

Patentes farmacéuticas en Brasil y T-MEC. Aproximaciones de dos regulaciones

Pharmaceutical Patents in Brazil and T-MEC. Approaches of Two Regulations

Marta Carolina **Giménez Pereira**

 <https://orcid.org/0000-0001-5661-8860>

Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey, México

Correo electrónico: magipe@hotmail.com

Saete **Oro Boff**

 <https://orcid.org/0000-0002-7159-1878>

Universidade Atitus Educação, Brasil

Correo electrónico: salete.oro.boff@gmail.com

Vilmar Antônio **Boff**

 <https://orcid.org/0000-0002-4671-627X>

Universidade Estadual do Rio Grande do Sul, Brasil

Correo electrónico: vaboff@gmail.com

Recepción: 3 de junio de 2025

Aceptación: 26 de agosto de 2025

Publicación: 3 de noviembre de 2025

DOI: <https://doi.org/10.22201/ijj.24484873e.2025.174.20219>

Resumen: Las patentes son un privilegio temporal previstas en las legislaciones internacionales, acuerdos de libre comercio y en el derecho interno. Derivadas de las invenciones, necesitan cumplir requisitos fundamentales para solicitarse. Entre ellas, las patentes farmacéuticas constituyen un derecho exclusivo de sus titulares para producir, utilizar, ofrecer en venta, comercializar o importar un medicamento determinado. Al tomar en cuenta estas consideraciones, se objetiva realizar un estudio comparado sobre el régimen de concesión de patentes, tanto en la normativa brasileña como en la mexicana, desde el Acuerdo T-MEC, así como presentar su contexto de la propiedad intelectual en el sector farmacéutico a partir del estudio de sus respectivas legislaciones. La estructura o diseño del trabajo presenta, primeramente, la

conceptualización de la patente seguido de un breve análisis del derecho internacional de esta figura con, puntualmente, la posición de acuerdos internacionales sobre patentes farmacéuticas, continuar con el estudio de su regulación brasileña y la contemplada en el T-MEC. La metodología incluye investigaciones exploratorias, bibliográficas y documentales con un abordaje comparado a fin de comprender el problema para luego establecer conclusiones. El resultado confirma que los estándares internacionales de protección de la figura, presentes en la normativa internacional y adoptadas internamente, reflejan limitaciones, como las imposiciones a las que se someten países en vías de desarrollo; la develación del poder tecnológico y económico de los más desarrollados, que segregan a aquellos para excluirlos, implicaciones que aportan valor a la investigación y que arrojarán conclusiones con perspectivas respecto a la asimetría.

Palabras clave: propiedad intelectual; patentes farmacéuticas; T-MEC; regulación de patentes en Brasil; tratados internacionales.

Abstract: Patents are a temporary privilege granted under international legislation, free trade agreements, and domestic law. Derived from inventions, they must meet certain fundamental requirements. Among these, pharmaceutical patents grant their holders the exclusive right to produce, use, offer for sale, market, or import a specific medicine. Considering these elements, the objective of this study is to carry out a comparative analysis of the patent-granting regimes in Brazilian and Mexican regulations—particularly in light of the USMCA Agreement—and to provide an overview of intellectual property in the pharmaceutical sector based on their respective legal frameworks. The structure of this work begins with the conceptualization of patents, followed by a brief analysis of the treatment of this concept in international law, with particular attention to international agreements on pharmaceutical patents. It then examines the relevant Brazilian regulations and those contemplated in the USMCA. The methodology relies on exploratory, bibliographic, and documentary research with a comparative approach aimed at understanding the problem and drawing conclusions. The findings confirm that international standards for the protection of patents, as reflected in global regulations and adopted domestically, reveal certain limitations—namely, the constraints imposed on developing countries and the exposure of the technological and economic dominance of more developed nations, which tend to segregate and exclude others. These implications enrich the study and allow for conclusions that highlight the underlying asymmetries. The methodology includes exploratory, bibliographic, and documentary research with a comparative approach to understand the problem and then draw conclusions. The result confirms that international standards for the protection of this figure, present in international regulations and adopted domestically, reflect limitations, such as the impositions to which developing countries are subjected and the revelation of the technological and economic power of the most developed countries, which segregate and exclude others. These implications add value to the research and will yield conclusions with perspectives about the asymmetry.

Keywords: intellectual property; pharmaceutical patents; TMEC; patent regulation in Brazil; international agreements.

Sumario: I. *Objetivos, planteamiento del problema, metodología.* II. *Desarrollo: contexto de la figura de la patente.* III. *El derecho internacional de las patentes como figura representativa de la propiedad intelectual.* IV. *Regulación brasileña sobre*

patentes farmacéuticas. V. Regulación contemplada en el T-MEC con énfasis en las patentes farmacéuticas. VI. Estudio comparado de la protección por vía de las patentes farmacéuticas en Brasil y en México. VII. Conclusiones. VIII. Referencias.

I. Objetivos, planteamiento del problema, metodología

Como nota introductoria se enfatiza que la propiedad intelectual adquiere notoria relevancia en contextos nacionales e internacionales. Resulta así importante establecer como punto de partida, como objetivo, que los países y las empresas en ellos radicadas o con miras a invertir en sus territorios hagan una tarea conjunta para que se esfuercen en armonizar la legislación, a fin de lograr una regulación jurídica internacional más consciente e inclusiva de otros derechos, como el acceso público al conocimiento que toda población aspira y que es el fin último de la propiedad intelectual contenida en la invención protegida por la figura de la patente. Como normativa base, en el ámbito de la propiedad intelectual existen varios tratados que abordan la materia y que intentan homogeneizar lo regulado, a nivel internacional. Refiere Manuel Becerra (2011, p. 233) que existen tratados importantes en la materia, como el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial o Convenio de París (CUP), firmado en 1883 y en vigor desde 1884, y el Convenio de Berna para la protección de obras artísticas y literarias o Convenio de Berna, firmado en 1886 y revisado por última vez en 1979, quienes constituyen juntos el denominado Eje París-Berna creado para proteger el conocimiento útil para la industria que desbordaba fronteras como consecuencia de la primera Revolución Industrial y son punto de partida de un entramado de tratados internacionales que constituyen la “primera generación de la PI”. En materia de patentes, la CUP aludida constituye la base del sistema internacional, según la Convención, una patente es un título de propiedad temporal otorgado por el Estado al inventor o a quien tenga derechos sobre la invención. Otorga la explotación económica exclusiva durante un periodo determinado —generalmente 20 años para las patentes de invención—. A cambio, el inventor debe divulgar públicamente la invención en la solicitud de patente, lo que permite que ella pase al dominio público una vez vencido el plazo. De este modo, la protección

jurídica estimula la innovación para garantizar una rentabilidad al inventor, así como su reconocimiento y, al mismo tiempo, difunde el conocimiento técnico. Se suma posteriormente, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), acuerdo emanado de la Organización Mundial del Comercio (OMC) a fines del siglo pasado. Paralelo a los acuerdos internacionales, existen diversos tratados internacionales, regionales o de bloque, como el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), en vigor. Este tratado reemplazó al Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) y aportó varias innovaciones. Los acuerdos más recientes constituyen los denominados en doctrina “tratados de segunda generación”.

Ahora bien, para abordar la problemática que plantea este estudio, es preciso puntualizar que, en el campo de la industria farmacéutica, la protección de sus nuevos productos y procesos mediante la figura de la patente reviste particular importancia, ya que el proceso de desarrollo de un nuevo medicamento abarca un extenuante proceso desde el análisis y elaboración de un innovador ingrediente activo hasta la colocación de la formulación farmacéutica en el mercado. Además, deben cumplirse los requisitos fundamentales de invención que la autoridad demanda en toda concesión de patente: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, premisas fundamentales de toda nueva creación inventiva. Se entiende por novedad que el objeto de la investigación es nuevo, o sin divulgación previa de su uso y está más allá del estado de la técnica. El requisito de actividad inventiva significa que los resultados alcanzados no pueden ser evidentes para un técnico especializado en la materia. Y, respecto a la aplicación industrial, es dable acotar que la invención debe tener aplicación seriada e industrial posible en cualquier entorno productivo. En este punto de análisis, se afirma que se requieren muchos años de investigación o inversión intelectual acompañada de gran inversión económica, lo cual normalmente se relaciona directamente con la investigación y desarrollo (I+D) capaz de generarse en el país de que se trate. Hay que reconocer que la protección de patentes revela la problemática de una restricción de la competitividad por el monopolio que la figura otorga a su inventor durante el tiempo que la ley prescribe, es decir veinte años para las patentes, propiciándole la posibilidad de resarcirse durante ese periodo respecto del costo económico e intelectual pero que, también es dable admitir, acarrea

la generación de —elevados— beneficios para las empresas detentoras de las invenciones así patentadas las que, a priori, se justifican con el argumento de fomentar y mantener las inversiones hechas en I+D para generar otras nuevas y constituir un ciclo innovador eficiente.

