



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE POSGRADO EN DERECHO

**ANÁLISIS DEL SISTEMA DE VINCULACIÓN ENTRE LAS PATENTES
FARMACÉUTICAS Y LOS REGISTROS SANITARIOS EN MÉXICO**

T E S I S
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE
MAESTRA EN DERECHO

PRESENTA:
MARÍA GUADALUPE RÍOS SÁNCHEZ

TUTOR
DR. MANUEL BECERRA RAMÍREZ
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS DE LA UNAM

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX., AGOSTO, 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE DERECHO
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**ÁNÁLISIS DEL SISTEMA DE VINCULACIÓN
ENTRE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS Y
LOS REGISTROS SANITARIOS EN MÉXICO**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE

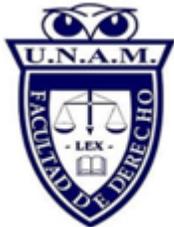
MAESTRA EN DERECHO

P R E S E N T A

MARÍA GUADALUPE RÍOS SÁNCHEZ

DIRECTOR DE TESIS

DR. MANUEL BECERRA RAMÍREZ



CIUDAD DE MÉXICO

AGOSTO, 2018

A mi mamá porque, aunque no está presente físicamente conmigo, siempre está en mi corazón.

A mi papá porque cualquier palabra que le pueda escribir aquí no es suficiente para decirle lo agradecida que estoy con él por su amor y apoyo incondicional siempre.

A mi hermana y a mis sobrinas por ser una luz en mi vida y alumbrarme el camino.

A mi amorcito por su gran apoyo y ayuda y, sobre todo, por estar siempre a mi lado motivándome e inspirándome con su gran amor.

Al Dr. Manuel Becerra Ramírez por su paciencia, por su apoyo en este proceso de investigación, por sus consejos y amplios conocimientos en la materia.

A mis amigas y amigos por compartir tantos momentos conmigo y demostrarme su apoyo en todo momento.

Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología por el apoyo e incentivo brindado para concluir exitosamente la presente investigación.

ÍNDICE

	Pág.
INTRODUCCIÓN	1

CAPÍTULO I

ORIGEN Y JUSTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE VINCULACIÓN

I.	Fundamento filosófico de la propiedad intelectual y del sistema de vinculación en México.....	3
II.	El origen del sistema de vinculación en México.....	14
	A. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).....	14
	B. El Libro Naranja de la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos.....	19
	C. Origen del sistema de vinculación en México.....	28
III.	Justificación del sistema de vinculación.....	34
	A. El <i>linkage</i> y su importancia.....	34
	B. Autoridades competentes.....	35

CAPÍTULO II

LAS PATENTES FARMACÉUTICAS Y LOS REGISTROS SANITARIOS ¿UNA DUALIDAD?

I.	Patentes farmacéuticas.....	41
	A. Naturaleza jurídica.....	41
	B. Tipos de patentes farmacéuticas.....	43
	a. Patentes de ingrediente o compuesto activo.....	43
	b. Patentes de formulación.....	45
	c. Patentes de uso.....	48
	d. Patentes de proceso.....	49
	C. Extensión de la vigencia de las patentes.....	50

II.	Los registros sanitarios.....	55
	A. Naturaleza jurídica.....	55
	B. Los registros sanitarios como secretos industriales.....	60
	C. Medicamentos genéricos.....	64
III.	La Cláusula Bolar.....	69

CAPÍTULO III

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

I.	Impacto del Tratado de Libre Comercio de América del Norte en la industria farmacéutica en México.....	75
	A. Protección de información y datos.....	81
II.	Papel de las empresas trasnacionales en el sistema de vinculación.....	86
III.	Importancia y necesidad de las licencias obligatorias.....	93
IV.	Trascendencia de las importaciones paralelas.....	100
V.	Impacto y trascendencia del Acuerdo de Asociación Transpacífico en la industria farmacéutica en México.....	104

CAPÍTULO IV

EL SISTEMA DE VINCULACIÓN EN LA PRÁCTICA PROFESIONAL

I.	Tratamiento de los expedientes de patente y de registro sanitario ante las autoridades administrativas y jurisdiccionales.....	112
II.	Criterios jurisprudenciales.....	118
	A. Criterio jurisprudencial relativo a la inclusión de patentes de medicamentos alopáticos en la Gaceta de la Propiedad Industrial.....	118
	B. Criterio jurisprudencial relativo a la improcedencia de conceder la suspensión en amparo respecto de una patente o un registro sanitario al ser ambos derechos reconocidos.....	123
III.	Casos prácticos.....	128
	A. Caso del compuesto activo <i>ómicron</i> 20 mg.....	128
	B. Caso del compuesto activo <i>sigma</i>	132

CONCLUSIONES	138
ANEXOS	144
ABREVIATURAS	146
BIBLIOGRAFÍA	148

INTRODUCCIÓN

Hoy en día vivimos en un mundo globalizado en donde los acuerdos y tratados internacionales juegan un rol fundamental, en virtud de que éstos permiten la eliminación de barreras comerciales, de tal forma que en la actualidad muchos de dichos tratados contienen un capítulo relacionado con los derechos de propiedad intelectual, en donde el tema de las patentes farmacéuticas tiene un carácter prioritario, dada su relación directa con el derecho a la salud y, por tanto, con la vida de las personas.

Así, hablar del sistema de vinculación implica hablar del vínculo existente entre las patentes farmacéuticas y los registros sanitarios que reviste una gran importancia, en virtud de que, por un lado, se protege el derecho exclusivo de explotación de una invención y, por el otro, la apertura de los conocimientos científicos para ser utilizados en beneficio del derecho a la salud de la población a través de la comercialización de medicamentos genéricos que pueden ser vendidos hasta el vencimiento de la patente.

En este sentido, la protección a los derechos de propiedad industrial se justifica porque se incentiva a los inventores a través del otorgamiento temporal de un privilegio que consiste en la explotación exclusiva, temporal e improrrogable de su invento, bajo la condición de que al término de su vigencia pase a formar parte del dominio público para que toda la sociedad pueda beneficiarse de éste.

No obstante, algunos inventores encuentran que su invención les representa ganancias millonarias por lo que buscan maneras de prolongar la explotación exclusiva de su invento más allá de la vigencia del privilegio conferido, situación que hoy en día se ha vuelto una práctica reiterada entre los titulares de patentes de medicamentos que pretenden perpetuar la protección de compuestos o sustancias activas ya conocidas y, por lo tanto, que son del dominio público.

De ahí que en la presente tesis se desarrollan, a lo largo de cuatro capítulos, temas de trascendencia e importancia en la práctica jurídica actual relacionada con el sistema de vinculación en México, como es el caso de los antecedentes y orígenes de dicho sistema, así como la regulación nacional e

internacional, la naturaleza, concepto y características de las patentes farmacéuticas y de los registros sanitarios.

Asimismo, es de vital importancia mencionar que a 15 años de la implementación de este sistema de vinculación en México, el mismo ha generado una serie de problemas entre los titulares de patentes y los fabricantes de medicamentos genéricos, por ello, en la presente tesis se analiza el papel de las empresas transnacionales en el sistema de vinculación, así como la importancia de algunas excepciones como la Cláusula Bolar, las licencias obligatorias, las importaciones paralelas, cuyo objetivo es frenar las prácticas anticompetitivas de los titulares de patentes que pretenden prolongar la vigencia de su invención.

Por lo anterior, en esta tesis se demuestra la importancia del sistema de vinculación entre las patentes farmacéuticas y los registros sanitarios en México, así como, su impacto en el derecho a la salud y los derechos de propiedad industrial, estableciendo en consecuencia, criterios y lineamientos que doten de eficacia a dicho sistema de vinculación, de tal forma que sus efectos se vean reflejados en la calidad y precio de todos los medicamentos privilegiando el derecho a la salud de todos los mexicanos.

Asimismo, es de vital importancia tener presente que el actual sistema de vinculación podría ser modificado una vez que se concluyan las negociaciones de modernización del TLCAN y, mayor aún, si Estados Unidos decide adherirse nuevamente al TPP, pues la protección de datos de prueba y la extensión de vigencia de patentes por retrasos injustificados en el trámite de la solicitud de patente o de la autorización sanitaria, podrían ser incluidos en nuestra legislación, lo cual incrementaría exponencialmente los problemas actuales que surgen con motivo del sistema de vinculación.

CAPÍTULO I

ORIGEN Y JUSTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE VINCULACIÓN

A lo largo del presente capítulo se establecerá el origen del sistema de vinculación a partir del análisis de su fundamento filosófico, así como de algunos tratados internacionales que fueron tomados como base para la puesta en práctica del sistema de vinculación en México, hecho lo anterior se procederá a determinar la importancia y justificación de dicho sistema en México, así como las autoridades competentes encargadas de llevarlo a cabo.

I. FUNDAMENTO FILOSÓFICO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y DEL SISTEMA DE VINCULACIÓN EN MÉXICO

Hablar de propiedad intelectual implica hablar de un área del derecho que ha crecido exponencialmente en los últimos años, pues la globalización es un fenómeno social, político, económico, cultural, que tiene efecto en todos los países y que ha generado la necesidad de que los países establezcan vínculos, por ejemplo, a través de la firma de tratados internacionales, acuerdos bilaterales o multilaterales para reducir, o, incluso, eliminar barreras comerciales, arancelarias, entre otras medidas.

Así, el rápido desarrollo de la tecnología, la creatividad de las personas, los avances de la ciencia, el uso de internet a nivel mundial, las nuevas formas de comunicación, etc., han creado la necesidad de tener una legislación nacional más robusta en materia de propiedad intelectual, a fin de proteger el ingenio y creatividad de los artistas, autores, inventores, intérpretes, diseñadores, y análogos, así como a los consumidores y a la población en general.

De esta manera, los doctrinarios y legisladores se han preocupado por reformar la legislación nacional vigente concerniente a la materia de propiedad intelectual, sin embargo, pocos estudiosos se han preocupado por entender a la propiedad intelectual desde sus raíces, esto es, entender si los derechos de propiedad intelectual son realmente derechos de propiedad, o si los mismos, en realidad deben ser considerados como un bien común para todos.

Por lo anterior, a continuación, se expone un breve análisis filosófico de los derechos de propiedad intelectual, pues si se reconoce que estamos viviendo una economía basada en el conocimiento, inmediatamente hay que reconocer también que la propiedad intelectual es la manifestación de los bienes basados en el conocimiento y la información, y, por lo tanto, que las disputas sobre los costos o beneficios de dicha producción requiere un marco filosófico que la sustente¹.

En primer lugar, cabe señalar que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos² en el segundo párrafo del artículo 14 establece que nadie podrá ser privado de la libertad o de sus propiedades, posesiones o derechos, sino mediante juicio seguido ante los tribunales previamente establecidos, en el que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento y conforme a las leyes expedidas con anterioridad al hecho.

Por su parte, el primer párrafo del artículo 27 constitucional señala que la propiedad de las tierras y aguas comprendidas dentro de los límites del territorio nacional corresponde originariamente a la Nación, la cual ha tenido y tiene el derecho de transmitir el dominio de ellas a los particulares, constituyendo la propiedad privada.

De los dos artículos constitucionales antes mencionados se puede advertir que los mismos señalan, en cuanto al tema de la propiedad, los derechos que las personas tienen frente al Estado y no frente a otros particulares, pues en este último supuesto debe recurrirse a la legislación civil, mercantil, administrativa, entre otras.

Por otro lado, en lo que se refiere al marco internacional, conviene tener presente el contenido del artículo 21 de la Convención Americana sobre Derechos

¹ Echeverri Echeverri, Rubén Darío y Franco Montoya, Luz Marina, *El conocimiento y la propiedad intelectual*, Medellín, Fondo Editorial ITM, 2012, p. 15.

² Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de septiembre de 2017. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_150917.pdf

Humanos³, mejor conocida como Pacto de San José de Costa Rica, mismo que para una pronta referencia se transcribe a continuación:

ARTÍCULO 21.- Derecho a la Propiedad Privada

1. Toda persona tiene derecho al uso y goce de sus bienes. La ley puede subordinar tal uso y goce al interés social.
2. Ninguna persona puede ser privada de sus bienes, excepto mediante el pago de indemnización justa, por razones de utilidad pública o de interés social y en los casos y según las formas establecidas por la ley.
3. Tanto la usura como cualquier otra forma de explotación del hombre por el hombre deben ser prohibidas por la ley.

Del artículo antes transcrito se aprecia que no solo México, sino que los países del continente americano también han tenido interés en regular y proteger el derecho de propiedad privada de los particulares frente al Estado, a fin de evitar que el Estado pueda actuar arbitrariamente con respecto a la propiedad privada de los ciudadanos.

De este modo, debe tenerse presente que la propiedad es un poder jurídico que se ejerce en forma directa e inmediata sobre una cosa y que implica un poder jurídico sobre la cosa para aprovecharla totalmente. A través de este poder jurídico, las personas pueden ejecutar todos los actos de dominio o de administración, es decir, se trata de un aprovechamiento jurídico y no económico⁴.

En adición, este derecho de propiedad implica una relación meramente jurídica entre el propietario y un sujeto pasivo universal que no es más que el conjunto de personas que permanente o transitoriamente integran una comunidad

³ Suscrita en San José, Costa Rica en la Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos del 7 al 22 de noviembre de 1969, ratificada por México el 03 de febrero de 1981. Disponible en: https://www.oas.org/dil/esp/tratados_b32_convencion_americana_sobre_derechos_humanos.htm

⁴ Rey Vega, Carlos, *La propiedad intelectual como bien inmaterial*, Bogotá, Editorial Leyer, 2005, p. 11.

jurídica que se requiere siempre un dato especial para que exista la oponibilidad del derecho de propiedad a los terceros y la posibilidad física de su violación⁵.

En segundo lugar, de acuerdo con el párrafo décimo primero del artículo 28 constitucional no constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se concedan a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que, para el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora.

Si bien es cierto que el artículo 28 constitucional expresamente prohíbe los monopolios, también lo es que el mismo autoriza la concesión de “privilegios temporales” para los autores, artistas, inventores y perfeccionadores de alguna mejora, por lo tanto, dicho artículo constituye el fundamento constitucional de los derechos de propiedad intelectual en México.

En este orden de ideas, es importante precisar que la propiedad intelectual se puede clasificar en: propiedad industrial y derechos de autor. Para ambos casos los derechos de propiedad intelectual son el conjunto de normas que protegen creaciones intelectuales producto del talento humano y que constituyen en sí mismas bienes de carácter inmaterial⁶.

Por lo anterior, debe tenerse presente que la propiedad intelectual es incorpórea, inmaterial, intangible, pues la creatividad e intelecto humanos no pueden ser distinguidos a simple vista, sin embargo, los derechos de propiedad intelectual se materializan cuando son plasmados en algún medio tangible, como la redacción de una patente, una escultura, un libro, etc.

Asimismo, los derechos de propiedad intelectual son temporales, es decir, se encuentran limitados en el tiempo, pues su protección se limita a un tiempo determinado, por ejemplo, una patente tiene una vigencia improrrogable de 20 años, un diseño industrial tiene una vigencia de 5 años renovable por periodos sucesivos de la misma duración hasta un máximo de 25 años. Del mismo modo,

⁵ *Ídem.*

⁶ Echeverri Echeverri, Rubén Darío y Franco Montoya, Luz Marina, *op. cit.*, nota 1, p. 23.

los derechos de propiedad intelectual pueden transferirse de una persona a otra a través de una cesión de derechos a título oneroso o gratuito.

