-

²⁴ Vid. Asociación Económica Integral Regional (RCEP), el mayor tratado de libre comercio del mundo, que firmaron en el mes de noviembre de 2020, 15 países de la región Asia-Pacífico tras ocho años de negociaciones. China ratifica el RCEP, el mayor tratado de libre comercio del mundo, Pekín Efe Agro, *Agrodiario.com Actualidad Agrícola*, Murcia, España, martes 9 de marzo de 2021, <https://www.agrodiario.com/texto-diario/mostrar/2776542/china-ratifica-rcep-mayor-tratado-libre-comercio-mundo>.

macéuticas en las tres naciones de T-MEC/NAFTA-2 conforme a los acuerdos de 2018, han quedado sin efecto en el futuro próximo, en lo relativo a los temas derogados a través del Protocolo de Ciudad de México de 2019 comentados en páginas anteriores.

IX. BIBLIOGRAFÍA

- DANNEMANN, SIEMSEN BIGLER e IPANEMA MOREIRA (2000), «Dos Crimes de Concurrency Desleal», *Propriedade Intelectual no Brasil*, Rio de Janeiro 2000, págs. 385-386.
- GAUTIER, Pierre-Yves (1991), *Propriété littéraire et artistique*, Collection, Presses Universitaires de France, Paris, págs. 229-240.
- GÓMEZ SEGADE, José Antonio (2001), *Tecnología y Derecho*, Marcial Pons, Madrid, págs. 445-446.
- GOYTORTÚA CHAMBON, Francisco Jesús (2013), *Derecho Internacional Público*, LIMUSA, México, págs. 149-151.
- LAUTERPACHT, Elihu (2004), *International Law: Being the Collected Papers of Hersch Lauterpacht* 4, The Law of Peace, Cambridge University Press, Cambridge, págs. 110-113.
- LAUTERPACHT, Hersch, y OPPENHEIM, Lassa Francis Lawrence (1948), as., *International Law*, 7th Edition, Longmans, Green and Co., London, págs. 856-863.
- MASOUYÉ, Claude-OMPI (1978), *Guía del Convenio de Berna*, OMPI, Ginebra, págs. 63-65.
- MOUSSERON, Jean-Marc (1984), *Traité des Brevets*, Librairies Techniques, Paris, pág. 149.
- OPPENHEIM, Lassa Francis Lawrence, y LAUTERPACHT, Hersch (1948), as., *International Law*, 7th Edition, Longmans, Green and Co., London, págs. 856-863.
- PACHON, Manuel (1988), *Manual de derechos de autor*, Temis, Bogotá, págs. 79-90.
- POUILLET, Eugene (1906), *Traité théorique et pratique de brevets d'invention et de la contrefaçon*, 4.^a ed., Marchal et Billard, Paris, págs. 38-39.
- RANGEL ORTIZ, Horacio (1994), *Usurpación de Patentes*, Universidad Panamericana, Ciudad de México, págs. 96-116.
- (2007), «El nuevo uso de productos conocidos en el Derecho de patentes» *ARS IURIS* 38, Revista del Instituto Panamericano de Jurisprudencia, Universidad Panamericana, México, págs. 151-174.
- (2016) «La observancia de los Derechos de marca en el Acuerdo Transpacífico (TPP)», *ADI* 36 (2015-2016), págs. 232-252.
- (2019) «Las patentes en el nuevo Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá 2018 (T-MEC/USMCA/NAFTA 2)», *ADI* 39 (2018-2019), págs. 127-148.
- SEPÚLVEDA, César (1960), *Derecho Internacional Público*, 1.^a ed., Porrúa, México, págs. 108-109.
- WITHAUS, Mónica (2003), «Patentes de segundo uso», *ADI* XXIV (2003), págs. 385-408.