El resultado del trabajo pretende demostrar que los estándares internacionales de protección de la figura, presentes en la normativa internacional para ser luego adoptados internamente, denotan varios problemas a la fecha infranqueable, que deben ser zanjados y repensados desde los distintos escenarios en que se ejecuta la innovación y a través de los más plurales actores intervinientes. Así, citamos claras limitaciones que se relacionan mayormente con: 1) innumerables imposiciones a las que deben irremediablemente someterse los países en vías de desarrollo y 2) la develación del poder tecnológico y económico de los más desarrollados, que segregan a aquellos y los excluyen. Estas persistentes y actuales problemáticas traen aparejadas varias consecuencias palpables: profunda asimetría de recursos, capacidad de innovación dispar y limitaciones tecnológicas entre los países signatarios de los acuerdos internacionales que, en definitiva, poseen realidades e intereses muy distintos. En suma, el objetivo del estudio incluye analizar estas cuestiones con miras a esbozar conclusiones que arrojen perspectivas más alentadoras a los menos favorecidos. La metodología del trabajo incluye investigaciones exploratorias, bibliográficas y documentales con un abordaje comparado.

II. Desarrollo: contexto de la figura de la patente

Los derechos intelectuales sobre las creaciones humanas comprenden nuevas experiencias, interrogantes, rupturas y transformaciones que se traducen en la creatividad humana inherente al ser humano desde los primeros tiempos. Ya históricamente, el uso de la técnica se presenta como una diferencia entre comunidades dominantes y dominadas: quienes detienen el conocimiento utilizan herramientas más avanzadas y prohíben su uso a otras naciones. De acuerdo con lo expresado por Plassereaud y Savignon (1986, p. 46), el reconocimiento y protección jurídica de los nuevos conocimientos evolucionó desde la concesión de privilegios feudales hasta el Estatuto de Monopolios de Inglaterra durante el siglo XVI. A partir del siglo XVIII, algunos

países comenzaron a adoptar un sistema de patentes paternalista y fuertemente nacionalista, esto ocurre en las colonias británicas de América después de la independencia de los Estados Unidos en 1776. En tal sistema de patentes, el inventor debía garantizar que era realmente él mismo la persona del invento, debía aportar una declaración clara y necesaria para que la invención sea válida para permitir que un hombre de arte reproduzca y utilice su creación. En el siglo XIX, el sistema de concesión de privilegios se consolidó en un sistema de patentes, Francia destacó en el tratamiento del asunto y, por ello, ejerció notable influencia en la elaboración de la legislación propia de otros países. El Convenio de París de 1883, sobre el cual volveremos más adelante, representó un avance en dirección de intentar armonizar la legislación internacional en materia de invenciones, donde se otorgó al creador el derecho a la propiedad intangible. Destacan los derechos de autor, la propiedad industrial y la protección de las formas únicas de las creaciones. El derecho de autor incluye a las obras de arte, refiriéndose a la propiedad literaria (a la literatura), científica y artística, son las creaciones del espíritu. Su objeto resulta del trabajo intelectual, resultado del esfuerzo personal realizado por la inteligencia e inspiración de una persona o un grupo de personas. Ya en el ámbito de la propiedad industrial, existen patentes, marcas, diseños y modelos industriales, indicaciones geográficas, derechos de competencia, entre otras figuras de más reciente aparición. Entre las creaciones singulares se encuentran el software, la protección de los conocimientos tradicionales, la figura del obtentor y la base de datos, por nombrar algunos de forma ilustrativa.

De acuerdo con lo que afirman Gonçalves y Figueira (2000, p. 20), las patentes conllevan un monopolio que se entiende como un privilegio temporal que el Estado otorga a una persona física o jurídica para su creación industrial, susceptible de beneficiar a la sociedad. El titular tiene el derecho exclusivo de explotar el objeto de la patente, al constituir un acuerdo entre el inventor y la sociedad/Estado por el beneficio que esta/este alcanzará cuando la invención caiga en dominio público. Dicho de otro modo, el Estado otorga la capacidad condicional caracterizada por el uso exclusivo de un nuevo proceso productivo o la fabricación de un nuevo producto vigente durante un periodo de tiempo determinado y, a cambio, el inventor divulga su invención para permitir a la sociedad el libre acceso al conocimiento del objeto de la patente. Aunque esta definición tiende un poco a inducir a confusión

respecto a si se refiere a la protección de un producto o procedimiento, o de ambos —como de hecho debe ser—, es claro que la protección se constituye en un privilegio del inventor y también en una fuente de información que se ofrece a la sociedad. Luego, lo que ocurre para garantizar el derecho de exclusividad, es que los poderes públicos establecen un mecanismo de registro en el organismo oficial con el fin de distinguir una invención de otra. Si la patente será utilizada por terceros, el detentor de esta recibirá una compensación, un pago de beneficio, como una suerte de retribución por los costos por el tiempo, dinero y esfuerzo invertidos en el desarrollo de esa invención. Sin embargo, hay que colocar el acento en lo siguiente: como derecho exclusivo el inventor tiene un límite, el interés público. Desde otro panorama, de excepción, cabe la concesión de licencias obligatorias de forma temporal, es una figura legal importante y legítima que limita la explotación de una patente y es también una forma de utilizar la invención, correspondiente a la satisfacción de una necesidad pública, sin violar un principio y, por tanto, el derecho del inventor. Empero, no nos ocuparemos de ella en este estudio.

III. El derecho internacional de las patentes como figura representativa de la propiedad intelectual

La propiedad intelectual (PI) tiene un carácter eminentemente internacional, tal afirmación y característica es innegable, pero requiere a la vez justificar y reconocer la necesidad cada vez más imperante de establecer un cierto equilibrio entre países. Para ello es preciso, además de la generación de una propia conciencia social del colectivo respecto de las asimetrías existentes en cuanto al nivel de innovación y la capacidad productiva de cada país, considerar como punto de partida la pertinencia de toda una ingeniería institucional y, sobre todo, reconocer que cada Estado tiene una naturaleza y realidad propias, de modo que, lo que puede servir a uno no funcionará idénticamente para otro. A partir de estas aseveraciones, se requiere actuar en conformidad. Una de las vías para lograr una reingeniería es racionalizar la distribución física de centros de producción, por ejemplo, de laboratorios farmacéuticos, en el caso del abordaje de patentes de medicamentos o de procesos químicos, destacándose que existen algunos países en la produc-

ción de tecnología y otros en la producción de materias primas. Luego, para permitir el flujo de capital, es esencial una convergencia de la protección a través del Sistema Internacional de Protección de la Propiedad Intelectual. Al volver al tema central de este apartado, cabe la aseveración de que en el proceso de internacionalización que ha sufrido la PI, surge como resultado los acuerdos y convenios internacionales que aportan la base de la regulación a los países firmantes.