En tercer lugar, en lo que se refiere al fundamento filosófico de la propiedad, es preciso tener presente el pensamiento de Hegel cuando señala que:

Obs. Aptitudes espirituales, ciencias, artes, lo religioso mismo (prédicas, misas, oraciones, bendiciones de las cosas sagradas), invenciones, etcétera, devienen objetos de contrato y son equiparadas en la compra, la venta y las operaciones similares a lo que normalmente se reconoce como cosas. Se podría preguntar si el artista, el sabio, etcétera, están en posesión jurídica de su arte, su ciencia, su capacidad de predicar o decir misa, es decir, si tales objetos son cosas. Se dudaría seguramente en calificar así tales aptitudes, conocimientos y facultades; puesto que, por una parte, se negocia y se toma posesión de ellos como si fueran cosas, y por otra parte son algo interior y espiritual, el entendimiento puede caer en el dilema de cuál es su calificación jurídica, ya que solo se le ocurre la oposición según la cual o es una cosa o no es una cosa (lo mismo que o es infinita o es finita). Conocimientos, ciencias, talentos, etcétera, pertenecen sin duda al espíritu libre y no son algo exterior, sino interior a él, pero al mismo tiempo el espíritu puede darles por medio de la exteriorización una existencia exterior y enajenarlos, con lo cual se les pone bajo la determinación de las cosas. No son por lo tanto en primer lugar algo inmediato, sino que lo devienen por la mediación del espíritu que rebaja lo que le es interior a la inmediatez y a la exterioridad.⁷

En virtud de lo anterior, de acuerdo con el pensamiento de Hegel, las invenciones pueden ser equiparadas a las cosas materiales, cuando son objeto de un contrato, y, por tanto, pueden estar en el comercio a pesar de pertenecer al aspecto interno de las personas (conocimientos, talentos, aptitudes, facultades,

⁷ Hegel, G. W. Friedrich, *Principios de la filosofía del derecho o derecho natural y ciencia política*, 2ª ed., Trad. de Juan Luis Vermal, Barcelona, Edhasa, 1999, pp. 126-127.

etc.), ya que cuando se exteriorizan, se materializan en el mundo físico y por ello, es posible equipararlos a las cosas.

No obstante lo anterior, tomando como base el pensamiento de Hegel en relación a la propiedad, podemos establecer que los derechos de propiedad intelectual no son derechos de propiedad inmediatos, exteriores, como lo son, por ejemplo, una casa o un automóvil; pero la creatividad, el talento, el conocimiento se vuelve un derecho de propiedad intelectual cuando se exterioriza, en otras palabras, cuando la persona exterioriza su conocimiento, talento, creatividad y lo plasma en un medio material, verbigracia, un medicamento, una obra literaria o musical.

Así, conviene tener presente que la palabra “propiedad” no puede ser empleada en materia de propiedad intelectual con los mismos atributos y con iguales alcances que los establecidos para los objetos corporales. El uso de la terminología “propiedad intelectual” es una simple comodidad verbal o, en todo caso, no puede crear en el intérprete la idea de “dominio” en el sentido romanista aceptado por los códigos civiles,⁸ ya que, por ejemplo, en lo que se refiere a la temporalidad o vigencia, la propiedad entendida como dominio no está sujeta a ninguna vigencia, mientras que los derechos de propiedad intelectual sí lo están.

Por otro lado, la anulación de la propiedad privada, la instauración de una comunidad de bienes, que pudo aparecer como un ideal del periodo anterior, no sería para Hegel ahora más que la realización práctica de la actitud espiritual del “alma bella”, que huye de su particularidad, del egoísmo que la aísla y aspira a la creación de un mundo nuevo en el que reine el puro amor entre los hombres, en el que se haya eliminado todo principio de división, de separación y de diferenciación, como la que consolida el derecho de propiedad.⁹

Con respecto a lo mencionado en el párrafo anterior, en lo que se refiere a los derechos de propiedad intelectual existen dos corrientes de pensamiento

⁸ Correa, Carlos M. y Bergel, Salvador, D., *Patentes y competencia*, Buenos Aires, Rubinzal-Culzoni Editores, 2000, p. 20.

⁹ Zan, Julio de, *La filosofía social y política de Hegel: trabajo y propiedad en la filosofía práctica*, Buenos Aires, Del Signo, 2009, p. 96.

claramente diferenciadas: aquellos que defienden los derechos de propiedad intelectual y aquellos que defienden los bienes intelectuales como un patrimonio de la humanidad. La libertad intelectual entendida como la ausencia de derechos de propiedad es un asunto peligroso en la coyuntura internacional actual, pues filosóficamente está más cercana a la economía comunista que a la economía de mercado¹⁰.

En mi opinión, si bien es cierto que el conocimiento y la ciencia deben ser accesibles para todas las personas, también lo es que es necesario contar con incentivos que permitan a los inventores y creadores desarrollar su creatividad y capacidades, y, sobre todo, el Estado debe reconocer y otorgar protección exclusiva temporal a estas personas a través de los derechos de propiedad intelectual, de lo contrario, pocas personas, o, incluso, nadie tendría interés en invertir recursos económicos, humanos y tiempo, en la investigación y desarrollo de un medicamento, por ejemplo.

En este sentido, considero que los derechos de propiedad intelectual deben continuar siendo privilegios temporales que otorga el Estado de manera exclusiva a los inventores, autores, artistas, pues éstos tienen el derecho de beneficiarse del producto de su creatividad, intelecto, capacidades, máxime que dichos privilegios son temporales, ya que de esta forma, una vez transcurrido el tiempo por el cual fueron otorgados, pasan a formar parte del dominio público, y por lo tanto, cualquier persona puede hacer uso de ellos, sujetándose, en su caso, a las disposiciones legales aplicables.

La protección constituye, por tanto, un pacto suscrito por la sociedad basándose en el principio de que, si esta protección no existiera, no se produciría un nivel suficiente de invención e innovación. Se supone que, a largo plazo, los consumidores saldrán beneficiados, a pesar de los costos más elevados causados por los precios del monopolio, porque los perjuicios a corto plazo que sufren se

¹⁰ Echeverri Echeverri, Rubén Darío y Franco Montoya, Luz Marina, *op. cit.*, nota 1, pp. 30-31.

ven compensados con los beneficios que obtendrán de las nuevas invenciones creadas gracias a la I+D (innovación y desarrollo) adicional.¹¹

En cuarto lugar, en líneas anteriores se señaló que la propiedad intelectual se compone de la propiedad industrial y de los derechos de autor, ahora es necesario que el lector tenga presente que dentro de la propiedad industrial se encuentran las invenciones¹² y dentro de éstas las patentes, las cuales pueden ser de diversos tipos, como son, de producto, de procedimiento, de uso, de medicamentos, etc.

En lo que se refiere a las patentes de medicamentos, mejor conocidas como patentes farmacéuticas, es de vital importancia señalar que éstas forman parte del sistema de vinculación, el cual surgió en México el 19 de septiembre de 2003 derivado de la publicación en el Diario Oficial de la Federación del decreto por el cual se adicionaron las fracciones IV del artículo 167 y el artículo 167 bis al Reglamento de Insumos para la Salud. Del mismo modo, se adicionó el artículo 47 bis al Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, lo anterior a fin de evitar el otorgamiento indebido de registros sanitarios en violación a patentes farmacéuticas.

Derivado de dichas adiciones a los ordenamientos legales antes mencionados, surgió en México el sistema de vinculación mejor conocido como *linkage*¹³, el cual desde 2003 se encuentra vigente y no ha sido modificado hasta nuestros días.

¹¹ Correa, Carlos M. (dir.), *Temas de derecho industrial y de competencia. Propiedad intelectual y políticas de desarrollo*, Buenos Aires, Editorial Ciudad Argentina, 2005, p. 62.

¹² De acuerdo con el artículo 15 de la Ley de la Propiedad Industrial vigente (última reforma DOF 18-05-2018) se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas.

¹³ De acuerdo con el *Oxford Dictionary* la traducción de *linkage* al español es: conexión, acoplamiento, mecanismo de conexión, enlace. Disponible en:

De manera general, puede señalarse que el sistema de vinculación consiste en la comunicación, coordinación, vínculo existente entre el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial -en adelante IMPI- (autoridad competente en materia de propiedad industrial) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios -en adelante COFEPRIS- (autoridad competente en materia sanitaria) para evitar que se otorguen registros sanitarios de medicamentos que se encuentran protegidos por una patente.

Las patentes al igual que los demás derechos relacionados con la propiedad industrial, son derechos que se adquieren a través del registro de estos ante la oficina nacional competente; es decir no se trata de derechos inherentes a su creador o inventor, tal como sucede con los derechos de autor, son derechos que son reconocidos y otorgados por un determinado tiempo, a quienes cumpliendo los requisitos legales presentan una solicitud y ésta es aprobada¹⁴.

En el caso de nuestro país, el IMPI es la autoridad competente encargada del otorgamiento de una patente, la cual constituye un privilegio temporal que tiene una duración de 20 años improrrogables, ya que una vez transcurrido dicho lapso, la materia protegida por la patente pasa al dominio público y, por lo tanto, cualquiera puede beneficiarse de la misma.

No obstante ello, tratándose de patentes farmacéuticas, dada su importancia y relación con el derecho a la salud, reciben un tratamiento diferente a los demás tipos de patentes, pues para que un medicamento pueda comercializarse, se requiere la autorización sanitaria (registro sanitario) por parte de la COFEPRIS, de esta forma es cómo se vincula una patente farmacéutica a un registro sanitario.

Que la patente es un medio para incentivar la innovación, es un lugar común. Sin patente y sin mercado, no hay investigación privada. Esto, lejos de asombrarnos, debe hacernos conscientes del límite del mercado (y de las patentes) para ciertas patologías, y por tanto de la necesidad de utilizar otros

<http://www.oxforddictionaries.com/es/traducir/inglesespanol/linkage?searchDictCo de=spanish-english>

¹⁴ Rey Vega, Carlos, *op. cit.*, nota 4, p. 131.

recursos y mecanismos. Donde no hay conmutación posible, debe sustituirse por la distribución o solidaridad. A la misma conclusión se puede arribar al observar la discontinuidad de la producción de ciertos compuestos al vencer la patente¹⁵.

Desafortunadamente, hoy en día, muchas empresas farmacéuticas ven a los medicamentos como un medio de enriquecimiento económico, y no como un fin que conduzca al mejoramiento del derecho a la salud, pues una patente, constituye en ocasiones un obstáculo para el acceso efectivo de este derecho, ya que el precio de los medicamentos de patente es mayor al de los genéricos y, por tanto, no toda la población puede tener acceso a ellos, es en estos casos, por ejemplo, en donde sí cabe el argumento de que los derechos de propiedad intelectual deberían ser bienes comunes y no privilegios exclusivos temporales.

Por ello, uno de los aspectos fundamentales para garantizar el derecho a la salud, dicho de otra forma, el buen funcionamiento del ambiente institucional necesario para que todo ser humano pueda gozar de un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades es el acceso a medicamentos¹⁶, que en ocasiones se ve obstaculizado por la existencia de las patentes farmacéuticas.

Así, el sistema de propiedad intelectual producto del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (AADPIC) genera dos tipos de efectos no deseados para la garantía del derecho a la salud. El primero es el aumento del precio de los medicamentos, puesto que la estructura de propiedad intelectual fue ideada para dar solución a la ineficiencia dinámica o a la ausencia de incentivos para producir un bien público¹⁷, esto es, para el beneficio de la colectividad, de ahí que las patentes sean temporales, para

¹⁵ Schötz, Gustavo J. (coord.), *Patentes y medicinas esenciales. La armonización entre el derecho a la salud y la propiedad intelectual*, Buenos Aires, Heliasta, 2013, p. 143.

¹⁶ Pinzón Camargo, Mario Andrés, *Medicamentos y patentes: un conflicto de derechos y una propuesta para su conciliación desde la nueva economía institucional*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2011, p. 150.

¹⁷ Pinzón Camargo, Mario A., *op. cit.*, nota 16, p. 157.

que una vez que las sustancias o compuestos químicos caigan al dominio público, toda la sociedad pueda beneficiarse de ellos.

El segundo fenómeno se relaciona con el comportamiento oportunista de los agentes innovadores, quienes dedican sus esfuerzos a la investigación de aquellas enfermedades que representan una mayor rentabilidad en ventas, y busquen la posibilidad de aumentar el periodo de protección por encima del mínimo establecido para seguir gozando de la renta monopolística que otorga la protección del conocimiento por medio de las patentes¹⁸.

Con lo anterior se evidencia que en el caso específico de las patentes farmacéuticas, las empresas se han aprovechado del privilegio exclusivo que les otorga el Estado, para poder incrementar el costo de los medicamentos e incluso buscarán conservar dicho privilegio por un periodo mayor a 20 años, a través de prácticas anticompetitivas, como es la obtención de patentes que no protejan el compuesto o sustancia activa, sino, un segundo uso, la dosificación, la forma farmacéutica, el gramaje, entre otras, situación que dificulta la salida de medicamentos genéricos al mercado.

En realidad, sin el incentivo de las patentes se duda que el sector privado hubiera invertido tanto capital en el descubrimiento o desarrollo de los medicamentos, muchos de los cuales están siendo usados tanto en los países desarrollados como en desarrollo. La industria farmacéutica en los países desarrollados depende más de los sistemas de patentes que la mayoría de los otros sectores industriales para recuperar sus costos de investigación y desarrollo, para generar beneficios para el desarrollo de otros productos¹⁹.

En suma, a la luz del pensamiento de Hegel, los derechos de propiedad intelectual no son tales hasta que se exteriorizan y se plasman en un medio material, es entonces en este momento cuando surgen dichos derechos como un derecho de propiedad, aunque el mismo es *sui generis*, porque se circunscriben a

¹⁸ *Ibidem*, p. 158.

¹⁹ Correa, Carlos M. (dir.), *Temas de derecho industrial y de competencia. Propiedad intelectual y políticas de desarrollo*, op. cit., nota 11, p. 98.

un periodo de tiempo determinado, el cual una vez transcurrido pasan a ser del dominio público.

II. EL ORIGEN DEL SISTEMA DE VINCULACIÓN EN MÉXICO

A. *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio –en adelante AADPIC- corresponde al Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio –en lo sucesivo OMC-, firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994.

El AADPIC está integrado por todos los miembros de la OMC que hasta el 29 de julio de 2016 cuenta con 164 miembros, entre los que se encuentra México, que es miembro desde el 1° de enero de 1995 y miembro del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio –en lo sucesivo GATT- desde el 24 de agosto de 1986.²⁰

Ahora bien, el artículo 7° del AADPIC señala los objetivos de este, estableciendo que 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.

De acuerdo con el Doctor Manuel Becerra Ramírez “estos objetivos son de suma trascendencia, y desgraciadamente olvidan tanto a la doctrina como a la práctica de los Estados, y ponen su mayor acento en la protección y administración de la propiedad intelectual. En este caso, omiten la respuesta,

²⁰ Información obtenida del sitio web oficial de la Organización Mundial del Comercio. Disponible en: <https://www.wto.org/indexsp.htm> [Consultado el 20-08-17].

¿para qué?”²¹, es decir, el AADPIC es omiso en establecer expresamente los fines que se pretenden alcanzar al poner mayor acento en estos dos aspectos y no en otros como lo es, por ejemplo, el consumidor.