Revisemos la génesis del ítem en estudio y algunos puntos resaltantes, los citados convenios integrantes del Eje París-Berna, los antedichos Convenios de París (CUP) de 1883 y de Berna de 1886 establecieron normas generales de observancia internacional para la protección de la PI. Entre otras medidas, ellas establecieron: el impedimento de la regulación de los conflictos entre leyes y jurisdicción, la condición de los extranjeros y el gobierno de sus derechos, el principio de trato nacional, la armonización de los derechos privados materiales y el principio de trato unionista. Asimismo, establecen límites, al otorgar capacidad a los Estados para regular de forma independiente y soberana un asunto de extrema importancia y carácter internacional. A raíz del CUP se creó una nueva organización para el Derecho Internacional: la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), en 1967, que pasó a administrar el Convenio y varios tratados relativos a la propiedad industrial y derechos de autor y sus derechos conexos. Entre sus objetivos se citan: estimular la protección de la PI por parte de todas las naciones, a través de la cooperación entre Estados; asegurar la cooperación administrativa entre ellos en materia de PI, como el CUP; establecer y fomentar medidas apropiadas para promover la actividad intelectual creativa; y facilitar la transmisión de tecnología a los países en desarrollo.

Con base en otros tratados internacionales en la materia, el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), conocido como TRIPS por sus siglas en inglés y en portugués,¹ constituye la base del principal régimen internacional de PI moderno, fue adoptado en el año 1994 y entró en vigor al año siguiente. Surge en el ámbito de la Ronda Uruguay de Negociaciones Multilaterales

¹ Brasil forma parte de la ADPIC desde 1994 y el Acuerdo fue adoptado por Decreto núm. 1355 del año 1994.

del “Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio”, conocido por sus siglas como GATT, bajo la influencia de Estados Unidos, la Unión Europea y Japón en el año 1995.² Es así como, se reconoce y comprende que la protección de los derechos intelectuales requería soluciones multilaterales que aporten soluciones globales. A partir de tales supuestos, el GATT y luego la OMC pasan a tener competencia para cubrir aspectos de derechos intelectuales que están vinculados a la actividad comercial. Ahora bien, con la llegada de ADPIC, el rol preponderante que le compete, además de los ya esbozados por las normativas que le antecedieron, es el de reducir las distorsiones e impedimentos al comercio internacional y establecer parámetros mínimos para promover una protección efectiva y adecuada de los derechos de PI a través de un capítulo específico en el Acuerdo de Marrakech que lo contiene,³ el Anexo 1C, para contemplar normas mínimas de estricta observancia en materia de PI, con el objetivo de ofrecer una protección estandarizada.

Esta tarea, por ejemplo, se concretiza en normativizar la prohibición del comercio de mercancías falsificadas, en la regulación del material patentable, en la indicación de los derechos conferidos a los inventores, en la contemplación del tratamiento dado al uso sin autorización del titular del derecho, en la determinación del periodo de vigencia de la protección otorgada así como de las condiciones generales establecidas para la solicitud de una patente, entre varios otros aspectos relevantes que ahora alcanzan mayor precisión, a la vez que han propiciado intrincadas discusiones y debates incesantes. A su vez, el artículo 7o. del Acuerdo contempla los objetivos de ADPIC, basa-

² El GATT fue una organización internacional que supervisó el comercio entre sus miembros desde 1947 hasta 1995. Fue sustituida por la Organización Mundial del Comercio (OMC) desde el 1 de enero de 1995 (Organización Mundial del Comercio [OMC], 2025b).

³ ADPIC es el Anexo 1C del “Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio”, firmado por 123 países en 1994. En efecto, el Acuerdo de Marrakech contiene cuatro anexos. El Anexo 1 comprende el Anexo 1A: Acuerdos Multilaterales sobre el Comercio de Mercancías, el Anexo 1B: Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios y Anexos, y el Anexo 1C: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Luego siguen el Anexo 2: Entendimiento relativo a las Normas y Procedimientos por los que se rige la Solución de Diferencias; Anexo 3: Mecanismo de Examen de las Políticas Comerciales; Anexo 4: Acuerdos Comerciales Plurilaterales. Véase: OMC (2025a), Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio.

dos en valores sociales relevantes para equilibrar el conocimiento tecnológico y su uso por parte de los usuarios, sin cerrar esta función social, que ha tenido algunos aspectos destacados.⁴ Este Acuerdo establece normas mínimas para la protección de los derechos de propiedad intelectual que amplían y especifican obligaciones relativas al objeto y la duración de esta protección. Determina, como regla general, que será patentable cualquier invención de producto o procedimiento en todos los sectores tecnológicos, siempre que sea nueva, tenga actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial, otorgándose un periodo de protección de veinte años, con lo cual se establecen los famosos tres requisitos para invocar la patentabilidad en toda invención, así como el tiempo de duración de la patente (OMC, art. 27.1, 2017).

Por su parte, el enunciado del artículo 27.2 se refiere a la materia patentable y prevé la posibilidad de los Estados de excluir la patentabilidad de determinadas invenciones cuya explotación en su territorio sería necesaria para evitar, por razones de orden público o la moralidad —inclusive la salud de las personas o su vida, incluido aquí a los animales, o para preservar a los vegetales o evitar daños graves al medio ambiente—, subjetividad moral que hoy en día va sobre una capa de nubes. En este sentido, se destaca la intención de proteger la salud humana, animal o vegetal y evitar daños graves al medio ambiente, siempre que la determinación no se haga sólo porque la explotación esté prohibida por la legislación local (OMC, art. 27.2, 2017). Es necesario precisar que según ADPIC se considera no patentables y, por tanto, excluidos de posibilidad de patentabilidad los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales. Igualmente, las plantas y animales —excepto microorganismos— y los procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. El detalle está en que se deja abierta la posibilidad a los Estados de excluir esta patentabilidad en la propia legislación, al agregar que la cuestión relativa a la bio-

⁴ El artículo 7o. reza textualmente: “*Objetivos. La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones*”. Véase OMC (2017), Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (texto modificado el 23 de enero de 2017).

tecnología y las obtenciones vegetales está sujeta a revisión después de cuatro años de vigencia del Acuerdo (OMC, art. 27.3 b, 2017). Asimismo, se utiliza la expresión “sistema sui generis”, el Acuerdo abrió una brecha para que los países miembros adopten otros mecanismos de protección en materia de obtenciones vegetales, adaptándose a sus realidades particulares.⁵ Por otro lado, la interesante excepción prevista en el artículo 30 respecto a las “excepciones de derechos” presenta la oportunidad a los diferentes países de establecer límites a los derechos conferidos por una patente, siempre y cuando los motivos de las excepciones se encuentren evidenciados, demostrados y acreditados y no atenten, precisamente, de manera arbitraria la explotación de la patente en condición normal ni causen perjuicios infundados a los intereses legítimos de su titular, además de considerar los de terceros.⁶ De esta manera, para justificar los límites que condicionen una excepción, los Estados parte deberán demostrar la o las causas que argumentan para establecer una excepción limitada. Veamos en seguida lo que ocurre en Brasil como preámbulo a lo que se analizará en el siguiente apartado con respecto a este país.

La Constitución Política de la República Federativa de Brasil de 1988, país del cual, también nos ocuparemos en el próximo apartado, incluyó la materia que cubre la protección de la propiedad industrial en la parte relativa a derechos y garantías fundamentales: en el Título II, artículo 5, inciso XXIX, el cual se ocupa de los derechos del inventor.⁷ Además de esto, el inciso citado destaca referencialmente la necesidad de que la propiedad sea una función social y que contribuya al desarrollo económico del país, al ceder de una concepción privatista, en el sentido más estricto, en el sentido

⁵ El inciso previó además la situación de la protección de las obtenciones vegetales al establecer *in fine*: “Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC”.

⁶ Artículo 30, que se refiere expresamente a las excepciones de los derechos conferidos por la patente (OMC, art. 30, 2017).

⁷ A la letra, el artículo 5 menciona en su inciso XXIX: “La ley asegura a los inventos industriales el privilegio temporal para su utilización, así como la protección de las creaciones industriales, de la propiedad de marcas, de los nombres de empresas y de otros signos distintivos, teniendo en cuenta el interés social y el desarrollo económico del País”. Puede consultarse el artículo *in extenso* en la Constitución Política de la República Federativa de Brasil. https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/legislacaoConstituicao/anexo/CF_espanhol_web.pdf

de abarcar valores fundamentales e intrínsecos a la PI, como lo es el aprovechamiento de la innovación y de las invenciones por la sociedad. A su vez, la ley 9.279 del 14 de mayo de 1996 regula los derechos y obligaciones relativos a la propiedad industrial. Es claro que la Constitución brasileña tiene una visión retrospectiva de los propósitos nacionales en un campo considerado crucial para su desarrollo al dedicar un capítulo a la ciencia y la tecnología en el título relativo al orden social. Los preceptos del capítulo IV señalan en tal sentido que es responsabilidad del Estado promover y fomentar el desarrollo científico; la investigación y la formación tecnológica con miras a desarrollar y apoyar la formación de recursos humanos en las áreas de ciencia y tecnología. Prevé el texto constitucional el estímulo a las empresas que inviertan en investigación y en la creación de una tecnología adecuada al país, con hincapié en una investigación tecnológica que se dirija prioritariamente a la solución de los problemas brasileños para el desarrollo del sistema productivo nacional y regional.⁸

En este sentido, Hammes (2002, p. 285) considera que la concesión de la patente garantiza el desarrollo económico pues la protección del inventor no tiene como objetivo sólo permitir y estimular a los inventores, a lo que también apunta el derecho de autor, sino también llevar al conocimiento de todos lo que es sabido de técnicas relevantes lo más temprano posible. En este punto, al sumar una función primordial de la patente, Hammes (2002, p. 285) menciona la importancia de la protección del interés público — y a la vez aportación al mismo — a fin de posibilitar la rápida comercialización de las invenciones, además de incrementar el intercambio de información, lo que evita el desperdicio de energía con una duplicación de investigaciones sobre el mismo tema. La sociedad está interesada en conocer nuevas técnicas, las cuales al mismo tiempo no servirían para hacer avanzar las invenciones y la innovación local si no fueran divulgadas, en opinión del autor citado, en conjunción con una postura propia sobre el proceso necesario que debe vivir la innovación, a más de cómo la función social es una importante arista de la PI, hacia la cual debe irremediablemente también verter su foco. Sobre lo primero, la cuestión innovadora y la tecnología para su desarrollo en los úl-

⁸ Título VIII “Del orden social”, capítulo IV “De la ciencia y la tecnología” (Supremo Tribunal Federal de Brasil, 2024).

timos años es dable afirmar que el avance en este campo presenta una nueva visión de la naturaleza y del hombre, con eco en las relaciones sociales y en el establecimiento de nuevos valores, en sustitución de los arraigados en la tradición, como ocurrió en otros lugares a finales del siglo XIX en relación con la física y la química. Se trata del desarrollo acelerado, por ejemplo, de la biotecnología, que produce cambios en conceptos tradicionales como los relacionados con la reproducción, la sexualidad y el parentesco, así como en las formas de comer, de trabajar, de relacionarse con los niños, inclusive de las políticas de expresión de la fe y hasta de su propia concepción del mundo.

Analicemos el punto antedicho, los avances tecnológicos pueden consistir en productos o procesos, por regla general, la tendencia de la legislación siempre es la de no conceder patentes a productos o procesos naturales, con la llegada de la biotecnología moderna, esta interpretación de las disposiciones legales de los sistemas de patentes comienza a ser cuestionada e, incluso, ampliada a otros horizontes. Las especificidades de la biotecnología dificultan empero el probar los requisitos para la concesión de una patente o imponen la necesidad de ciertas adaptaciones de la ley o de su interpretación para caracterizar el requisito de novedad de las invenciones, en su caso biotecnológicas, toda vez que la biotecnología opere siempre sobre materia viva existente en la naturaleza. A *grosso modo* y a pesar de estas dificultades, el debate que hincaga en torno al modo de protección y su extensión, en concordancia con Hobbelink (1987, p. 146) y, en tal contexto, los tratados y convenios internacionales se presentan como parteaguas trayendo lineamientos para la elaboración de legislación interna en materia de propiedad industrial y estableciendo condiciones reales para la concesión de patentes. Sin embargo, este abanico internacional no resuelve a la fecha la cuestión mencionada y los debates cobran auge, aunque este estudio no abarca sino de forma general el aspecto de la biotecnología a fin de situar al lector someramente al respecto.

IV. Regulación brasileña sobre patentes farmacéuticas

Se retoma y se ahonda sobre lo apuntado sobre Brasil, es dable mencionar que la Ley de Propiedad Industrial sigue la CUP de 1883, y el moderno AD-PIC. En ellos se establecen estándares mínimos de protección de la propiedad

intelectual a los miembros países de la OMC. Con anterioridad a la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, la decisión sobre la concesión de patentes sobre productos farmacéuticos dependía de cada país. Tras ello, que amplió la concesión de patentes a todos los campos de la tecnología, los países miembros de la OMC debieron ampliar esta concesión a los productos farmacéuticos. De acuerdo con lo que expresa Melo Nunes Lopes et al. (2024, p. 3), son diez países los que concentran casi el 90% de las patentes farmacéuticas del mundo y las grandes empresas del complejo de producción en este campo, proceden en su mayoría de países del Norte Global. Como resultado, Brasil depende fuertemente de las importaciones para satisfacer las necesidades del Sistema Único de Salud (SUS), lo cual amenaza su perdurabilidad.⁹

La epidemia del VIH/SIDA ejercía presión sobre los países en desarrollo: los medicamentos antirretrovirales eran de muy alto costo, protegidos por patentes y eran inaccesibles para gran parte de la población. Paralelamente a la ley de patentes, alineada con el ADPIC, Brasil tenía una fuerte política de acceso universal a los antirretrovirales a través del Sistema Único de Salud (SUS), de acuerdo con la Ley 9.313/1996. Este hecho provocó enfrentamientos con grandes compañías farmacéuticas multinacionales y con países desarrollados, como los Estados Unidos y los que integran la Unión Europea, que abogaban por una estricta protección de las patentes. Brasil se convirtió así en portavoz de los países en desarrollo, argumentando que la salud pública debía prevalecer sobre los derechos de propiedad intelectual. Esta postura fue respaldada en la Declaración de Doha de 2001 que estableció que el ADPIC no debería impedir que los países protegieran la salud pública, se logró que cada país pudiera utilizar licencias obligatorias y determinar los motivos para otorgarlas. Al respecto, en el contexto de la pandemia de COVID-19, es dable reflexionar lo que apunta Bermudez (2022, p. 151) en el sentido de que, ante la escasez artificial mundial de vacunas contra el COVID-19, en Brasil dos vacunas fueron producidas en colaboración con dos Laboratorios Farmacéuticos Oficiales (LFO), a saber, el Instituto Butantan y el Instituto de Tecnología Inmunobiológica (Bio-Manguinhos/Fiocruz), lo que permitió un amplio acceso a la inmunización de la población. Esto puso en evidencia la indispensabilidad de las políticas estatales de pro-

⁹ Puede verse esta postura también en Graboys Gadelha y Gomes Temporão (2018).

ducción local de tecnologías sanitarias para la garantía efectiva de la soberanía sanitaria.

Al retomar el análisis internacional y al entrar en sus implicaciones en países en vías de desarrollo, como es el caso de Brasil, junto con los ADPIC, como ya visto, surge la OMC, conformándose la base y principal régimen internacional de PI actualmente. El tema de la PI significó el resultado de la hegemonía de Estados Unidos, así como de otros países detentores de una poderosa innovación y de I+D, con el objetivo de proteger su industria y economía con énfasis en el sector farmacéutico. Brasil ratificó los ADPIC y adaptó la legislación nacional al nuevo panorama legal internacional con la adecuación de su normativa a fin de otorgar patentes para productos farmacéuticos. La disposición para tal concesión en este país se plasma en la Ley de Propiedad Industrial (LPI), la antedicha 9.279/1996, que establece la exigencia de cumplir con los requisitos exigidos para cualquier solicitud de patente: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, entre otras normativas dictadas por ADPIC a fin de homogeneizar el sistema de patentabilidad de los países miembros de la OMC, intención ya advertida *ut supra*. La validez de la patente concedida es de veinte años acorde con la tendencia internacional dispuesta por ADPIC y, de esta forma, Brasil se une a la duración tradicional adoptada en cuanto a la vigencia de una patente.