En este punto, coincido con la opinión del Doctor Becerra Ramírez, toda vez que el AADPIC se centra en el tema de innovación tecnológica y transferencia de tecnología, enfocado específicamente a productores y usuarios, sin embargo, es omiso en señalar qué es lo que se pretende alcanzar con dichos objetivos, por ejemplo, el establecimiento de mecanismos eficaces en los sistemas de vinculación de patentes en los Estados miembros, la adopción de mecanismos de comunicación eficientes en las Oficinas de Propiedad Intelectual de los Estados miembros, etc.

Ahora bien, es importante resaltar que a lo largo del AADPIC se hace referencia a temas relacionados con patentes, productos farmacéuticos, salud pública, protección de información confidencial, datos de prueba, sin embargo, en ninguna de sus disposiciones se hace referencia de forma expresa al sistema de vinculación entre las patentes farmacéuticas y los registros sanitarios, lo cual considero que obedece a que es un sistema relativamente nuevo y que algunos países han decidido no adoptar como es el caso de Ecuador, por ejemplo.

Es importante resaltar que la Declaración Relativa al AADPIC y la Salud Pública dictada por la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC tuvo lugar el 14 de noviembre de 2001 en Doha, Qatar en donde se sentó el principio de que la salud pública prevalece sobre la propiedad intelectual, específicamente en lo que se refiere al tema de acceso a medicamentos, por lo que se le encomendó al Consejo de los AADPIC encontrar una solución para aquellos países cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son inexistentes o insuficientes, lo cual podría remediarse a través del establecimiento y regulación de licencias obligatorias²².

²¹ Becerra Ramírez, Manuel, *La propiedad intelectual en transformación*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004, p. 35.

²² *Cfr.* Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Adoptada el 14 de noviembre de 2001. Disponible en:

Por lo anterior, siguiendo con lo relativo al tema de la salud, a través de la decisión de 6 de diciembre de 2005, el Consejo General de la OMC adoptó y sometió a la aceptación de los miembros el Protocolo por el que se enmienda el AADPIC; en aquel momento se estableció que el Protocolo estaría abierto a la aceptación de los miembros hasta el 1º de diciembre de 2007 o una fecha posterior que pueda decidir la Conferencia Ministerial, siendo el caso que a través de la decisión de fecha 30 de noviembre de 2017, el Consejo General decidió otorgar una sexta prórroga que vencerá el 31 de diciembre de 2019 para que los países miembros acepten la enmienda o una fecha posterior que pueda decidir la Conferencia Ministerial.²³

El objetivo principal del Protocolo por el que se enmienda el AADPIC, fue encontrar una pronta solución al problema de las dificultades con que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al AADPIC, para lo cual se insertará el artículo 31bis a continuación del artículo 31 e insertando el Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC a continuación del artículo 73²⁴.

De lo anterior, puede advertirse que el Protocolo por el que se enmienda el AADPIC, así como su anexo y apéndice, se enfocan en la importancia de las licencias obligatorias de medicamentos farmacéuticos, así como la producción y compra de los mismos, además, reconoce expresamente que “deberá fomentarse la elaboración de sistemas que prevean la concesión de patentes regionales que

https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm

[Consultado el 28-08-17].

²³ Cfr. Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC - Sexta prórroga del plazo para la aceptación por los miembros del protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC. Disponible en: *file:///C:/Users/libre/Downloads/1024.pdf* [Consultado el 03-01-18].

²⁴ Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC. Decisión de 6 de diciembre de 2005. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtl641_s.htm [Consultado el 28-08-17].

sean aplicables en los Miembros”, así dentro de estos sistemas a que se refiere el anexo sobre el AADPIC se ubica el sistema de vinculación entre las patentes farmacéuticas y los registros sanitarios, en virtud de que se encuentra directamente ligado con la concesión de patentes de productos farmacéuticos por parte de la autoridad competente de acuerdo al país de que se trate.

En los ADPIC se concluyó que el costo que pagan las naciones para alcanzar los niveles exigidos es distinto, porque sus normas están más cerca de las que existían en naciones desarrolladas, diferentes de las que regían en la mayoría de las naciones emergentes, y de las vigentes en países aún menos desarrollados. Entonces se concedieron plazos diferenciados para adecuar íntegramente sus legislaciones internas a su texto; para países desarrollados fue el 1º de enero de 1996, en el 2000 para emergentes y 2005 para subdesarrollados. Y esto muestra la dificultad de algunas naciones para adecuar sus estándares de propiedad intelectual, y más el hecho de que la ronda de la OMC de Doha –posterior a la Ronda Uruguay- se acordó una declaración ministerial respecto de particularidades de salud pública que ampliaron hasta el año 2016 el plazo otorgado a los países subdesarrollados para adoptar un régimen de patentes en materias farmacéuticas y flexibilización de limitaciones a las importaciones bajo licencias obligatorias.²⁵

En este sentido, en el AADPIC se estableció que a partir de 2005 todos los países debían proteger la propiedad intelectual, lo cual influye directamente en la elaboración de una estrategia de adquisiciones públicas de medicamentos en los países miembros de la OMC. Por lo cual, pueden establecerse los siguientes factores que deberían ser tomados en cuenta en una estrategia de adquisiciones públicas:

- a) Generar sustitutos.

²⁵ Enríquez, Gerardo, “El impacto de tratados internacionales en salud pública y la industria farmacéutica en México”, en Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Propiedad Intelectual y Farmacéuticos. Hacia una política de Estado, México*, UNAM, ANAFAM, 2013, pp-115-116.

- b) Promover una estrategia de compra centralizada que incentive la discriminación de precios a favor de las compras que hace el sector público.
- c) Licenciar a varios distribuidores para prevenir la actualización de prácticas monopólicas de abuso de posición dominante.
- d) Desarrollar laboratorios de genéricos con base en inversión gubernamental.
- e) Utilizar los mecanismos del AADPIC para compras de emergencia y emisión de licencias obligatorias.
- f) La intervención de las autoridades de competencia para evitar fusiones y adquisiciones de empresas productoras de medicamentos patentados similares que pudieran crear prácticas monopólicas.²⁶

El cambio más drástico del sistema de patentes en México proviene de la declarada economía de mercado global en el inicio de la década de los 90, a partir de lo cual la dinámica del sistema de patentes impactó a prácticamente todo el mundo. En México en el año 1991 se establece una nueva Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial en vías de ser armonizada con el AADPIC. Este acuerdo generado en el marco de la OMC estableció una tendencia a futuro sobre la relación de los alcances de la protección de patentes en todos los países que ingresaron a esta globalización de mercados en las prácticas comerciales. Se establece como un alcance nuevo de la protección de patentes no sólo al uso o producción de los bienes patentados en el país sino al ofrecimiento y comercialización de estos, en adición se creó el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.²⁷

²⁶ Elías Mizrahi, Alvo, *Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina*, Cepal, 2010, pp. 33-34. Disponible en: <http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/4902/1/lcl3268.pdf> [Consultado el 07-06-17].

²⁷ Trens Flores, Ernesto y Morales Lechuga, Manuel, "La vinculación de patentes al registro sanitario de medicamentos, ¿es un estímulo a la innovación? El caso México", *Mediagraphic Artemisa, Revista Facultad de Medicina*, México, UNAM, Vol. 52, Núm. 1, enero-febrero, 2009, pp. 34-35.

Si bien es cierto que el Acuerdo sobre los ADPIC no hace referencia expresa al sistema de vinculación entre las patentes farmacéuticas y los registros sanitarios, también lo es que al establecer lineamientos y disposiciones sobre patentes, productos farmacéuticos, información confidencial y datos de prueba, entre otros, establece las bases y lineamientos generales para que los países miembros lo incluyan en su legislación y en el sistema de vinculación si es que dicho sistema ha sido adoptado en ese país miembro.

Finalmente, en lo que al AADPIC se refiere, es de suma importancia tener presente que este acuerdo modificó e introdujo nuevas disposiciones en materia de propiedad intelectual y en lo que al tema en estudio se refiere, dio origen a la protección de productos farmacéuticos por parte de todos los países miembros de la OMC. En el caso de México, su adhesión a dicho acuerdo implicó el paso de un sistema que solamente admitía la protección de los procedimientos de preparación de productos farmacéuticos, a otro sistema que, adecuándose a la nueva normativa internacional, amplía la protección a todos los campos de la tecnología, entre ellos, la posibilidad de obtener una patente de medicamento.²⁸

B. *El Libro Naranja de la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos*

Una vez analizado el AADPIC, en el presente apartado se estudiará qué es la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos de América, así como sus facultades, para posteriormente conocer el contenido del Libro Naranja mejor conocido como *Orange Book*, su función e importancia.

La Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos -*Food and Drug Administration*- (por sus siglas en inglés FDA) es la autoridad encargada de proteger la salud pública, a través del aseguramiento de la eficacia y seguridad de

²⁸ Jalife Daher, Mauricio “Análisis de los aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamentos en México” en Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual*, México, UNAM, IIJ, 2009, p. 54.

fármacos veterinarios y humanos, productos biológicos, aparatos médicos, suministro de alimentos y productos que emiten radiación.²⁹

Los consumidores estadounidenses se benefician al tener acceso al sistema farmacéutico más seguro y avanzado del mundo. El principal organismo de control del consumidor en este sistema es el Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos - *Center for Drug Evaluation and Research*- (por sus siglas en inglés CDER) de la FDA cuya principal tarea es evaluar nuevos fármacos antes de ser vendidos³⁰.

La aprobación de la FDA de un medicamento significa que los datos sobre los efectos del medicamento han sido revisados por el CDER, y se determina que el medicamento brinda beneficios que superan sus riesgos conocidos y potenciales para la población a la que se destinará. El proceso de aprobación de medicamentos³¹ se lleva a cabo de la siguiente forma:

1. La solicitud de nuevo fármaco –*New Drug Application*- (por sus siglas en inglés NDA) debe acompañarse de diversos documentos, tales como un formulario de solicitud, un índice, un resumen, cinco o seis secciones técnicas, tabulaciones de informes de casos de pacientes, formularios de informes de casos, muestras de medicamentos y etiquetado, información sobre la patente (certificado, licencia o, en su caso, manifestar por escrito que no existe patente, que la patente ya caducó o que fue anulada y que la misma no se invade con a solicitud NDA), copia del aviso que se haya dado al titular de la patente (únicamente si existe) sobre la presentación de la solicitud NDA.

²⁹ Información obtenida del sitio web oficial de la *Food and Drug Administration* (FDA). Disponible en: <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/default.htm> [Consultado el 07-06-17].

³⁰ *Development & Approval Process (Drugs)* Disponible en: <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/default.htm> [Consultado el 07-06-17].

³¹ *Electronic Code of Federal Regulations of the United States of America*. Disponible en: <https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=f2d41790b3a0dbb09eb629d1dbec9d76&mc=true&node=pt21.5.314&rgn=div5#sp21.5.314.a> [Consultado el 10-03-18].

2. Una vez que la FDA recibe una NDA, el equipo de revisión decide si está completa. Si está incompleta la solicitud, el equipo de revisión puede negarse a recibir el NDA. Si está completa, el equipo de revisión tiene de 6 a 10 meses para tomar una decisión sobre si aprobar el medicamento o no.

3. En los casos donde la FDA determina que un medicamento ha demostrado ser seguro y efectivo para su uso previsto, entonces es necesario trabajar con el solicitante para desarrollar y refinar la información de prescripción. Esto se conoce como "etiquetado". Etiquetar con precisión y objetivamente las bases para la aprobación y la mejor manera de usar el medicamento.

A menudo, sin embargo, los problemas restantes deben resolverse antes de que el medicamento pueda ser aprobado para su comercialización. A veces, la FDA requiere que el solicitante responda preguntas basadas en datos existentes. En otros casos, la FDA requiere estudios adicionales. En este punto, el solicitante puede decidir si continúa o no con el desarrollo. Si un solicitante no está de acuerdo con una decisión de la FDA, existen mecanismos para una apelación formal.

4. A menudo, la NDA contiene datos suficientes para que la FDA determine la seguridad y la efectividad de un medicamento. Sin embargo, a veces surgen preguntas que requieren una consideración adicional. En estos casos, la FDA puede organizar una reunión de uno de sus comités de asesores para obtener asesoramiento independiente y experto y permitir que el público haga comentarios. Estos Comités de Asesores incluyen un representante de pacientes que brinda información desde la perspectiva del paciente.

5. La FDA revisa los informes de problemas con los medicamentos recetados y de venta libre, y puede decidir agregar precauciones a la información de dosis o uso, así como otras medidas para problemas más graves.

6. Los funcionarios de la FDA realizan inspecciones rutinarias de las instalaciones de fabricación de medicamentos en los Estados Unidos y en el extranjero si los productos aprobados se fabrican en el extranjero. Los fabricantes pueden ser informados de las inspecciones por adelantado o las inspecciones pueden realizarse sin previo aviso. Las inspecciones pueden ser de rutina o ser

causadas por un problema o preocupación particular. El objetivo de estas inspecciones es garantizar que los solicitantes sigan las buenas prácticas del fabricante. La FDA puede cerrar una instalación si no se cumplen los estándares mínimos.

7. Si la solicitud que se presenta ante la FDA es para un medicamento genérico, los fabricantes de medicamentos genéricos no tienen que realizar ensayos clínicos para demostrar que su producto es seguro y efectivo, debido a que los medicamentos genéricos son comparables a los que ya están en el mercado. En cambio, llevan a cabo estudios de bioequivalencia y presentan una solicitud abreviada de nuevo fármaco—*Abbreviated New Drug Application*- (por sus siglas en inglés ANDA).

8. La FDA tiene varios programas que permiten a los fabricantes, profesionales de la salud y consumidores informar los problemas asociados con los medicamentos aprobados.

Por otro lado, cabe resaltar que existe en Estados Unidos un listado público de productos farmacéuticos aprobados a través de evaluaciones de equivalencia terapéutica llamado Libro Naranja, mejor conocido como *Orange Book*, el cual contiene aquellos productos farmacéuticos aprobados por la FDA por su seguridad y eficacia con base en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos - *FD&C Act*³².

De acuerdo con la FDA, el libro naranja se compone de cuatro partes³³:

1. Productos farmacéuticos aprobados a través de evaluaciones de equivalencia terapéutica que se venden con receta.
2. Productos farmacéuticos aprobados que se venden sin receta, para aquellos medicamentos que no pueden comercializarse sin la solicitud NDA

³²*Orange Book Preface*, FDA. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/ucm079068.htm> [Consultado el 15-06-17].

³³*Orange Book Preface*, FDA. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/ucm079068.htm> [Consultado el 15-06-17].

o una solicitud ANDA –que únicamente se usa para medicamentos genéricos-, ya que no están cubiertos por las monografías existentes de productos farmacéuticos aprobados que se venden sin receta.

3. Productos farmacéuticos con la aprobación bajo la Sección 505 –referente a nuevos medicamentos- de la Ley FD&C administrada por el Centro de Evaluación Biológica e Investigación.
4. Una lista acumulativa de productos aprobados que nunca se han comercializado, que son para la exportación, para uso militar, se han suspendido del mercado y no se ha determinado que hayan sido retirados por otras razones de seguridad o eficacia o que se hayan retirado sus aprobaciones para fines distintos a motivos de seguridad o eficacia posteriores a la interrupción de la comercialización.