Ahora bien, es menester mencionar que en el periodo comprendido entre 1999 y 2021 estuvo vigente una política de consentimiento previo de la agencia reguladora de salud de Brasil, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), para los procedimientos de solicitud de patentes relacionadas con productos y procesos farmacéuticos como una suerte de instrumento de cooperación entre ANVISA y el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) de este país. Empero, este “paso previo” siempre generó dudas sobre los criterios adoptados y el consentimiento previo como, por ejemplo, una mayor transparencia de cómo debería actuar ANVISA y sobre la dependencia del INPI para con ella. En otras palabras, la Ley 10.196/2001 modifica a la Ley de Propiedad Industrial, entonces vigente y establecía la necesidad de aprobación previa de ANVISA para la concesión de patentes de productos y procesos farmacéuticos durante un extenso periodo de tiempo, al estar las patentes farmacéuticas sujetas a lo dispuesto en el derogado artículo 229-

C de la Ley 9.279/1996,¹⁰ materializándose la obligación de cumplimiento de requisitos específicos por tratarse de una cuestión de salud pública. Es así como este requisito, vigente desde 2001, condicionaba al consentimiento previo de ANVISA la concesión de patentes de productos y procesos farmacéuticos. El mismo quedó luego suprimido por Ley 14.195/2021, la cual derogó al mencionado artículo 229-C de la Ley 9.279/1996, este cambio simplificó el proceso de concesión de patentes en el sector farmacéutico, al eliminar el imperativo arbitrario de que la autoridad reguladora brasileña analice y apruebe previamente las solicitudes efectuadas ante el INPI, para garantizar la independencia de éste en el análisis y concesión de patentes de este tipo. Al respecto, el doctrinario brasileño Denis Borges Barbosa (2004) formuló una opinión en la que concluyó que

El derecho a obtener una patente nace, en el sistema constitucional brasileño, a nivel constitucional y cada uno de sus requisitos se sostiene en la interfaz de la Carta de Patentes de 1988. La Ley de Patentes 9.279/96 configura el modelo constitucional debiendo realizarse el equilibrio de los intereses constitucionalmente protegidos. El procedimiento administrativo para el otorgamiento del privilegio esencialmente declara la existencia de los presupuestos previstos en la Constitución y plasmados en la legislación ordinaria.

Como tal, el procedimiento es necesariamente vinculante y no hay margen para ninguna medida discrecional. [...] Es por esto que la disposición del artículo 229-C de la Ley 9.279/96 es contraria a la Constitución vigente, si el consentimiento se entiende como una manifestación discrecional de interés de la Administración. (p. 17)

En este contexto, el INPI pasó a ser la única autoridad competente para evaluar solicitudes de productos y procesos farmacéuticos, lo cual consideramos acertado en miras a transparentar la gestión de la autoridad administrativa y en coincidencia con la acertada posición de la doctrina citada. Como dato adicional, seguidamente se aprecia una visión general del número de pa-

¹⁰ El mismo rezaba: “Artículo 229-C: La concesión de patentes para productos y procesos farmacéuticos dependerá de la anuencia previa de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria-ANVISA” siendo la palabra “anuencia” objeto de innumerables críticas.

tentes farmacéuticas en Brasil que refleja, con cifras representativas, los atrasos en los tiempos de concesión de patentes, según datos divulgados por la Asociación de Industria Farmacéutica de Investigación en Brasil (Interfarma, 2022):

<i>Año</i>	<i>Número de patentes biofarmacéuticas concedidos</i>	<i>Tiempo medio de análisis (en años)</i>
2020	2020	10.45
2021	1815	10.07
2022 (a la fecha)	241	9.87
Total	4076	10.25

El dato en comento se refiere al resultado de tiempos de análisis de patentes biofarmacéuticas otorgadas entre el 1 de enero de 2020 y el 23 de marzo de 2022, así como el estado de ejecución de las patentes en trámite. Este informe también expresa que, en comparación con otros países, Brasil tiene uno de los tiempos de análisis de solicitudes de patentes más largos del mundo, según una encuesta realizada por la firma Osha Bergman Watanabe and Burton LLP (OSHA) y publicada por PhRma (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America).

V. Regulación contemplada en el T-MEC con énfasis en las patentes farmacéuticas

El Acuerdo T-MEC reúne a países de América del Norte, a saber, Estados Unidos, Canadá y México, que formaron parte del anterior bloque denominado TLCAN (Tratado de Libre Comercio de América del Norte), también se le conoce como TLCAN 2.0 o NAFTA 2.0. El nuevo tratado trajo cambios en relación con el comercio entre países cuyo propósito es fomentar una zona de libre comercio entre los miembros a través de una nueva versión. En 2017, sobre todo con las propuestas del gobierno estadounidense, se iniciaron negociaciones sobre los cambios y, en 2018, los Estados decidieron sustituir el acuerdo anterior por el T-MEC. El precedente TLCAN fue un

tratado de libre comercio establecido entre Estados Unidos, México y Canadá, su objetivo era promover el comercio entre sus miembros para eliminar posibles obstáculos y restricciones. El actual T-MEC mantiene el mismo objetivo que el antiguo acuerdo, con actualizaciones dentro del plazo inicial de 16 años y con revisiones programadas cada 6 años. Entre los cambios, en el T-MEC hay una mayor preocupación en definir el concepto de inversión, el capítulo 14 define las reglas entre inversionistas extranjeros y Estados receptores de capital, enumera los tipos de inversiones extranjeras que no se constituyen como inversiones y, por lo tanto, no estarían protegidas por el tratado.¹¹

Respecto al tratamiento que se le da a la PI, esta es abordada a lo largo de un extenso capitulado, el capítulo 20, específicamente en cuanto a la figura de patente, la subsección A se ocupa de la figura y la C específicamente aborda medidas relacionadas con patentes de productos farmacéuticos. El texto expresa que los miembros reconocieron la importancia de mejorar la calidad y eficiencia de sus propios sistemas de registro, previéndose por ejemplo en el artículo 20.46, el ajuste del plazo de la patente por reducciones irrazonables, así como también el artículo 20.44, en referencia a la patente en general.¹² El texto se preocupa en cooperar para facilitar el intercambio y la mejora de los trabajos de búsqueda y examen entre las partes, así como en reducir las diferencias entre procedimientos y procesos entre sus oficinas de patentes. Respecto a la patente, el privilegio temporal se otorgará, según el T-MEC, siempre que la invención revele nuevos usos de un producto conocido; revelar nuevos métodos de uso de un producto conocido o nuevos procedimientos para usar un producto conocido. Además, según el Tratado, si se detecta fraude o falsedad, la patente puede ser cancelada, anulada o revocada.¹³ Un capítulo destaca el tema de la PI donde amplía la protección y la observancia efectiva, bajo el argumento de que aumentar el nivel de protección impulsa la innovación y fomenta el comercio.¹⁴

¹¹ El capítulo 14 puede ser consultado *in extenso* en: Textos finales del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC). <https://www.gob.mx/t-mec/acciones-y-programas/textos-finales-del-tratado-entre-mexico-estados-unidos-y-canada-t-mec-202730>

¹² Subsección C, artículo 20.44, 20.46 y ss.

¹³ Así se aprecia en el artículo 20.38: Revocación de Patentes.

¹⁴ Artículos 20.15 y 20.16 que abordan temas de cooperación bilaterales y multilaterales entre oficinas y países y trabajo compartido.

De la lectura del texto se destaca que los sectores que tienen mayor impacto son: el de los productos farmacéuticos, el de las innovaciones centradas en la agricultura y el de los derechos de autor de escritores y compositores. Los aspectos más destacados incluyen, en efecto, protecciones para creadores e innovadores estadounidenses. De su análisis se aprecia, en fin, el dictado de disposiciones de aplicación más completa y estándares más estrictos para la protección de, por ejemplo, la figura del secreto empresarial, al prevalecer sobre cualquier otro acuerdo anterior.

Según Carlsen, entrevista por el periódico *Le monde diplomatique Brasil* (2018), basándose en declaraciones de Ernesto Ladrón:

El texto busca favorecer, sobre todo, a los grandes productores norteamericanos. Nuestro objetivo es la autosuficiencia alimentaria, pero este acuerdo nos lleva en la dirección opuesta. Esta declaración, de la coalición Plan de Ayala, defensora de la agricultura familiar, destaca el frágil marco de la propiedad intelectual para las prácticas tradicionales y la promoción de organismos genéticamente modificados.

En el escrito, Carlsen también destaca como un revés las ventajas económicas de Estados Unidos sobre medicamentos más asequibles, ya que este miembro logró retener por otros diez años las patentes sobre moléculas biológicas, con la posibilidad de modificar y renovar aquellas que estén amenazadas de caducidad (2018) dando como resultado abundantes beneficios para las empresas farmacéuticas.¹⁵ En el mismo sentido, el texto innova con la

¹⁵ Como ilustración de lo mencionado se aborda el artículo 20.48 T-MEC que, en concordancia con el artículo 20.45, regula la protección de datos de prueba u otros datos no divulgados. El artículo 20.48 establece así en su inciso 2b: “Cada Parte deberá aplicar el párrafo 1, *mutatis mutandis*, por un periodo de al menos cinco años a nuevos productos farmacéuticos que contienen una entidad química que no haya sido previamente autorizada en esa Parte”, aclarando que, para los efectos del párrafo 2, una Parte podrá optar por proteger solamente los datos de prueba u otros datos no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia relativa a una entidad química que no ha sido previamente autorizada. *Mutatis mutandis* en este caso significa que una Parte que dispone un periodo de al menos ocho años de protección conforme al párrafo 1, no está obligada a aplicar el párrafo 2. Por su parte, el artículo 20.45 reza: “Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados sobre Productos Químicos Agrícolas. 1. Si una Parte solicita, como condición para otorgar la autorización de comercialización de un nuevo producto químico agrícola, la presentación de datos de

ampliación de garantías a la PI, a favor de los intereses de Estados Unidos, país de donde proviene la mayor parte de la producción científica y tecnológica del bloque norteamericano, y la concesión norteamericana al aceptar “[...] la demanda canadiense de mantenimiento del panel de resolución de disputas, con el que Ottawa ha logrado superar posibles bloqueos a sus exportaciones de madera a Estados Unidos” (Lima Pinto, 2021, p. 168).

En el artículo 20.51, el tratado en análisis enumera las medidas relativas a la comercialización de determinados productos farmacéuticos, si se basan en pruebas de información relativa a la seguridad y eficacia de un producto que ha sido previamente autorizado —como en el caso de evidencia de una autorización previa de comercialización por la parte o en otro territorio—, estableciéndose que esa parte dispondrá:

- a) un sistema que proporcione aviso al titular de la patente o que permita al titular de la patente ser notificado, previo a la comercialización de tal producto farmacéutico, de que esa otra persona está por buscar comercializar ese producto durante la vigencia de una patente aplicable que cubre al producto autorizado o su método de uso autorizado;
- b) tiempo adecuado y oportunidad suficiente para que dicho titular de la patente recurra, previo a la comercialización de un producto presuntamente infractor, a los recursos disponibles en el subpárrafo c; y
- c) procedimientos, tales como procedimientos judiciales o administrativos, y recursos expeditos, tales como mandamientos judiciales preliminares o medidas provisionales efectivas equivalentes, para la oportuna solución de controversias relativas a la validez o infracción de una patente aplicable que cubre un producto farmacéutico autorizado o su método de uso autorizado (Gobierno de México, 2023).

prueba u otros datos no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia del producto, esa Parte no permitirá que terceras personas, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó esa información, comercialicen el mismo producto o un producto similar sobre la base de esa información o de la autorización de comercialización otorgada a la persona que presentó esas pruebas u otros datos por un periodo de al menos 10 años desde la fecha de la autorización de comercialización del nuevo producto químico agrícola en el territorio de la Parte”. Véanse y confróntense estos artículos *in extenso* en Gobierno de México (2023), Textos finales del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC).

Seguidamente, el artículo 20.51 párrafo 2 del Tratado (Gobierno de México, 2023) prevé una alternativa al párrafo anterior al establecer que

una Parte adoptará o mantendrá un sistema extrajudicial que impida, con base en información relativa a patentes, presentada a la autoridad que otorga la autorización de comercialización por el titular de la patente o por el solicitante de la autorización de comercialización, o con base en información directa coordinación entre la autoridad que otorga la autorización de comercialización y la oficina de patentes, el otorgamiento de la autorización de comercialización a cualquier tercero que pretenda comercializar un producto farmacéutico sujeto a una patente que abarque ese producto, a menos que indique el consentimiento o cumplimiento del titular de la patente. (Gobierno de México, 2023)

En cuanto al plazo de duración de una patente, el tratado prevé disposiciones para ajustar la duración de una patente en caso de retrasos injustificados por parte de la autoridad que la concede, para lo cual se dispone de medios para que, a petición del titular de la patente, ajuste el periodo de validez a compensar los retrasos.¹⁶ Respecto a los productos farmacéuticos, el artículo 20.46 se ocupa de la adaptación del plazo de la patente por reducciones irrazonables. Según el artículo en mención,

2. 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. (Gobierno de México, 2023)¹⁷

Además de los temas anteriores, el T-MEC establece la excepción basada en el examen reglamentario de la revisión, la antedicha protección de datos de prueba y otros datos no divulgados, la definición de nuevo producto farmacéutico y medidas relativas a la comercialización de determinados productos farmacéuticos.

¹⁶ Artículo 20.44 T-MEC sobre el ajuste de la duración de la patente por retrasos irrazonables de la autoridad otorgante (Gobierno de México, 2023).

¹⁷ Véase este artículo *in extenso* en Gobierno de México (2023), Textos finales del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC).

La protección de la propiedad intelectual asegura la innovación en la región que busca hacerla más atractiva para inversiones en el desarrollo e investigación de productos, procesos y servicios, pero como punto negativo se puede observar que el T-MEC se preocupó en demasía en detallar y aumentar la protección de los productos farmacéuticos, al incluir el hecho de ampliar el plazo de protección a diez años se tiene como consecuencia el hecho de que no pueden ingresar aún genéricos al mercado. De hecho, la disposición que extendió explícitamente el periodo de exclusividad de los productos farmacéuticos biológicos apareció en el artículo 20.49 de la versión original del T-MEC firmada el 30 de noviembre de 2018. Existe un Protocolo de Enmienda de fecha 10 de diciembre de 2019 que suprimió el artículo 20.49 en su totalidad. El resultado fue que el requisito de diez años de exclusividad para los biológicos no estuviera en el texto final que entró en vigor el 1 de julio de 2020. El capítulo respectivo mantuvo no obstante los artículos 20.48 sobre la exclusividad de cinco años para nuevos ingredientes químicos activos, el 20.49 (renumerado) que aborda los mecanismos de vinculación de patentes (divulgación, notificación al titular y posibilidad de suspensión del registro mientras dure la disputa) y el 20.50 que traba la prórroga del plazo de la patente por retraso en la concesión o aprobación sanitaria, como se enunció más arriba.¹⁸ De esta forma, se divisa una clara tendencia proteccionista en la legislación internacional —que acaba domesticándose en los países gradualmente— ejemplificada con la extensión de la protección de los datos que fueron desarrollados en su momento a fin de demostrar la seguridad y eficiencia de medicamentos, subrayándose los productos agroquímicos, lo cual se plasma en la redacción actual del artículo 20.49. Ejemplo de la importancia de la norma es la protección comercial que se hace efectiva al abstenerse la autoridad regulatoria sanitaria de México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de autorizar genéricos basados en datos de prueba de un innovador durante diez años, contados a partir del otorgamiento del registro sanitario del primer registro del producto de referencia, es decir, del medicamento biológico innovador.

¹⁸ Artículos 20.48, 20.49 y 20.50 en Gobierno de México (2023), Textos finales del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC).