A continuación se presenta un ejemplo de la información que contiene el *Orange Book*³⁴, en donde pueden advertirse los detalles del producto farmacéutico, como es el ingrediente activo, el nombre, la forma de dosificación, la cantidad, si es o no un medicamento de referencia, el número de solicitud, el número de producto, la fecha de aprobación por parte de la FDA, el nombre completo del solicitante, el estado de comercialización (si requiere receta médica o no), además de la información de exclusividad (como la fecha de vencimiento) e información de la patente (número, fecha de expiración, sustancia o compuesto activo, fecha de presentación), etc.

³⁴ *Orange Book*. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/results_product.cfm?Appl_Type=N&Appl_No=208716 [Consultado el 18-03-18].

Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations

[f SHARE](#)
[TWEET](#)
[LINKEDIN](#)
[PIN IT](#)
[EMAIL](#)
[PRINT](#)

[Home](#) | [Back to Search Results](#)

Product Details for NDA 208716

[Expand all](#)

VERZENIO (ABEMACICLIB) 50MG	Marketing Status: Prescription
<p> Active Ingredient: ABEMACICLIB Proprietary Name: VERZENIO Dosage Form; Route of Administration: TABLET; ORAL Strength: 50MG Reference Listed Drug: Yes Reference Standard: No TE Code: Application Number: N208716 Product Number: 001 Approval Date: Sep 28, 2017 Applicant Holder Full Name: ELI LILLY AND CO Marketing Status: Prescription Patent and Exclusivity Information </p>	

Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations

[f SHARE](#)
[TWEET](#)
[LINKEDIN](#)
[PIN IT](#)
[EMAIL](#)
[PRINT](#)

[Home](#) | [Back to Product Details](#)

Additional Information about Patents

- Patent information is published on or after the submission date as defined in 21 CFR 314.53(d)(5).
- Patent listings published prior to August 18, 2003, only identify method-of-use claims. The listed patents may include drug substance and/or drug product claims that are not indicated in the listing.
- As of December 5, 2016, an NDA holder submitting information on a patent that claims both the drug substance and the drug product (and is eligible for listing on either basis) is required only to specify that it claims either the drug substance or the drug product. Orange Book users should not rely on an Orange Book patent listing, regardless of when first published, to determine the range of patent claims that may be asserted by an NDA holder or patent owner.

Patent and Exclusivity for: N208716

Product 001 ABEMACICLIB (VERZENIO) TABLET 50MG							
Patent Data							
Product No	Patent No	Patent Expiration	Drug Substance	Drug Product	Patent Use Code	Delist Requested	Submission Date
001	7855211	12/15/2029	DS	DP	<u>U-2132 U-2135</u>		10/16/2017
Exclusivity Data							
Product No	Exclusivity Code		Exclusivity Expiration				
001	I-768		02/26/2021				
001	NCE		09/28/2022				

Cabe señalar que el ejemplo anterior fue seleccionado al azar en el *Orange Book*, en donde en la segunda imagen se advierte la información de la patente en donde una columna dice *patent use code*, esto es, el código de uso de la patente, en donde U-2132 se refiere a una combinación con fulvestrant para el tratamiento de mujeres con receptor de hormonas (hr) positivo, cáncer de mama avanzado o

metastásico negativo con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (her2)-negativo con progresión de la enfermedad después de la terapia endocrina y el código U-2135 que se refiere a una monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico hr-positivo, her2-negativo con progresión de la enfermedad después de la terapia endocrina y quimioterapia previa en el entorno metastásico.

Por otro lado, en la segunda imagen en la columna de *Exclusivity Code*, es decir, el código de exclusividad, en donde I-768 se refiere a una combinación con un inhibidor de la aromatasa como terapia inicial basada en el sistema endocrino para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico negativo al receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano receptor positivo a receptores hormonales y NCE hace referencia a *new chemical entity*, esto es, nueva entidad química.

Una vez establecidas las facultades de la FDA, así como el contenido del *Orange Book*, ahora es prudente mencionar cómo funciona el sistema de vinculación de patentes en Estados Unidos de América, a fin de poder tener un panorama general del funcionamiento del mismo y poder diferenciarlo, más adelante, del sistema de vinculación en México, por el momento, solo se puede anticipar que ambos sistemas funcionan diferente, aunque son coincidentes en algunos aspectos.

En primer lugar, la solicitud NDA debe incluir la información de la patente y la FDA considera la existencia de patentes como parte del proceso de aprobación de algunas solicitudes de medicamentos. En segundo lugar, si existe una patente, la aprobación para la comercialización de un producto genérico no será otorgada hasta que la patente haya expirado o haya sido anulada. Este es el sistema de vinculación de patentes en donde la aprobación para la comercialización de un producto genérico está ligada a la expiración de la patente que protege el nuevo fármaco.³⁵

³⁵ Ferriter, Karin L., *Linkages between generic approval and the patent system in the United States*, Estados Unidos, USPTO, 2007, p. 16.

La información de la patente puede ser obtenida eficientemente, debido a que la FDA le requiere al solicitante enlistar aquellas patentes que protegen el fármaco, esto como parte de la presentación de la solicitud NDA. Así, el solicitante debe presentar una declaración firmada y la FDA confía en la afirmación y declaración realizada por el solicitante, en este sentido, la información de la patente es publicada en el Libro Naranja.³⁶

Por lo anterior, podemos resumir que el *Orange Book* contiene una lista de medicamentos aprobados, de medicamentos que han sido descontinuados, además de que provee información relacionada con patentes y su exclusividad. Este libro se publica anualmente con un complemento mensual, el cual también se encuentra disponible de manera electrónica³⁷.

En caso de que un particular o empresa se percate de que existe un error en el *Orange Book*, deberá comunicarlo a la FDA mencionando que se omitió señalar que el producto farmacéutico solicitado se encuentra amparado por una patente, posteriormente, la FDA informará al solicitante de la queja recibida, ante lo cual éste podrá solicitar la exclusión del fármaco de dicho libro o responder de buena fe que la publicación en el libro se encuentra debidamente realizada.³⁸

Ahora bien, la empresa o particular solicitante de un producto genérico, debe presentar una solicitud ANDA en la cual deberá señalar una de las siguientes opciones: *i)* que el fármaco no ha sido patentado, *ii)* que la patente ha expirado, *iii)* la fecha en que la patente expirará y en este supuesto, manifestará que el medicamento no será comercializado hasta que haya expirado dicha patente, o *iv)* manifestar que con dicha solicitud no se infringe la patente o la misma es nula³⁹.

En este último supuesto, el solicitante deberá notificar al titular de la patente informándole las razones por las cuales considera que su patente no es infringida, es inválida o inaplicable. Entonces, el titular de la patente cuenta con un plazo de

³⁶ *Ibidem*, p.17.

³⁷ *Cfr. Approved drug products with therapeutic equivalence evaluations*, 38^a edición, Estados Unidos, U.S. Department of Health and Human Services, 2018.

³⁸ Ferriter, Karin L, *op. cit.*, nota 35, p. 30.

³⁹ *Ibidem*, p. 31.

45 días posteriores al aviso, para presentar una demanda de infracción alegando que la solicitud ANDA infringe la patente de la cual es titular⁴⁰.

Si la demanda es presentada, la aprobación de la FDA se suspende por 30 meses, al término de este periodo la FDA emite una aprobación tentativa, aunque la mayoría de los solicitantes de una solicitud ANDA esperan resolución del juicio antes de comercializar el producto farmacéutico, a fin de evitar responsabilidad por daños⁴¹.

Así, de acuerdo con Karin L. Ferriter⁴² podemos determinar que el *Orange Book*, y sobre todo el sistema de vinculación de patentes en Estados Unidos (*Patent Linkage*) representa los siguientes beneficios:

- ❖ Permite a las compañías de productos genéricos revisar la información relacionada con patentes a fin de determinar:
 - a) Cuando expira la patente, lo cual permite a las compañías fabricantes de productos genéricos utilizar el fármaco patentado una vez que la patente que lo protegía haya expirado.
 - b) Qué protege la patente.
- ❖ Con la información del producto farmacéutico que las patentes protegen, las compañías de productos genéricos pueden saber más rápido si la patente es infringida por el uso del producto farmacéutico por parte de un competidor.
- ❖ El sistema reduce excesivos e innecesarios litigios de infracción de patente a través de:
 - a) El requerimiento que la FDA realiza a las empresas de productos genéricos, para que manifiesten si el producto farmacéutico es materia de una patente previo a la aprobación de la FDA.,
 - b) Actuar como un dispositivo de seguridad de los derechos de patente, por medio de la prevención de violaciones potenciales de patentes.

⁴⁰ *Ibídem*, p. 32.

⁴¹ *Ibídem*, p. 35.

⁴² *Ibídem*, p. 36-38.

- ❖ El funcionamiento adecuado de un sistema de vinculación, además, incrementa la eficiencia y productividad de la investigación y desarrollo del sector farmacéutico debido a:
 - a) Transparencia y predicción para ambas partes: el titular de la patente y la compañía de productos genéricos.
 - b) Ayuda a ambas partes a tomar decisiones más eficientes de inversión.
 - c) Fomentar la reparación rápida de los litigios.
- ❖ Decisiones de inversión mejores y más eficientes, significan un desarrollo más rápido de las invenciones para salvar vidas y una mejor atención del cuidado de la salud.⁴³

Por lo antes expuesto, considero que una de las principales ventajas del sistema de vinculación de Estados Unidos es el aviso que el solicitante de un registro sanitario debe dar al titular de la patente, sin embargo, creo que suspender el trámite del registro sanitario contraviene el orden público y el interés social, pudiéndosele causar violaciones irreparables al solicitante del registro.

Asimismo, es posible advertir que la FDA en ninguna de las etapas del *Patent Linkage* tiene comunicación con la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos -*United States Patent and Trademark Office*- (en adelante USPTO), ya que es el titular de la patente que se considere afectado quien tendrá que defender sus derechos ante un tribunal federal en contra del solicitante del medicamento genérico, sin embargo, se reitera, en el sistema norteamericano no existe una intercomunicación entre la FDA y la USPTO.

C. Origen del sistema de vinculación en México

El 19 de septiembre de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el decreto por el cual se adicionaron las fracciones IV del artículo 167 y el artículo 167 bis al Reglamento de Insumos para la Salud. Del mismo modo, se adicionó el artículo 47 bis al Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, lo anterior a fin

⁴³ *Ibidem*, pp. 36-38.

de evitar que la autoridad sanitaria otorgue registros sanitarios en contravención a los derechos exclusivos conferidos a través de patentes farmacéuticas.

La *ratio legis* de dicha reforma consiste en crear un sistema de vinculación, cooperación y comunicación entre las autoridades del sector salud, como la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), encargada, entre otras funciones, de otorgar registros sanitarios para la fabricación y comercialización de medicamentos alopáticos, y el IMPI, (sic) [Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial] facultado para conferir y proteger derechos de propiedad industrial, entre los que se encuentran los privilegios temporales de aprovechamiento exclusivo de invenciones a través del otorgamiento de patentes.⁴⁴

Derivado de lo anterior, surgió en México el sistema de vinculación entre patentes farmacéuticas y registros sanitarios, mejor conocido como *linkage*, el cual desde 2003 se encuentra vigente y no ha sido modificado substancialmente hasta nuestros días. Ahora bien, es preciso tener presente el contenido de los artículos adicionados en el decreto en comento:

REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo 167-Bis. El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de

⁴⁴ Luna, Alejandro, "Sistema de vinculación de patentes de medicamentos alopáticos", en Carrasco Soulé, Hugo (coord.), *La propiedad intelectual y la investigación farmacéutica. Sociedad, salud e innovación tecnológica*, México, Porrúa, Facultad de Derecho, 2012, p. 113

inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciataria, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante.

Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

La información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares.

REGLAMENTO DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

Artículo 47 Bis. Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del

público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva.

Este listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, la cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente.

El listado a que se refiere este artículo no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos.

En caso de existir controversia respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, los interesados podrán someterse, de común acuerdo, a un arbitraje, en los términos de la legislación mercantil.

De conformidad con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud en relación con el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, el sistema de vinculación puede resumirse de manera general de la siguiente forma:

La Gaceta de Patentes Vigentes de Medicamentos se publica de conformidad con lo dispuesto por el artículo 47 BIS del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial con la finalidad de hacer una vinculación con la COFEPRIS, a fin de que dicha autoridad verifique y constate que un medicamento genérico que está solicitando el registro sanitario para su comercialización según el artículo 167 y 167 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud y las normas en vigor, no tiene relación con ninguna de las patentes vigentes de medicamentos y, en consecuencia, no infringe ningún derecho de propiedad industrial.⁴⁵

Dicho lo anterior, conviene señalar que, en México, este sistema de vinculación fue creado a fin de poder cumplir con las obligaciones internacionales contraídas con motivo del AADPIC y del Tratado de Libre Comercio con América

⁴⁵ Becerril Cortés, Rosa E. Nuria, “El artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial” en Ortiz Bahena, Miguel Ángel (coord.), *Ley de la Propiedad Industrial comentada por la Asociación Mexicana para la Protección de la Propiedad Intelectual (AMPPPI)*, México, Porrúa, 2015, p. 601.

del Norte (en lo sucesivo TLCAN), además de que surgió como una necesidad de regular la industria farmacéutica en aras de un mayor acceso y protección de la salud sin violar los derechos de propiedad industrial como lo son los conferidos por una patente de medicamento.

Así, se puede advertir que el sistema de vinculación en México adoptó parte del *patent linkage* de Estados Unidos estudiado en el epígrafe anterior, en donde a través del *Orange Book* se publican tanto los medicamentos de patente como los medicamentos genéricos, en donde en ambos casos los solicitantes deben manifestar ser titulares de la patente del producto farmacéutico del cual solicitan su comercialización o, en su caso, manifestar que la patente ya expiró, que fue anulada o, en su caso, las razones por las cuales dicha patente no se invade.

A más de lo anterior, en México, de conformidad con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, al igual que Estados Unidos, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, el solicitante podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud.

En este último supuesto, la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS pedirá la cooperación técnica del IMPI para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes, en este caso, puede advertirse que en México se pide la cooperación de la autoridad competente en materia de propiedad industrial, lo cual no sucede en Estados Unidos, pues la FDA en ningún momento pide la cooperación de la USPTO, ya que es el titular de la patente el que es notificado por el solicitante de un producto genérico que argumenta que no invade la materia de la patente, ante lo cual si el titular de la patente se considera agraviado, deberá interponer una demanda de infracción.

En el caso de México, si el IMPI concluye que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciario, lo informará a la COFEPRIS para que ésta prevenga al solicitante

con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la autoridad sanitaria desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del IMPI dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante.

Asimismo, es de vital importancia mencionar que el penúltimo párrafo del artículo 167 bis del Reglamento de insumos para la Salud contiene lo que la doctrina ha llamado la Cláusula Bolar, la cual fue tomada del artículo 30 del AADPIC, que establece la posibilidad de fabricar un producto patentado, pero no comercializarlo, para obtener el registro sanitario y estar listo para salir al mercado tan pronto como venza la patente en cuestión⁴⁶, de esta forma, un fabricante de medicamentos genéricos se encarga de realizar todos los trámites necesarios para que en cuanto la patente expire, el medicamento genérico pueda ser adquirido a un precio menor que el medicamento del que acaba de vencer la patente.

En mi opinión, la Cláusula Bolar es un gran avance para la industria farmacéutica, la cual se logró con motivo del AADPIC, ya que, como se verá más adelante en el capítulo segundo, permite a los fabricantes de medicamentos genéricos realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente, lo cual permite que una vez agotada la vigencia de la patente, al día siguiente la COFEPRIS otorgue el registro sanitario correspondiente para iniciar con la comercialización de un producto farmacéutico que un día antes se encontraba amparado por una patente, esto en beneficio de los consumidores, ya que el precio del medicamento disminuirá al vencimiento de la vigencia de la patente, pues el compuesto activo del medicamento será del dominio público.