VI. Estudio comparado de la protección por vía de las patentes farmacéuticas en Brasil y en México

En Brasil, las patentes están contempladas en la Ley de Propiedad Industrial 9.279/1996, ya mencionada anteriormente. El plazo de protección de las patentes de invención es de 20 años, contados a partir de la fecha de presentación. Hasta 2021, existía la posibilidad de un plazo mínimo de diez años desde su concesión (art. 40), pero el Tribunal Supremo Federal declaró inconstitucional esta disposición. En México, la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial del año 2020, bajo la supervisión del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), tiene la potestad de otorgar la protección por un periodo de 20 años a partir de la fecha de presentación y se sigue así la normativa ADPIC. Tanto los productos como los procesos farmacéuticos pueden considerarse materias posibles de patentamiento en ambos países. Se destaca que, en Brasil, las directrices del IMPI suelen ser más estrictas; por ejemplo, los segundos usos y las formulaciones obvias están sujetos a un mayor escrutinio. En México, los criterios están más alineados con el Acuerdo sobre los ADPIC y el examen técnico lo realiza el mencionado IMPI.

En cuanto a la exclusividad de datos de ensayos clínicos, la legislación brasileña no contempla una protección regulatoria independiente para los datos de ensayos clínicos —exclusividad de datos— pues la Agencia Brasileña de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) sí considera las informaciones relativas a la seguridad y eficacia, pero serán sin exclusividad comercial. Mientras tanto, en México, bajo el T-MEC, la exclusividad de datos se otorga por hasta 8 años para nuevas entidades químicas y diez años para productos biológicos. Esta norma fue modificada en diciembre de 2019 por el Protocolo de la Ciudad de México. Este Protocolo modificó varias disposiciones del tratado original T-MEC. Entre los cambios, uno de los más significativos fue la eliminación del periodo mínimo de diez años de exclusividad de datos para productos biológicos. Respecto a la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC, Brasil recurrió a flexibilidades como las licencias obligatorias, como ya se mencionó. La ley prevé licencias en casos de interés público y es una realidad. En cuanto a México, el uso de licencias obligatorias, aunque previsto en la ley, rara vez se aplica en la práctica, y el T-MEC refuerza las limitaciones a su uso.

Sobre las prórrogas de plazo, Brasil no adopta el Certificado Suplementario de Protección (CCP) de estilo europeo. Desde 2021, el Supremo Tribunal Federal (STF) declaró inconstitucional esta norma (ADI 5529), poniendo fin a la prórroga automática, tras la fecha límite concedida según ADPIC. Así, queda el plazo en veinte años, desde la presentación, sin CCP y sin ajuste automático por retrasos regulatorios. En México, la antedicha Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial de 2020 implementó mecanismos de ajuste por retrasos irrazonables en el examen —Ajuste del Plazo de la Patente—, en consonancia con los lineamientos del T-MEC. Si bien México permite ajustes bajo ciertas condiciones, tras la reforma y de acuerdo con el T-MEC, no se trata de un CCP europeo amplio. Del análisis se desprende que existe una convergencia entre las legislaciones de los países respecto a la exclusión de patentes para métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico, el desafío es común en la búsqueda de un equilibrio entre la innovación farmacéutica y el acceso universal a la salud. Otra disposición en la que existe confluencia es la llamada “cláusula bolar”. La ley de patentes brasileña en su artículo 43 apartado VII establece que, durante la vigencia de una patente, terceros pueden utilizar la invención para obtener el registro sanitario al acceder a pruebas y expedientes con el fin de lanzar al mercado un medicamento genérico, esto inmediatamente después del vencimiento del plazo de protección de la patente. De igual manera, la legislación mexicana establece la preparación o uso para fines de petición regulatoria ante COFEPRIS antes del vencimiento de la patente, a fin de evitar interrupciones en la entrada de genéricos o biosimilares. Por lo tanto, ambos países favorecen la entrada oportuna de genéricos cuando la protección del monopolio expira.

VII. Conclusiones

Conforme la tesis expuesta en este trabajo es innegable que los tratados comerciales han sido fundamentales para establecer estándares internacionales de protección de la PI, así como para armonizar y simplificar la protección y concesión de derechos, lo que a su vez se traduce en reducir el tiempo y los costos de trámites al repercutir en ello un aumento de la eficiencia del sistema. Entre los beneficios destacan además aquellos que impactan a inven-

tores y creadores a fin de que puedan recuperar la inversión realizada y la innovación siga estimulándose. En Brasil, la cuestión de la PI, más específicamente respecto de las patentes, ha sido prominente desde larguísima data. Sin embargo, específicamente en lo que respecta a la protección de productos farmacéuticos, siguiéndose la tendencia internacional, la legislación nacional prohibía la protección de invenciones farmacéuticas mediante patentes, lo cual perduró hasta el advenimiento del Acuerdo ADPIC. Por otro lado, conforme expuesto, hasta fecha reciente era necesario el consentimiento previo para la concesión de patentes de tipo farmacéutico, interfiere el órgano regulador, ANVISA, en el proceso de concesión. Por un lado, el diferencial adoptado en Brasil representó una innovación y una garantía de eficacia, seguridad y calidad del objeto de patente pero, por otra parte, el requisito del consentimiento previo del órgano regulador fue objeto de duras críticas por prominentes doctrinarios a través de sentadas posturas jurídicas siendo finalmente revocado con miras a brindar autonomía al IMPI y a respetar su tarea de analizar plenamente el cumplimiento de los requisitos para la concesión de patentes en el área farmacéutica, lo cual consideramos acertado.

En cuanto al T-MEC, empezando su vigencia el 1 de julio de 2020, es un acuerdo tripartito de América del Norte que estableció un estándar legal para la protección y observancia de la PI entre los países involucrados. Respecto a la protección de productos farmacéuticos por parte del T-MEC, se revela una preocupación por ofrecer una fuerte protección a la zona. Varios aspectos analizados son de relevancia. Uno de los más resaltantes es la provisión de un sistema vinculante en el que se notifique al titular de la patente la presentación de una solicitud genérica que, proporcione tiempo y oportunidad adecuados para iniciar procedimientos para defender sus derechos. Sobre los productos farmacéuticos patentados, conforme a lo visto, el T-MEC prevé un ajuste al periodo de vigencia de la patente para compensar a su titular por retrasos irrazonables en la obtención de la autorización de comercialización/registro sanitario con procedimientos que agilizan la tramitación de las solicitudes de su autorización a fin de no afectar la vigencia de la patente y, en caso de retrasos, se prevé una compensación a los solicitantes. En cuanto a nuevos medicamentos biológicos, el acuerdo previó, en su versión original, un plazo de protección de patente de diez años mientras que para los medicamentos químicos el periodo de garantía de las respectivas patentes

quedó establecido en ocho años. Entretanto, el Protocolo de México, eliminó el periodo mínimo de exclusividad de datos de diez años para productos biológicos.

Visto lo mencionado, se puede considerar que los estándares para la protección de la PI denotan a la fecha un prominente carácter internacional a la vez que reflejan el resultado de la presión ejercida por el poder tecnológico y económico de aquellos países más fuertes que forman parte del tratado —Estados Unidos principalmente—, se prevalece sobre el interés y la realidad de los países en desarrollo, en este caso México, país que, así como Brasil en el escenario en el que actúa, a la hora de ratificar decisiones internacionales —o más bien imposiciones— enfrenta la coacción de países con mayor riqueza y poder que no concuerdan con sus prioridades. Esta investigación muestra la forma en que dichos estándares internacionales de protección de la figura de la patente, a la hora de ser adoptados internamente, denotan varios problemas que requieren ser repensados desde los distintos escenarios en que se ejecuta la innovación y a través de sus actores intervinientes. Estos problemas consisten en claras limitaciones que se relacionan mayormente con las imposiciones a las que deben irremediamente someterse los países en vías de desarrollo, ligado a ello, deviene una inconsistente necesidad de adaptación y dependencia al poder tecnológico y económico de naciones más desarrolladas. Estas persistentes y actuales problemáticas traen aparejadas consecuencias graves por la profunda asimetría de recursos, capacidad de innovación dispar y limitaciones tecnológicas entre los países signatarios de los acuerdos internacionales que, en definitiva, poseen realidades e intereses muy distintos. A pesar de los intentos y adelantos realizados por los países menos adelantados por *aggiornarse* y colocarse a la par de sus socios concurrentes en estos aspectos, los esfuerzos de los que ostentan la primacía para que la brecha se mantenga, son también simultáneos y están a la orden del día.