No obstante, hoy en día en la práctica, algunas empresas farmacéuticas pretenden bloquear el mercado de los medicamentos, a través de la ampliación de la vigencia de las patentes, ya no mediante la protección del compuesto activo,

⁴⁶ González Luna M., Santiago y Lazo Corvera, Alberto, *Patentes y medicamentos genéricos: en búsqueda de un sano balance*, México, Porrúa, 2003, p. 32.

sino a través de la forma farmacéutica (pastilla, jarabe, suero, capsulas, etc.), el tamaño de partícula, el gramaje, la dosis, en combinación con otros compuestos, etc.

III. JUSTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE VINCULACIÓN

A. *El linkage y su importancia*

La protección de la propiedad intelectual es una herramienta necesaria para el desarrollo económico y la investigación, pero también es vista como un posible obstáculo para que ciertos productos amparados por las leyes de patentes lleguen a los sectores más desprotegidos y vulnerables de la población, específicamente en lo que se refiere a productos farmacéuticos cuya adquisición representa un gasto importante en un país menos adelantado, que invariablemente representará un gasto de más significación y envergadura que en un país industrializado.⁴⁷

Así, en mi opinión el decreto de 2003, por el que se adicionaron las fracciones IV del artículo 167 y el artículo 167 bis al Reglamento de Insumos para la Salud y el artículo 47 bis al Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, constituyó un gran avance para nuestro país, sobre todo, en lo que respecta a la industria farmacéutica y la innovación, ya que surgió un sistema de vinculación entre patentes farmacéuticas y registros sanitarios para proteger por un lado, los derechos de propiedad industrial de los titulares de patentes de medicamentos y por el otro a los consumidores.

Asimismo, la importancia de dicho sistema radica en que, a partir de 2003, se creó un vínculo, un lazo entre la COFEPRIS y el IMPI, con el objetivo de evitar que con la concesión de un registro sanitario se viole un derecho exclusivo, esto es, el derecho conferido por una patente, máxime tratándose de un compuesto o sustancia activa, pues de esta forma se sigue incentivando la capacidad innovadora de los inventores.

No obstante, lo anterior, en mi opinión, desafortunadamente el sistema de vinculación entre las patentes farmacéuticas y los registros sanitarios en México

⁴⁷ Rangel Ortiz, Horacio “La declaración de Doha y las patentes farmacéuticas”, en Carrasco Soulé, Hugo (*coord.*), *op. cit.*, nota 44, p. 145.

ha fortalecido a las empresas farmacéuticas extranjeras, en detrimento de la industria farmacéutica mexicana, que sobre todo se dedica a la fabricación de productos genéricos.

B. *Autoridades competentes.*

Ahora bien, en el presente epígrafe se analizarán las facultades de las autoridades administrativas que intervienen en el sistema de vinculación entre las patentes farmacéuticas y los registros sanitarios, por un lado, la autoridad en materia de propiedad industrial que es el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, y por el otro, la autoridad sanitaria que es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

En este sentido, de acuerdo con lo establecido por el artículo 6º de la Ley de la Propiedad Industrial⁴⁸, el IMPI es la autoridad administrativa en materia de propiedad industrial, es un organismo descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propio y tiene las siguientes facultades en materia de patentes:

- Coordinarse con las unidades administrativas de la Secretaría de Economía, así como con las diversas instituciones públicas y privadas, nacionales, extranjeras e internacionales, que tengan por objeto el fomento y protección de los derechos de propiedad industrial, la transferencia de tecnología, el estudio y promoción del desarrollo tecnológico, la innovación, la diferenciación de productos, así como proporcionar la información y la cooperación técnica que le sea requerida por las autoridades competentes, conforme a las normas y políticas establecidas al efecto.

En relación a esta facultad, se destaca la cooperación técnica que le sea requerida al IMPI por las autoridades competentes, en este supuesto se ubica, el contenido del párrafo segundo del artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, ya que cuando el solicitante de un registro sanitario manifiesta, bajo

⁴⁸ Ley de la Propiedad Industrial, últimas reformas publicadas en el DOF el 18-05-2018. Cámara de Diputados. Disponible en http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50_130318.pdf [Consultado el 20-05-18].

protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud, la COFEPRIS pedirá la cooperación técnica del IMPI para que éste determine si se invaden o no derechos de patente vigentes.

Así, considero que esta facultad del IMPI relacionada con la cooperación técnica constituye un papel fundamental en el desarrollo del sistema de vinculación entre las patentes farmacéuticas y los registros sanitarios, ya que faculta al IMPI a proporcionar la información que la COFEPRIS le pueda requerir previo al otorgamiento de un registro sanitario.

- Tramitar y, en su caso, otorgar patentes de invención, así como la inscripción de sus transmisiones o licencias de uso y explotación.

Con referencia a este punto, se confirma que el IMPI es la autoridad competente para llevar a cabo el trámite y otorgamiento de patentes farmacéuticas en México y todos aquellos trámites posteriores a su otorgamiento como lo es el pago de anualidades, la inscripción de cesiones de derechos o licencias de uso, etc.

- Sustanciar los procedimientos de nulidad y caducidad de patentes, formular las resoluciones y emitir las declaraciones administrativas correspondientes.

Asimismo, a pesar de que el IMPI es una autoridad administrativa, también cuenta con facultades jurisdiccionales, esto es, se encarga del trámite y resolución de procedimientos contenciosos administrativos relacionados con patentes, aunado al hecho de que funge como autoridad revisora tratándose de los recursos de reconsideración y revisión que son resueltos por el propio Instituto.

- Realizar las investigaciones de presuntas infracciones administrativas; ordenar y practicar visitas de inspección; requerir información y datos; ordenar y ejecutar las medidas provisionales para prevenir o hacer cesar la violación a una patente; oír en su defensa a los presuntos infractores, e imponer las sanciones administrativas correspondientes.

La presente facultad se relaciona con la mencionada en el punto inmediato anterior, toda vez que el IMPI al encargarse de tramitar y resolver procedimientos contenciosos también se encarga de llevar a cabo todas las investigaciones

necesarias a fin de contar con mayores elementos para la resolución de los procedimientos, como lo son las visitas de inspección tratándose de solicitudes de declaración administrativa de infracción, así como de la imposición de medidas provisionales (retiro de la circulación de la mercancía, prohibir uso de anuncios publicitarios, aseguramiento de productos presuntamente infractores, suspensión de la prestación de servicios, etc.), así como de la imposición de multas.

- Designar peritos cuando se le solicite conforme a la ley; emitir los dictámenes técnicos que le sean requeridos por los particulares o por el Ministerio Público Federal; efectuar las diligencias y recabar las pruebas que sean necesarias para la emisión de dichos dictámenes.

El IMPI al ser la autoridad competente en materia de propiedad industrial cuenta con personal técnico, especializado y capacitado en materia de patentes, y en lo que se refiere a la materia farmacéutica, cuenta con químicos, biólogos y otros especialistas que se encargan de tramitar una solicitud de patente y de emitir peritajes y opiniones técnicas en los procedimientos de nulidad e infracción de patentes.

- Efectuar la publicación legal, a través de la Gaceta, así como difundir la información derivada de las patentes concedidas, así como establecer las reglas generales para la gestión de trámites a través de medios de comunicación electrónica y su puesta en operación.

La presente facultad del Instituto es de gran importancia, ya que la Gaceta de la Propiedad Industrial es el mecanismo de difusión de todos los actos del IMPI, a través de la cual se hace del conocimiento de terceros todas aquellas patentes vigentes, abandonadas, en trámite; lo cual permite, por ejemplo, que una farmacéutica fabricante de medicamentos genéricos conozca aquellos compuestos o sustancias activas que se encuentran protegidas por una patente vigente, y que obstaculizarían el otorgamiento de un registro sanitario sobre dicho compuesto, en caso de no ser el titular de la patente o licenciataria de la misma.

- Difundir, asesorar y dar servicio al público en materia de patentes.

La facultad en comento se refiere a la atención al público que brinda el IMPI a todos aquellos usuarios que tengan dudas o comentarios en relación con el

trámite de una patente o a un procedimiento administrativo que tenga que ver con la misma.

- Promover la creación de invenciones de aplicación industrial, apoyar su desarrollo y explotación en la industria y el comercio, e impulsar la transferencia de tecnología.
- Formar y mantener actualizados los acervos sobre invenciones publicadas en el país y en el extranjero.

El IMPI al ser la Oficina de Patentes de México tiene una base de datos pública que permite que las Oficinas de Patentes del extranjero puedan conocer aquellas patentes vigentes, en trámite, abandonadas o que ya expiraron, por lo que dicho Instituto se encarga de mantener actualizada dicha base de datos, además de digitalizar y poner a disposición del público en su sitio web oficial la Gaceta de la propiedad industrial, disposiciones jurídicas aplicables, lineamientos, formatos, criterios, tarifas, etc.

- Actuar como órgano de consulta en materia de propiedad industrial de las distintas dependencias y entidades de la administración pública federal, así como asesorar a instituciones sociales y privadas.

Esta última facultad se encuentra estrechamente relacionada con la primera facultad analizada, en lo que se refiere a la cooperación técnica, ya que cuando el solicitante de un registro sanitario manifiesta bajo protesta de decir verdad que no invade ninguna patente y la COFEPRIS le solicita información técnica al IMPI. Una vez que la COFEPRIS se avoca a estudio de la solicitud, a lo largo del trámite le pueden surgir dudas relacionadas con alguna patente, ante lo cual hará una consulta al IMPI para que éste le proporcione la información solicitada y la COFEPRIS pueda dilucidar las dudas que tenía al respecto y con base en ello, determinará si procede o no el otorgamiento del registro sanitario solicitado.

Por otro lado, la Ley General de Salud⁴⁹ en su artículo 17 Bis señala que la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento

⁴⁹ Ley General de Salud, últimas reformas publicadas en el DOF el 08-12-2017.

sanitarios a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, cuyas atribuciones son:

- El control y vigilancia de los establecimientos de salud.
- La prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre.
- La salud ocupacional y el saneamiento básico.
- El control sanitario de productos, servicios y de su importación y exportación y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.
- El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.
- Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en materia de su competencia se requieran.

Dentro de esta facultad se encuentra el otorgamiento de registros sanitarios que, tratándose de productos farmacéuticos, se ubica dentro del sistema de vinculación, en virtud de que la COFEPRIS al no contar con información en materia de patentes pedirá apoyo al IMPI para que este le proporcione la información necesaria para determinar si un determinado producto farmacéutico se encuentra o no protegido por una patente farmacéutica vigente.

- El control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios.
- El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células de seres humanos.
- La sanidad internacional.
- El control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos células de seres humanos.

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_081217.pdf [Consultado el 03-01-18].

En suma, la COFEPRIS se encarga de la aplicación de las disposiciones legales en materia de sanitaria, otorgamiento de autorizaciones sanitarias, realización de evaluaciones de eficacia y seguridad, vigilancia del respeto a las normas sanitarias, promoción y cuidado de la salud, etc., por lo que juega un rol muy importante dentro del sistema de vinculación, pues un medicamento no puede comercializarse sin previa autorización de la COFEPRIS y de una serie de pruebas que demuestren que el medicamento es seguro y eficaz, de tal forma que se proteja la salud de la población.

CAPÍTULO II

LAS PATENTES FARMACÉUTICAS Y LOS REGISTROS SANITARIOS ¿UNA DUALIDAD?

En este segundo capítulo se hará una revisión, por un lado, de las patentes farmacéuticas, de su naturaleza y de los diferentes tipos de patentes de medicamentos, y por el otro de los registros sanitarios incluyendo su naturaleza jurídica y la autorización sanitaria para medicamentos genéricos. Lo anterior con el objetivo de que se establezca el alcance de cada una de estas figuras jurídicas que conforman el sistema de vinculación, a fin de determinar si es posible una dualidad o si dichas figuras no pueden coexistir.

I. PATENTES FARMACÉUTICAS

A. Naturaleza jurídica

Primeramente, es de vital importancia establecer lo que significa la naturaleza jurídica, ya que con frecuencia escuchamos ese término en las aulas de enseñanza, foros, debates, coloquios, etc., sin embargo, algunos autores dan por entendido el concepto de naturaleza jurídica y, por ende, no explican sus alcances y, en ocasiones, es posible confundir la naturaleza jurídica de una determinada institución por no haber aclarado el concepto desde un principio. Así, en términos generales puede establecerse que la naturaleza jurídica es lo que en derecho es una institución, un principio, un acto jurídico, etc.

La naturaleza jurídica tiene que ver con la esencia propia de un determinado concepto o institución, es lo primordial de cada una de las instituciones existentes en el mundo jurídico, por ello es elemental determinar lo que en derecho es de lo que se está hablando porque si no se determina la naturaleza jurídica entonces nos encontraremos en un abismo, en las sombras en donde nos perderemos y como no se determinó la naturaleza jurídica entonces no sabremos nada a cerca de la institución, acto, hecho, principio o de lo que se esté estudiando o probablemente se caiga en el error de asignar una naturaleza equivocada y, por lo tanto, equivocados serán todos los demás conceptos que nos surjan respecto de lo que estemos hablando.

Por lo anteriormente expuesto, es posible establecer que la naturaleza jurídica es el cimiento, es decir, la base de una determinada institución jurídica que nos ayuda a entender de una mejor manera los conceptos jurídicos con los que día a día nos encontramos los abogados.

Ahora bien, una vez que sabemos a qué nos referimos con la naturaleza jurídica de una institución jurídica, es momento de conocer la naturaleza jurídica de una patente, para lo cual en primer término conviene tener presente que “el término patente deriva del latín *patere* (que literalmente significa “abierto”) y que se refiere a una carta abierta de privilegio otorgado por un gobierno para que su tenedor pudiera practicar algún oficio”.⁵⁰

Hoy día, por lo menos en nuestro país, el término patente se utiliza para hacer referencia a un privilegio especial y en ocasiones temporal que otorga el Estado Mexicano a un particular, de manera que existen, por ejemplo, la patente notarial, la patente aduanal o la patente de invención.⁵¹

Así, se tiene que, de acuerdo con lo anterior, se ha empleado el término patente como sinónimo de privilegio, es decir, una situación especial que se le confiere a una persona o a una cosa con respecto al resto de su misma especie o clase. Asimismo, se destaca que la palabra patente, no tiene una sola acepción, ya que al escuchar dicho término no se hace referencia únicamente a una invención, pues existen patentes notariales o aduanales, que son documentos públicos que facultan a una persona para ejercer como notario o como agente aduanal, por lo que la palabra patente es polisémica.

Una vez precisado lo anterior, se procederá a determinar la naturaleza jurídica de las patentes farmacéuticas, para lo cual es importante destacar el contenido del capítulo II de la Ley de la Propiedad Industrial intitulado de las patentes, específicamente el artículo 15⁵² a su letra establece que se considera

⁵⁰ Solorio Pérez, Oscar Javier, *Derecho de la Propiedad Intelectual*, México, Oxford, 2015, pp. 159, 161.

⁵¹ *Ibídem* p. 161.

⁵² Ley de la Propiedad Industrial, últimas reformas publicadas en el DOF el 18-05-2018. Cámara de Diputados. Disponible en:

invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas.

Del concepto legal de patente antes mencionado, se tiene que la Ley de la Propiedad Industrial atribuye a las patentes la naturaleza jurídica de una invención, es decir, una creación producto del intelecto humano.

Asimismo, algunos autores señalan que “los derechos de propiedad intelectual, en especial las patentes, los derechos de autor y las marcas son instrumentos jurídicos que, por un lado, permiten al inventor apropiarse de su invención para explotarla y, por otro, limitan la duración o el alcance del monopolio a fin de que los nuevos conocimientos puedan difundirse”⁵³, sin embargo, como se verá más adelante, en la práctica, las grandes empresas farmacéuticas extienden la vida de las patentes a través de prácticas anticompetitivas, por ejemplo, a través de una patente de formulación cuyos compuestos activos ya son del dominio público, sin embargo, la población no puede beneficiarse de ellos por estar protegidos por una patente.

B. Tipos de patentes

a. Patentes de ingrediente o compuesto activo

En el presente apartado, se establecerá en qué consiste una patente de ingrediente o compuesto activo, que son las patentes farmacéuticas más innovadoras, pues se trata de patentes que, de manera general, reivindican una sustancia o ingrediente que ninguna otra empresa había patentado, de ahí que se

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50_130318.pdf [Consultado el 20-05-18].

⁵³ Guzmán Alenka y Zuñiga, María Pluvia, “Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación, el desarrollo y en la innovación”, *Revista Comercio Exterior*, México, Vol. 54, Núm. 12, diciembre de 2004. Disponible en: <http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/73/6/RCE6.pdf> [Consultado el 27-06-17].

trate de un producto innovador, con actividad inventiva y, sobre todo, que tenga aplicación industrial.

De acuerdo con la fracción XV del artículo 2º del Reglamento de Insumos para la Salud⁵⁴, una molécula nueva es una sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica.

En relación con este punto, de acuerdo con la Suprema Corte de Justicia de la Nación:

Los medicamentos están elaborados a partir de un componente activo que es una molécula cuya acción en el organismo permite el alivio o cura de una enfermedad. Además del componente activo, el medicamento incluye sustancias neutras que sirven de conductores de ese componente activo denominados excipientes. El proceso para la obtención de la molécula o componente activo se denomina síntesis y es éste el que previamente requiere de los procesos de investigación y desarrollo en una primera etapa, aunque cabe distinguir desde aquí que este proceso es distinto a los procesos de producción, fabricación o formulación de medicamentos, porque estos últimos tan sólo son una mezcla de componentes según se requiera para cada medicamento, basado en materias primas, pero en esa elaboración no se llevan a cabo procesos de síntesis de moléculas activas, porque únicamente se toma la existente y se combina con otras sustancias primarias.⁵⁵

Asimismo, nuestro máximo tribunal añade que:

⁵⁴ Reglamento de Insumos para la Salud, últimas reformas publicadas en el DOF el 14-03-2014. Cámara de Diputados. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf> [Consultado el 03-03-17].

⁵⁵ Registro 165191, tesis 2a./J. 7/2010, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, tomo XXXI, febrero de 2010, p. 135.

El elemento activo forma parte del medicamento o producto, pero debido a que tiene efectos terapéuticos en el cuerpo humano, esto es, constituye el ingrediente esencial del medicamento, se otorgan, por separado, patentes de sustancia o principio activo, distintas a las patentes de fórmulas farmacéuticas, como se advierte de los artículos 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y 167 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud.⁵⁶

En este sentido, las patentes de ingrediente o compuesto activo son aquellas cuyos componentes químicos son responsables de generar una mejora en el paciente que toma el medicamento, es decir, generan un efecto terapéutico o rehabilitatorio que mejora las condiciones de salud de las personas. Dicho compuesto activo resulta innovador y novedoso, toda vez que solo podría otorgarse una sola patente que proteja exclusivamente dicho compuesto o ingrediente activo, pues posteriormente dicha patente derivará en patente de segundo uso, de fórmulas farmacéuticas, etc., sin embargo, el ingrediente o compuesto activo primigenio ya habrá caído al dominio público una vez transcurridos los 20 de años de la vigencia de la patente.

b. Patentes de formulación

Ahora bien, a diferencia de las patentes de ingrediente o compuesto activo mencionadas previamente, las patentes de formulación implican la unión, combinación y/o mezcla de dos o más ingredientes o compuestos activos, que generalmente ya son del dominio público.

Las formulaciones farmacéuticas pueden contener uno (composiciones) o más principios activos (combinaciones), junto con excipientes farmacéuticamente aceptables. No debemos ignorar que las técnicas de formulación son ampliamente conocidas por el hombre del oficio de nivel medio, del mismo modo que los rangos dentro de los que se utiliza cada excipiente para obtener un producto farmacéuticamente viable en sus diferentes formas. Es así como el profesional formulador selecciona, de la

⁵⁶ *Ídem.*

lista de excipientes farmacéuticamente aceptados, aquellos que mejor convienen al efecto buscado. Por esa razón, es probable que las supuestas invenciones en este campo no posean actividad inventiva, a menos que ella se encuentre fehacientemente demostrada en la descripción de la memoria.⁵⁷

Las patentes de formulación resultan de la combinación de diversos elementos para conformar una fórmula farmacéutica, los cuales deben estar mezclados en cantidades específicas, a fin de obtener el producto y efectos deseados, es decir, las patentes de formulación son el resultado de la unión de diversos ingredientes o compuestos activos muchas veces ya conocidos y hoy en día son las patentes farmacéuticas más comunes y con base en las cuales se han promovido un sinnúmero de litigios. “También se incluye en tales procesos de producción el pesado y medición de las materias primas, pruebas fisicoquímicas, temperatura y luz de almacenamiento, selección de otros componentes requeridos para la elaboración de un lote de medicamentos”.⁵⁸

En efecto, las patentes de formulación como cualquier patente de invención pasan por un periodo de investigación y un largo proceso de producción, el cual puede tomar incluso años, hasta obtener el producto final deseado, pues las cantidades de los compuestos activos que se mezclarán deben ser precisas.

Luego, el proceso de producción de un medicamento, cualquiera que sea su naturaleza, constituye un mecanismo complejo de mezcla de diferentes materias primas orgánicas, sintéticas o semisintéticas, hasta el producto terminado. El componente activo forma parte de esa mezcla, pero únicamente se adiciona, no se crea la molécula ni ésta pasa a estudios clínicos en lo individual para evaluar su eficacia, pues se presupone que

⁵⁷ Correa, Carlos M. y Negro, Sandra C. (coords.), *Propiedad intelectual y medicamentos*, Buenos Aires, Editorial IB de f, 2010, p. 132.

⁵⁸ *Ídem*.

antes de la mera incorporación a la fórmula ya se realizaron dichos exámenes.⁵⁹

Como se menciona en la cita anterior, las patentes de formulación son una mezcla de uno o más componentes activos que conforman la mezcla, cuyo resultado es precisamente una mezcla y no una molécula nueva, por lo que los exámenes y controles por los que pasa una patente de formulación son menos estrictos que los de una molécula nueva, pues como su nombre lo indica, esta última es algo novedoso y por lo tanto no se cuenta con los estudios clínicos para saber sobre su eficacia, seguridad, etc.

En lo que se refiere al sistema de vinculación entre patentes farmacéuticas y registros sanitarios, la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha señalado que:

Ambos son procesos de producción, pero el artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial establece que sólo los que se refieran a medicamentos no serán incluidos en el listado de que se trata, esto es, por no requerir protección industrial el elemento activo se publicita la patente del medicamento en la sección general de invenciones. Por ello, las denominadas fórmulas farmacéuticas son únicamente procesos de producción o formulación de medicamentos, dado que para el ingrediente activo que contiene no se desarrolló un proceso científico de obtención de esa molécula, ni se realizaron las investigaciones técnicas necesarias para alcanzar ese objetivo, pues se insiste, solamente se agrega al medicamento final junto con todas las demás materias primas descritas en la fórmula química.⁶⁰

De lo anterior es posible concluir que las patentes de formulación no deben incluirse en la Gaceta de patentes de medicamentos que publica el IMPI, ya que los ingredientes activos de dicha formulación no son resultado de un proceso científico de obtención de la molécula, pues la misma ya existía previamente y por ello, las patentes de formulación resultan de la unión de moléculas ya existentes, por lo que al no existir un proceso creativo para la obtención de una molécula

⁵⁹ *Ídem.*

⁶⁰ *Ídem.*

nueva, en ocasiones estas patentes de formulación se reducen a ser consideradas patentes de proceso, en donde se reivindicarán todas las etapas necesarias para la mezcla de las moléculas ya existentes, más no se protegerá la molécula *per se*.

c. Patentes de segundo uso

En el presente epígrafe se establecerá el concepto de las patentes de segundo uso, que como su nombre lo indica, consisten en que, a un compuesto o ingrediente activo, se le atribuye un uso no conocido, es decir, un nuevo uso – segundo uso- con respecto al que inicialmente fue elaborado.

Así por ejemplo si un medicamento que tradicionalmente ha sido usado para curar la enfermedad Alfa puede ser patentado nuevamente si sirve para curar la enfermedad Beta. Ese es el caso del Viagra, que nació como un medicamento para angina de pecho, y que luego se utilizó para tratar problemas de impotencia.⁶¹

De esta manera, las patentes de segundo uso al igual que las patentes de formulación no desarrollaron un proceso científico de obtención de molécula nueva, ni se realizaron las investigaciones técnicas necesarias para alcanzar ese objetivo, pues únicamente se le atribuye un segundo uso al compuesto o sustancia activa para el que inicialmente había sido creado.

Este tipo de patentes no son consideradas como tales en muchos países por carecer de novedad, ya que “los segundos usos son accidentales encuentros que surgen de la aplicación de la patente o de su uso extendido, cuando ya han caído al dominio público”⁶², por lo que el otorgamiento de patentes de segundo uso hace parecer como nuevo lo que es viejo y que carece de nivel inventivo, trayendo como consecuencia patentes vitalicias que protegen principios activos ya conocidos.⁶³

⁶¹ González Luna M., Santiago y Lazo Corvera, Alberto, *op. cit.*, nota 46, p. 49.

⁶² Uribe Arbeláez, Martín, *La transformación de la propiedad intelectual*, Colombia, Ediciones Doctrina y Ley Ltda., 2005, p. 173.

⁶³ *Ibídem* p. 174.

Al respecto cabe señalar que el AADPIC en ninguna de sus disposiciones prevé expresamente protección sobre este tipo de patentes farmacéuticas, sin embargo, tampoco existe una prohibición expresa al respecto, por lo que queda al arbitrio de cada país miembro otorgarles o no protección en su legislación nacional, que en el caso de México, el IMPI sí otorga protección a este tipo de patentes, en donde no se considera que “restringir la competencia de genéricos, perpetuando la vigencia de las patentes, es el verdadero propósito de abolir la prohibición de conceder nuevas patentes para los segundos usos de productos ya conocidos”.⁶⁴

Las patentes de segundo uso también son conocidas como reivindicaciones de tipo suizo y su protección es aceptada, por ejemplo, en la Unión Europea siempre y cuando sea nuevo el uso de una sustancia o composición ya conocida en un método terapéutico, de esta forma, la reivindicación suiza aceptada (segundo uso) expresa “uso de una sustancia o composición X para la elaboración de un medicamento destinado al uso terapéutico Z”⁶⁵

d. Patentes de proceso

En primer lugar, este tipo de patentes se conocen como patentes de proceso o de procedimiento, por lo que conviene tener presente que un proceso es una serie de etapas consecutivas con el fin de alcanzar cierto objetivo, así las patentes de proceso protegen las etapas para la elaboración de un medicamento, pero no al producto terminado, es decir, no protegen al medicamento *per se*. Una misma sustancia puede resultar de diferentes procesos. El titular de la patente de proceso tiene derecho a que nadie use su proceso patentado, sin su autorización, y a prohibir que se vendan los productos que resulten de la utilización de su proceso.⁶⁶

⁶⁴ *Ibidem*, p. 173.

⁶⁵ Tzschoppe, Dieter, “*Pathenting of pharmaceutical inventions at the EPO*” en García Vidal, Ángel (dir.), *Patentes farmacéuticas y derecho de la competencia*, España, Thomson Reuters Aranzadi, 2014, pp. 258-259.

⁶⁶ González Luna M., Santiago y Lazo Corvera, Alberto, *Op. Cit.*, nota 46, p. 50.

Lo anterior encuentra fundamento en el artículo 25 de la Ley de la Propiedad Industrial⁶⁷ que establece que el derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular la prerrogativa consistente en que, si la materia objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento.

Cabe señalar que el AADPIC sí prevé protección expresa a este tipo de patentes, pues en el artículo 27 se establece la materia patentable en donde señala expresamente que “las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”.

C. *Extensión de la vigencia de las patentes*

Primeramente, es de vital importancia tener presente que el derecho exclusivo conferido por una patente farmacéutica –y de cualquier tipo- es temporal, pues el titular únicamente gozará de ese derecho por 20 años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de patente.

Ahora bien, como antecedente se tiene que el 27 de junio de 1991 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la nueva Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial –actualmente es la Ley de la Propiedad Industrial-, que entró en vigor a partir del 28 de junio de 1991; cuyo artículo 12 transitorio establecía que las solicitudes de patente presentadas con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de la ley en comento en cualquier país miembro del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes -*Patent Cooperation Treaty*- (por sus

⁶⁷ Ley de la Propiedad Industrial, últimas reformas publicadas en el DOF el 18-05-2018. Cámara de Diputados. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50_130318.pdf [Consultado el 20-05-18].

siglas en inglés PCT) para invenciones farmacéuticas y de agroquímicos conservarían en México la fecha de prioridad de la solicitud presentada en cualquiera de esos países.⁶⁸

La vigencia de algunas patentes otorgadas bajo el artículo 12 transitorio, ha sido extendida en el país de origen, a través de diversas reformas legislativas que no existían al presentarse la solicitud ante el IMPI, o que, incluso existiendo, no se había aplicado a la patente en cuestión. El IMPI ha tomado la posición de que cualquier extensión que beneficie a la vigencia de la patente, otorgada conforme a las normas del país en donde se presentó la primera solicitud, debe hacerse extensiva en México, sin importar si la extensión es posterior a la solicitud presentada en México. Esta postura implica la aplicación del derecho extranjero en México y, además, genera incertidumbre acerca de cuál es la duración de una patente.⁶⁹

Al respecto, es importante destacar que ese derecho de prioridad se otorgaba en México únicamente a aquellas patentes provenientes de los países miembros del PCT cuando México ni si quiera formaba parte de dicho tratado, este tipo de patentes se conocen como *pipeline* y sólo podían hacerse valer en un tiempo de un año, no más, y su protección surgió en respuesta a las presiones de la industria farmacéutica de las compañías extranjeras, principalmente de los Estados Unidos.⁷⁰

De lo anterior se advierte que bajo el amparo del artículo 12 transitorio de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial se permite la extensión de la vigencia de las patentes, lo cual es contrario al contenido del artículo 23 de la

⁶⁸ González Luna M., Santiago y Lazo Corvera, Alberto, *op. cit.*, nota 46, p. 61.

⁶⁹ *Ibidem*, p. 63.

⁷⁰ Becerra Ramírez, Manuel, “La protección de la propiedad industrial para los productos farmoquímicos. ¿Un sistema ad hoc en favor de las empresas trasnacionales?”, en Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual*, *op. cit.*, nota 28, p. 77.