VIII. Referencias

Becerra Ramírez, M. (2002). López-Bassols, Hermilo, Derecho internacional público contemporáneo e instrumentos básicos. *Anuario Mexi-*

- cano de Derecho Internacional, 2, 375-376. <https://doi.org/10.22201/ij.24487872e.2002.2.38>
- Becerra Ramírez, M. (2021). El protocolo modificadorio al T-MEC. Su recepción en derecho interno. *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, 21, 983-985. <https://doi.org/10.22201/ij.24487872e.2021.21.15617>
- Becerra Ramírez, M. (2022). El “Acuerdo por el que se dan a conocer los lineamientos para la celebración de tratados”. *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, 22, 691-694. <https://doi.org/10.22201/ij.24487872e.2022.22.16967>
- Becerra Ramírez, M. (2011). TLCAN. Reflexiones y propuestas a quince años de su firma. En A. Oropeza García, *Hacia una política de Estado en materia de propiedad intelectual* (pp. 233-247). Universidad Nacional Autónoma de México. <http://ru.juridicas.unam.mx/xmlui/handle/123456789/12274>
- Bermudez, J. (2022). *¿Solidaridad o apartheid? Lecciones aprendidas en la pandemia*. Escuela Nacional de Formación y Calificación Profesional de Farmacéuticos. Cámara Brasileira del Libro. Proyecto Integra. https://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/livro_solidariedade_ou_apartheid.pdf
- Borges Barbosa, D. (2004). *A Inconstitucionalidade da anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração Federal*. <https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/a-inconstitucionalidade-da-anuncia-da-anvisa-no-procedimento-de-concesso-de-patentes-como-manifestao-discricionria-da-administracao-federal.pdf>
- Borges Barbosa, D. (2010). *Tratado de Propiedad Intelectual*. Lumen Juris.
- Carlsen, L. (2018, 5 de noviembre). Estados Unidos, México y Canadá: una renegociación desconcertante. *Le monde diplomatique Brasil*. <https://diplomati.que.org.br/estados-unidos-mexico-e-canada-uma-renegociacao-desconcertante/>
- Falcão, M. y Lopes, L. (2021, junio 1). Patentes e transferência de tecnologia: duas faces da mesma moeda bloqueando vacinas contra a covid-19. *Outra Saúde*. <https://outraspalavras.net/outrasaude/patentes-e-transferencia-de-tecnologia-duas-faces-da-mesma-moeda-bloqueando-vacinas-contr-a-covid-19/>
- Fuezi Barbosa, A., Pereira Velloso, F., y Bastos, J. P. V. (2024). Do surgimento ao ocaso da anuência prévia da Anvisa: uma análise crítica do patentea-

- mento farmacêutico no Brasil. *Revista Digital de Direito Administrativo*, 11(1), 307-334. <https://doi.org/10.11606/issn.2319-0558.v11i1p307-334>
- Gobierno de México. (2023, octubre 27). Textos finales del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC). <https://www.gob.mx/t-mec/acciones-y-programas/textos-finales-del-tratado-entre-mexico-estados-unidos-y-canada-t-mec-202730>
- Gonçalves Macedo, M. F., y Figueira Barbosa, A. L. (2000). *Patentes, investigación y desarrollo: un manual de propiedad intelectual*. Fiocruz.
- Gontijo, C. (2007). As Transformações do Sistema de Patentes da Convenção de Paris ao Acordo Trips - A posição brasileira. *Fundación Heinrich Böll Brasil*. <https://br.boell.org/pt-br/2005/03/02/transformacoes-do-sistema-de-patentes-da-convencao-de-paris-ao-acordo-trips-posicao>
- Grabois Gadelha, C. A., y Gomes Temporão, J. (2018). Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*, 23(6), 1891-1902. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.06482018>
- Hammes, B. J. (2002). *Derechos de propiedad intelectual* (3a. ed.). Unisinos.
- Hobbelink, H. (1987). *Más allá de la Revolución Verde: las nuevas tecnologías genéticas para la agricultura, ¿Desafío o desastre?* Lerna/ICDA
- Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de Brasil. *Convención de la Unión de París (1883-1925-1967)*.
- Interfarma. (2022, 27 de mayo). Requerente de patente no Brasil espera mais para ter pedido concedido, aponta levantamento. <https://www.interfarma.org.br/requerente-de-patente-no-brasil-espera-mais-para-ter-pedido-concedido-aponta-levantamento/#:~:text=No%20periodo%20de%202020%20a,fue%20de%2010%2C25%20años>
- IQVIA Institute for Human Data Science. (2019, enero 29). The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023>
- Lima Pinto, F. M. (2021). Do NAFTA ao USMCA: inovações e perspectivas. *Revista de Iniciação Científica em Relações Internacionais*, 8(16), 158-174. <https://doi.org/10.22478/ufpb.2318-9452.2021v8n16.55746>
- Melo Nunes Lopes, L. de., Gurgel de Andrade, E. I., y Borde, E. M. S. (2024). O fim da extensão das patentes e as Parcerias para Desenvolvimento Pro-

- duativo: reflexos no acesso a medicamentos no Brasil. *Saúde e Sociedade*, 33(1), 3. <https://doi.org/10.1590/S0104-12902024220461pt>
- Organización Mundial del Comercio. (1994). Acuerdo sobre aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf
- Organización Mundial del Comercio. (2017). Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (texto modificado el 23 de enero de 2017). *OMPI*. <https://www.wipo.int/wipolex/es/text/500886>
- Organización Mundial del Comercio. (2025a). Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio. https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/marag_s.htm
- Organización Mundial del Comercio. (2025b). Los 128 países que habían firmado el Acuerdo General antes de finalizar 1994. https://www.wto.org/spanish/thewto_s/gattmem_s.htm
- Plasseraud, Y., y Savignon, F. (1986). *L'état et l'invention-histoire des brevets*. Institut National de la Propriete Industrielle.
- Presidencia de la República Federativa de Brasil. (1996). Ley N° 9.279/96 de 14 de mayo de 1996, Brasil (Ley de La Propiedad Industrial, modificada por la ley N° 14.200 de 2 de septiembre de 2021). *OMPI*. <https://www.wipo.int/wipolex/es/legislation/details/21166>
- Presidencia de la República Federativa de Brasil. (2021). Ley 14.195 de 26 de agosto de 2021. (Modificaciones a Varias Leyes y Reglamentos para Promover la Facilidad de Hacer Negocios en el Territorio de Brasil. *OMPI*. <https://www.wipo.int/wipolex/es/legislation/details/21340>
- Rangel Ortiz, H. (2021). Las patentes en el Protocolo de Ciudad de México (2019) modificadorio del Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá (Buenos Aires, 2018). En *Actas de derecho industrial y derecho de autor* (pp. 321-336). Marcial Pons. <https://vlex.es/vid/patentes-protocolo-ciudad-mexico-877464227>
- Supremo Tribunal Federal de Brasil. (2024). Constitución Política de la República Federativa. https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/legislacaoConstituicao/anexo/CF_espanhol_web.pdf

Cómo citar

IJJ-UNAM

Giménez Pereira, Marta Carolina; Oro Boff, Salete y Boff, Vilmar Antônio, “Patentes farmacéuticas en Brasil y T-MEC. Aproximaciones de dos regulaciones”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, México, vol. 58, núm. 174, septiembre-diciembre de 2025, e20219. <https://doi.org/10.22201/ijj.24484873e.2025.174.20219>

APA

Giménez Pereira, M. C.; Oro Boff, S., y Boff, V. A. (2025). Patentes farmacéuticas en Brasil y T-MEC. Aproximaciones de dos regulaciones. *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, 58(174), e20219. <https://doi.org/10.22201/ijj.24484873e.2025.174.20219>