Ley de la Propiedad Industrial vigente actualmente que establece que las patentes tienen una duración de 20 años improrrogables.

En relación con este punto, el Primer Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito emitió el criterio del rubro “Patentes. es improrrogable la vigencia de los registros otorgados con base en el artículo décimo segundo transitorio de la ley de fomento y protección de la propiedad industrial publicada el veintisiete de junio de mil novecientos noventa y uno (actualmente ley de la propiedad industrial), aun cuando se haya autorizado la extensión de su vigencia en el país de origen”⁷¹ en la cual se sostiene que el artículo 12 transitorio de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial no puede servir de fundamento para autorizar la extensión de la vigencia de una patente, pues los 20 años de vigencia de la misma son improrrogables.

Ahora bien, hoy en día en la práctica es posible advertir que las empresas farmacéuticas, generalmente trasnacionales, han logrado ampliar la vigencia de las patentes, ya no bajo el amparo del artículo 12 transitorio de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, sino bajo la obtención de diversas patentes farmacéuticas que en principio reivindican un compuesto activo, sin embargo, al término de los 20 años de la vigencia de esa patente, protegen la forma farmacéutica (jarabe, grageas, pastillas, etc.), el tamaño de partícula, una variación del proceso, un segundo uso, una forma de dosificación, cuyos “valores son presentados como algo “inventivo” sin tomar en cuenta que para el hombre del oficio de conocimientos medios, en este caso un profesional formulador, es una tarea de rutina modificar estos parámetros hasta alcanzar el perfil buscado”.⁷²

Lo anterior se traduce en una extensión de la patente primigenia –la de molécula nueva- pues así la autoridad sanitaria lo considera en la práctica al igual que el propio IMPI, lo cual se traduce en que en la práctica es posible ampliar la vigencia de una patente, con el reconocimiento de las propias autoridades, pasando por alto el contenido del artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial

⁷¹ Registro 165496, tesis I.1o.A.178 A, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, tomo XXXI, enero de 2010, p. 2173.

⁷² Correa, Carlos M. y Negro, Sandra C. (coords.), *op. cit.*, nota 57, p. 134.

que expresamente establece que la patente tendrá una vigencia de 20 años improrrogables.

Al respecto se señala que las solicitudes de este tipo de patentes son cada vez más numerosas, pues constituye una estrategia por parte de las grandes farmacéuticas transnacionales para obtener la protección de compuestos de gran importancia, que son rodeadas de patentes menores que reivindicán polimorfos, sales, isómeros ópticos, entre otros, que obstaculizan la comercialización de los medicamentos genéricos, luego de expirar la patente primigenia. Por lo que una estricta aplicación de los elementos de patentabilidad contenidos en las legislaciones nacionales redundaría en beneficio de los países en desarrollo, al reducir la concesión de este tipo de patentes.⁷³

Así, la extensión de la vigencia de las patentes constituye un gran obstáculo dentro del sistema de vinculación entre las patentes farmacéuticas y los registros sanitarios en México, toda vez que se está ampliando la vida de una patente que ya no es de molécula nueva y que, sin embargo, sigue gozando del derecho exclusivo sobre dicho compuesto o sustancia activa, lo cual se traduce en una barrera del mercado farmacéutico y obstaculiza el ingreso de medicamentos genéricos por la existencia de patentes que no son de molécula nueva y que por tanto, no deberían estar incluidas dentro de dicho sistema de vinculación.

En consecuencia, la extensión de vigencia de las patentes con base en la manipulación de las disposiciones legales, tales como la protección de la información no divulgada, segundos usos, coartar las licencias obligatorias, prohibir importaciones paralelas, especular con la salud o patentar la vida, es ir en contravía ya no solo de los fines perseguidos por los derechos de propiedad intelectual, sino de los derechos humanos, específicamente en detrimento del derecho a la salud.⁷⁴

A pesar de que las patentes de medicamento caen al dominio público, sus efectos siguen produciéndose, ya que el medicamento que se encontraba amparado por dicha patente se sigue comercializando a un precio muy alto, e

⁷³ *Ibíd.*, p. 127.

⁷⁴ Uribe Arbeláez, Martín, *op. cit.*, nota 62, p. 293.

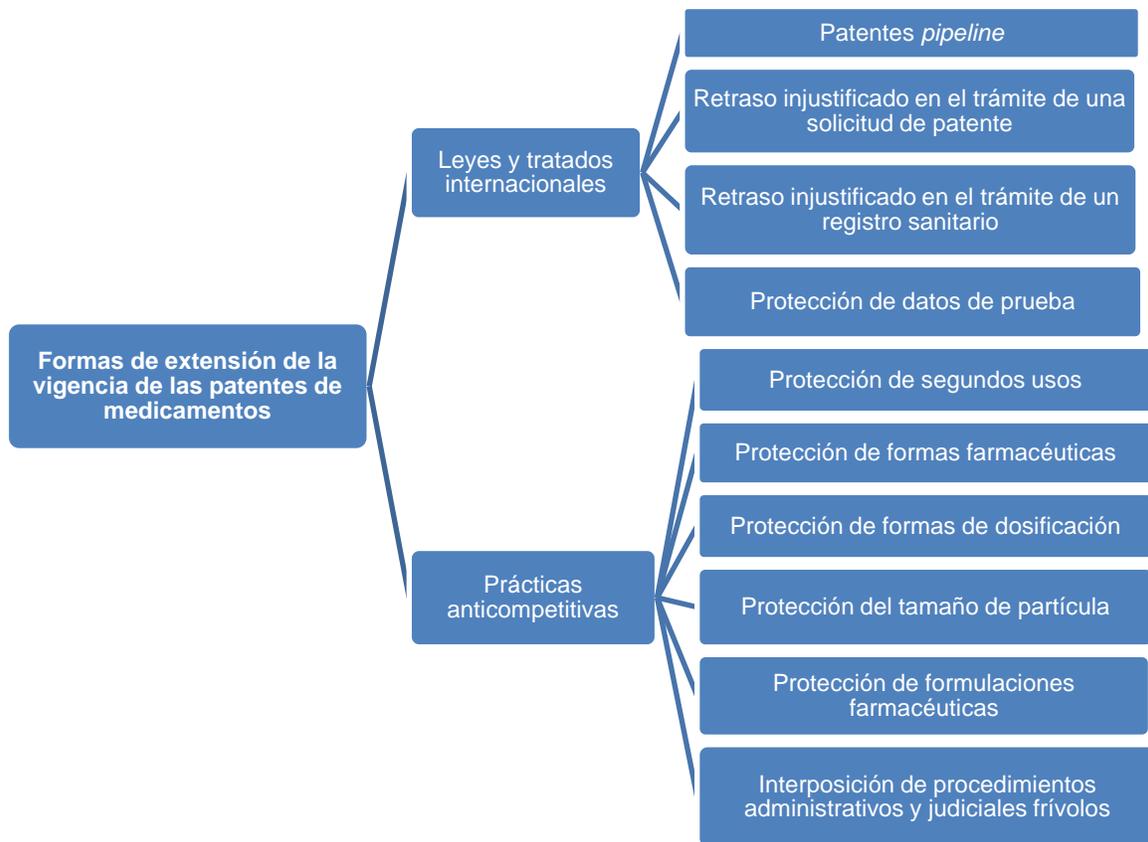
incluso al mismo precio que cuando se encontraba vigente la patente, lo cual se debe a que médicos y pacientes se han familiarizado con las marcas de los medicamentos patentados y no conocen los productos genéricos.⁷⁵

En síntesis, la extensión de la vigencia de las patentes puede darse de dos formas:

- a) Por la vía legal. Este supuesto se refiere a aquellos casos en que la ley o algún tratado internacional autoriza de forma expresa la extensión de la vigencia de las patentes como las patentes *pipeline* que surgieron en México a consecuencia de la firma del TLCAN, la extensión por el retraso injustificado en el trámite de la solicitud de patente por parte de la oficina de patentes, la extensión por el retraso injustificado en el trámite de la autorización sanitaria por parte de la autoridad sanitaria, la protección de los datos de prueba, etc.
- b) Prácticas anticompetitivas. Este tipo de prácticas son prácticas comerciales que en muchos casos son realizadas por las empresas farmacéuticas transnacionales que ponen barreras y obstáculos comerciales a los fabricantes de medicamentos genéricos a fin de que los productos de éstos no puedan comercializarse y los titulares de patente prolonguen su monopolio lo más que puedan, eliminando todo tipo de competencia. En este supuesto se encuentra la presentación de solicitudes de patente frívolas que no cumplen con los requisitos de novedad y actividad inventiva como las que pretenden proteger segundos usos, formas farmacéuticas, formas de dosificación, formulaciones farmacéuticas, tamaño de partícula, además de la interposición de procedimientos administrativos y judiciales frívolos.

Por lo anterior, a manera de resumen a continuación se presenta un cuadro sinóptico que contiene las formas de extensión de la vigencia de las patentes por parte de las empresas farmacéuticas transnacionales que interfieren en el funcionamiento del sistema de vinculación.

⁷⁵ Lobato García-Mijan, Manuel, *El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas*, Madrid, Civitas, 1994, pp. 164-165.



II. LOS REGISTROS SANITARIOS

A. Naturaleza jurídica

Como bien se mencionó en el apartado anterior del presente capítulo, la naturaleza jurídica se refiere a lo que en derecho es un determinado concepto o institución, es lo primordial de cada una de las instituciones existentes en el mundo jurídico, por lo que ahora se analizará la naturaleza jurídica de un registro sanitario.

Así, en términos de la Ley General de Salud (Artículo 368)⁷⁶, los registros sanitarios son una autorización sanitaria otorgada en favor de una persona pública

⁷⁶ Ley General de Salud, últimas reformas publicadas en el DOF el 08-12-2017. Cámara de Diputados. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_081217.pdf [Consultado el 05-01-18].

o privada, con la cual deberán contar los medicamentos, de esta forma el titular de un registro sanitario podrá fabricar y comercializar dichos medicamentos.

El régimen sanitario en México conforme a la Ley General de Salud es llevado a cabo por la Secretaría de Salud quien ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la COFEPRIS que es un órgano descentralizado del gobierno federal.

Desde el punto de vista regulatorio, las patentes no están contempladas dentro de la legislación como un requisito que debe ser considerado al momento de solicitar un registro sanitario. Esto quiere decir que el interesado en obtener dicho permiso [no] tiene la obligación de declarar que conoce o no la existencia de derechos de propiedad industrial previamente adquiridos y que estén directamente relacionados con el producto de su interés, y le corresponde al titular de la patente estar atento a los registros que se solicitan en el país como mecanismo de vigilancia de su derecho. Lo anterior sin perjuicio de los procesos judiciales a los que se pueda ver expuesto el tercero interesado en el registro por no hacer la correspondiente investigación de mercado.⁷⁷

Si bien es cierto, que para la presentación de una solicitud de patente no debe contarse con registro sanitario, también lo es que actualmente el *linkage* o sistema de vinculación en México obliga al solicitante de un registro sanitario a manifestar si cuenta con un derecho de patente o, en su defecto, debe manifestar bajo protesta de decir verdad que cumple con las disposiciones en materia de patentes, es decir, que no invade ningún derecho exclusivo de patente.

Como ya se ha mencionado con anterioridad, esta relación entre las patentes farmacéuticas y los registros sanitarios se conoce en el ámbito legal mundial como "*linkage*" y hace referencia al vínculo real que existe entre un

⁷⁷Salazar Ángel, Alejandra, "Los registros sanitarios y la propiedad industrial: situación actual del cruce de derechos", *Revista la propiedad inmaterial*, Colombia, No. 16, noviembre de 2012, p. 217. Disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2181568 [Consultado el 09-10-17].

derecho exclusivo previamente adquirido sobre una patente y la posibilidad de que este resulte transgredido con una solicitud de un registro sanitario.⁷⁸

Es importante destacar que el registro sanitario es una autorización emitida por parte de la COFEPRIS para todo tipo de medicamentos, es decir, con independencia de que un medicamento sea de patente o no, para su comercialización necesariamente debe contar con el registro sanitario, pues la COFEPRIS únicamente otorga dicha autorización si se demuestra la calidad, eficacia y seguridad del medicamento.

En lo que respecta a la calidad de un medicamento, esta depende del control y rigor que se ejerza sobre las materias primas con base en las cuales se obtiene el principio activo, proceso de elaboración, material de envasado, proceso de fabricación, especificaciones, estabilidad y supervisión del producto acabado.⁷⁹

Del mismo modo, con base en la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013⁸⁰, puede establecerse que la calidad se refiere a un sistema de actividades operacionales rutinarias puestas en el lugar donde se desarrollan los procesos para identificar y corregir las desviaciones de los requisitos establecidos, la eficacia tiene que ver con el grado en que una intervención o tratamiento origina un resultado esperado en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo

⁷⁸ *Ídem.*

⁷⁹ Uribe Arbeláez, Martín, *op. cit.*, nota 62, p. 106.

⁸⁰ Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de septiembre de 2013. Disponible en:

http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5314833&fecha=20/09/2013

[Consultado el 09-01-18].

clínico o preclínico controlado y la seguridad es la valoración del beneficio que produce un medicamento frente a sus posibles riesgos en un momento dado.

De acuerdo con el artículo 376 de la Ley General de Salud⁸¹ el registro sanitario sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud y tendrá una vigencia de 5 años, dicho periodo podrá prorrogarse por plazos iguales a solicitud del interesado. Si el titular del registro sanitario no solicita la prórroga de su registro dentro del plazo previsto por la ley o si cambiara o modificara el producto o el fabricante de la materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria, ésta cancelará o revocará el registro sanitario correspondiente.

Por otro lado, conviene tener presente la diferencia en materia sanitaria entre un medicamento innovador y un medicamento genérico, debido a que el procedimiento administrativo para la obtención de un registro sanitario no es el mismo en ambos casos, pues el medicamento genérico sigue un procedimiento abreviado con base en el medicamento innovador.

El medicamento innovador o de molécula nueva de acuerdo con la fracción XV del artículo 2º del Reglamento de Insumos para la Salud⁸², es aquel que contiene uno o más principios activos que no se han utilizado previamente en el país, además de que su eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica, por lo que es necesario que este tipo de medicamentos pasen por todas las pruebas realizadas por la COFEPRIS, como son la calidad, seguridad y eficacia a fin de poder obtener el registro sanitario correspondiente.

En lo que se refiere a los medicamentos genéricos, el propio reglamento en comento establece que estos son una especialidad farmacéutica con el mismo

⁸¹ Ley General de Salud, últimas reformas publicadas en el DOF el 01-06-2016. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Leyes/lgs.pdf> [Consultado el 09-01-18].

⁸² Reglamento de Insumos para la Salud, últimas reformas publicadas en el DOF el 14-03-2014. Cámara de Diputados. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf> [Consultado el 04-02-18].

fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

Por su parte, la fracción XIV Bis del artículo 2º del Reglamento de Insumos para la Salud⁸³ señala que el medicamento de referencia es aquel indicado por la Secretaría de Salud como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia, que se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en las Normas.

Derivado de lo anterior, se tiene que el medicamento genérico se beneficia de la experiencia del medicamento innovador que aportó la nueva molécula, ya que sería inútil y ocioso exigirle al fabricante del genérico estudios clínicos sobre las propiedades terapéuticas de dicha molécula que ya se sabe para qué sirve, sin embargo, el medicamento genérico sí debe demostrar su bioequivalencia con el medicamento de referencia –medicamento innovador-.⁸⁴

En este sentido, se puede concluir que la naturaleza jurídica del registro sanitario consiste en ser una autorización otorgada por la autoridad sanitaria, esto es, la COFEPRIS previo cumplimiento de las disposiciones legales aplicables, entre las que se encuentra el ser titular de la patente del compuesto activo que contiene el medicamento que se desea comercializar o en su defecto, la manifestación bajo protesta de decir que verdad que se cumplen las disposiciones legales relacionadas con patentes y que no se invade ninguna patente vigente.

Finalmente, se reitera que para la obtención de un registro sanitario es necesario manifestar si se cuenta o no con un derecho de patente, requisito que no se prevé para el trámite de las patentes, de esta forma, puede establecerse

⁸³ Reglamento de Insumos para la Salud, últimas reformas publicadas en el DOF el 14-03-2014. Cámara de Diputados. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf> [Consultado el 04-02-18].

⁸⁴ Uribe Arbeláez, Martín, *op. cit.*, nota 62, p. 104.

que los registros sanitarios están vinculados a las patentes, de ahí que él mismo se denomine sistema de vinculación, esto es, ligar un registro sanitario a un derecho exclusivo conferido por una patente que es “la herramienta más eficaz que tienen las multinacionales para eliminar la competencia de los fabricantes de medicamentos genéricos y así controlar la producción, la comercialización y la fijación de precios de los fármacos”.⁸⁵

B. *Los registros sanitarios como secretos industriales*

Una vez establecida la naturaleza jurídica de los registros sanitarios en el epígrafe anterior como una autorización sanitaria, conviene señalar que un registro sanitario también constituye un secreto industrial, del cual las empresas farmacéuticas se han aprovechado para extender la vigencia de las patentes y prolongar el monopolio temporal conferido por éstas con el fin de bloquear la salida de medicamentos genéricos al mercado.

A efecto de entender lo que es un secreto industrial, el artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial⁸⁶ establece que se considera secreto industrial a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.

Asimismo, añade dicho precepto legal que la información de un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o

⁸⁵ Becerra Ramírez, Manuel, “La protección de la propiedad industrial para los productos farmoquímicos. ¿Un sistema ad hoc en favor de las empresas transnacionales?”, en Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual, op. cit.*, nota 28, p. 60.

⁸⁶ Ley de la Propiedad Industrial, últimas reformas publicadas en el DOF el 18-05-2018. Cámara de Diputados. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50_130318.pdf [Consultado el 17-03-18].

finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

Del mismo modo, el citado artículo establece que no se considerará secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia, con base en información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea como secreto industrial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad.

De lo anterior, podemos establecer que para que cierta información pueda ser considerada como un secreto industrial debe contar con las siguientes características:

- Ser de aplicación industrial o comercial.
- Estar guardada por una persona física o moral con el carácter de confidencial.
- Que la información permita obtener una ventaja competitiva o económica frente a terceros.
- Que se hayan adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.
- Referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.
- Que no sea del dominio público.

En este orden de ideas, “se considera secreto industrial, a toda información de aplicación industrial o comercial, que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros, en la realización de actividades económicas y

respecto de la cual, haya adoptado los medios o sistemas suficientes, para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.”⁸⁷

Asimismo, de acuerdo con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual⁸⁸ los secretos industriales, también conocidos como comerciales, pueden ser principalmente de dos tipos: por una parte, los secretos comerciales pueden concernir a invenciones o procesos de fabricación que no satisfagan los criterios de patentabilidad y, por consiguiente, puedan protegerse únicamente como secretos comerciales. Este podría ser el caso de las listas de clientes o de procesos de fabricación que no sean lo suficientemente inventivos para que se les conceda una patente. Por otra parte, los secretos comerciales pueden concernir a invenciones que satisfagan los criterios de patentabilidad y, por consiguiente, puedan ser protegidos por patentes.

Así, de acuerdo con dicha organización mundial, algunas ventajas de los secretos comerciales son las siguientes:

- La protección de los secretos comerciales tiene la ventaja de no estar sujeta a límites temporales, ya que su vigencia es indefinida siempre que el secreto no se revele al público.
- Los secretos comerciales no entrañan costos de registro, aunque puedan entrañar costos elevados destinados a mantener la información confidencial.
- Los secretos comerciales tienen un efecto inmediato.
- La protección de los secretos comerciales no requiere obedecer a requisitos como la divulgación de la información a una autoridad gubernamental.

⁸⁷ Astudillo M., Marcela y Mancilla R., Maria Enriqueta “La valuación de los bienes intangibles en México”, *Actualidad Contable Faces*, Venezuela, Universidad de los Andes, vol. 17, núm. 28, enero-junio, 2014, p. 14. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/257/25731098002.pdf> [Consultado el 25-01-18].

⁸⁸ Cfr. Sitio web oficial de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, http://www.wipo.int/sme/es/ip_business/trade_secrets/patent_trade.htm [Consultado el 25-01-18].

El AADPIC no contiene un capítulo que se refiera expresamente a la protección y regulación de los secretos industriales, sin embargo, en su artículo 39 se refiere a la protección de la información no divulgada como una medida contra la competencia desleal, dicha información debe ser secreta, debe tener un valor comercial y debe ser objeto de medidas razonables con el fin de conservar su secrecía por parte de la persona que se encuentre a cargo de mantener dicha información con tal carácter.

Por otro lado, la normatividad sanitaria relativa a la solicitud y obtención de autorizaciones de comercialización de medicamentos –registros sanitarios- impone la confidencialidad de los datos que se someten a las autoridades correspondientes como la COFEPRIS⁸⁹ y consiste en toda aquella información confidencial que el solicitante de un registro sanitario proporciona a la COFEPRIS a fin de obtener la autorización sanitaria y que por su contenido, le otorga ciertas ventajas o privilegios con respecto a sus competidores.

En términos generales, el secreto industrial protege el valor económico de la información en sentido amplio, es decir, que incluye todo tipo de información financiera, científica, bancaria, técnica, económica, tecnológica, industrial, que se reproduce tangible o intangiblemente por medio de modelos, planes, compilaciones, programas, instrumentos, formulas, diseños, prototipos, métodos, técnicas, procesos, procedimientos, programas o códigos, independientemente de cómo sean salvaguardados, resguardados, memorizados manual o electrónicamente, o bien, fotográficamente o por escrito.⁹⁰

⁸⁹ Ramón Sauri, Oriol “Derecho de patente, exclusividad de datos y comercialización de genéricos. Uso experimental y clausula Bolar”, en Vidal-Quadras Trias de Bes, Miguel (dir.), *Patentes e Industria farmacéutica*, Barcelona, Bosch, 2006, p. 132.

⁹⁰ Becerra Ramírez, Manuel, “La protección de la propiedad industrial para los productos farmoquímicos. ¿Un sistema ad hoc en favor de las empresas trasnacionales?”, en Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual, op. cit.*, nota 28, p. 81.

De esta manera, toda aquella información relacionada con un medicamento, que no pertenezca al dominio público y que tenga el carácter de confidencial puede ser considerada como un secreto industrial, el cual para su protección no requiere de ningún registro ante ninguna autoridad y no está sujeto a un plazo determinado de vigencia, sino que la misma depende de que se tomen todas las medidas necesarias para conservar dicha confidencialidad, que en la práctica es muy común que se haga a través de contratos de confidencialidad o por ministerio de ley, tratándose de aquella información proporcionada a una autoridad administrativa o judicial dentro de un procedimiento o juicio.

C. Medicamentos genéricos

En el presente epígrafe, es de vital importancia precisar que un registro sanitario puede estar vinculado a un medicamento de patente o a un genérico –que se encuentra en el dominio público- los cuales resultan ser mucho más accesibles en precio, dado que ya no están amparados por una patente, y, por lo tanto, mayor número de personas puede tener acceso a este tipo de medicamentos.

Como se mencionó anteriormente, de acuerdo con la fracción XIV del artículo 2º del Reglamento de Insumos para la Salud⁹¹, un medicamento genérico es la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia, por su parte la fracción II del artículo en comento establece que la biodisponibilidad es la proporción de fármaco que se absorbe a la

⁹¹ Reglamento de Insumos para la Salud, últimas reformas publicadas en el DOF el 14-03-2014. Cámara de Diputados. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf> [Consultado el 04-02-18].

circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo.

De esta manera, los medicamentos genéricos son medicamentos similares a otros que ya no se encuentran sometidos al régimen de exclusividad que se deriva de una patente farmacéutica, y que son identificados como medicamentos de misma composición cualitativa y cuantitativa con respecto a las sustancias activas y la misma forma farmacéutica y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad.⁹²

Asimismo, conviene tener presente que los genéricos son los medicamentos identificados sólo por el nombre de su principio activo, por lo que es posible afirmar que todos los medicamentos son genéricos, ya que el nombre genérico o DCI (Denominación Común Internacional) es el nombre correcto de todos los medicamentos. Es la denominación con que se conoce y divulga en los medios científicos y académicos⁹³, sin embargo, en la práctica se les dice medicamentos genéricos a todos aquellos cuyas sustancias o compuestos activos ya son del dominio público.

Así, como su nombre lo indica, un medicamento es genérico cuando su composición y forma farmacéutica (jarabe, pasillas, grajeas, etc.) es igual que el medicamento que se encontraba amparado por una patente que ya es parte del dominio público, por lo que las empresas farmacéuticas fabricantes de genéricos ya pueden solicitar la autorización a la COFEPRIS para comercializar un medicamento genérico, lo cual se traduce en un gran beneficio para la población, ya que al haber mayor competencia, el precio de los medicamentos se reduce, sobre todo tratándose de medicamentos genéricos.

No obstante, es importante tener en cuenta que la comercialización de genéricos en el mercado no siempre implica una reducción en los precios, pues el

⁹² Vida Fernández, José, *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos. Su distinción de otros productos para el cuidado de la salud*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2015, p. 100.

⁹³ Uribe Arbeláez, Martín, *op. cit.*, nota 62, pp. 100-101.

medicamento cuya patente expiró, si bien ya no goza de exclusividad en su fabricación, conserva la distintividad de su marca frente a la competencia de otros laboratorios que identifican el medicamento solo por su principio activo (genéricos)⁹⁴.

En este caso, los consumidores siguen comprando los medicamentos que se encontraban amparados por la patente, ya que, de cierta forma, ya conocen ese medicamento y desconfían del medicamento genérico, por lo que las empresas farmacéuticas aumentan o conservan el mismo precio del medicamento, ya que, pese a la existencia de mayor competencia, la demanda del medicamento cuya patente expiró sigue siendo la misma o su disminución no es significativa.

En adición, de acuerdo con la Comisión Federal de Competencia Económica (en adelante COFECE) en promedio transcurren 16 meses entre la pérdida de la patente y la emisión del primer registro sanitario de un genérico, dicho lapso aumenta a 26 meses si se considera el tiempo que transcurre entre la pérdida de la patente y el lanzamiento del primer genérico,⁹⁵ lo cual evidencia que el trámite para la obtención de un registro sanitario es duradero y retrasa la salida de medicamentos genéricos al mercado, ya que la autorización sanitaria no se otorga tan pronto la patente cae al dominio público, entonces la salida de un medicamento genérico al mercado, depende tanto de la COFEPRIS que lleva a cabo el trámite del registro sanitario y del propio fabricante de genéricos que se encargará de llevar a cabo todas las actividades necesarias para el lanzamiento del medicamento genérico.

En el anexo 1 de la presente tesis se incluyen un par de gráficas que contienen los tiempos de autorización de registros sanitarios de medicamentos genéricos entre 2005-2016 presentadas por la Comisión Federal de Competencia

⁹⁴ *Ibidem*, p. 101.

⁹⁵ Comisión Federal de Competencia Económica, “Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México”, México, 2017, p. 23. Disponible en: https://cofece.mx/attachments/article/769/Estudio-de-Medicamentos_vF-BAJA.pdf#pdf [Consultado el 20-09-17].

Económica que resultan muy ilustrativas en relación con el lapso de tiempo que transcurre para que la COFEPRIS otorgue un registro sanitario.

Por otro lado, es de vital importancia tener presente que el actual sistema de vinculación dificulta la salida de medicamentos genéricos al mercado, toda vez que condiciona la tramitación del registro sanitario al dictamen previo del IMPI en relación a que el solicitante del registro sanitario no viola derechos de patente, lo cual es una violación a la Constitución, en virtud de que otorga facultades al IMPI para sentenciar una presunta violación de patente sin haber seguido previamente un procedimiento de infracción para llegar a tal determinación.⁹⁶

En este orden de ideas, no cabe duda de que en el mercado de los medicamentos genéricos existe un conflicto entre los titulares de las patentes y el bien social que se propugna con los genéricos, por lo que se respeta el incentivo a la innovación a través del otorgamiento de patentes, pero no son respetables las extensiones y los abusos por parte de las farmacéuticas que pretenden perpetuar el monopolio temporal que les ha sido otorgado.⁹⁷

Lo anterior demuestra que el sistema de vinculación entre las patentes farmacéuticas y los registros sanitarios en México tal como se encuentra actualmente constituye un obstáculo para la comercialización de medicamentos genéricos, ya que el comunicado intergubernamental que el IMPI proporciona a la COFEPRIS a fin de determinar si se invaden o no derechos de patente con el otorgamiento de un registro sanitario, prejuzga sobre dicha invasión, al no existir un procedimiento previamente substanciado en donde a través de una sentencia firme se resuelva sobre la invasión o no de una patente con el otorgamiento de un registro sanitario.

A más de lo anterior, tomando en cuenta que hoy en día muchas de las patentes farmacéuticas protegen segundos usos, formas de dosificación, formas

⁹⁶ Jalife Daher, Mauricio “Análisis de los aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamentos en México” en Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual, op. cit.*, nota 28, p. 65.

⁹⁷ Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, *La industria farmacéutica mexicana. Orígenes, desarrollo y perspectivas*, México, Porrúa, 2006, p. 105.

farmacéuticas, composiciones farmacéuticas, etc., y no moléculas nuevas, el dictamen del IMPI es contrario a derecho, pues en estos casos informa a la COFEPRIS que sí existe una patente concedida y con base en dicho dictamen, la COFEPRIS niega el otorgamiento del registro sanitario, cuya consecuencia inmediata es la imposibilidad de comercializar un medicamento genérico sobre una sustancia activa que ya es parte del dominio público, pero existe una patente que protege un intervalo de dosificación para dicha sustancia activa del dominio público, que bloquea la comercialización del medicamento genérico.

En este orden de ideas, es posible advertir que tanto la COFEPRIS como el IMPI son parte de la cadena que dificulta la salida de medicamentos genéricos al mercado, que sumado a las estrategias de competencia desleal por parte de las empresas farmacéuticas impiden la disminución de los precios de los medicamentos, lo cual repercute de manera directa en el derecho a la salud, pues el acceso a medicamentos es una parte primordial de este y el Estado debe velar por garantizarlo, sin embargo, este no se está logrando del todo debido al actual funcionamiento del sistema de vinculación.

El sistema de vinculación en México permite patentar combinaciones de sustancias existentes, variantes de procedimientos de fabricación de uso común, modificaciones en la formulación, en la dosificación y hasta en la presentación del medicamento, lo cual es el paraíso soñado por las compañías multinacionales farmacéuticas, a las cuales no les importa el costo para la salud pública.⁹⁸

Una de las formas de contrarrestar esta situación es a través de la modificación de las disposiciones legales que establecen y regulan el sistema de vinculación, aunado a que las normas de protección de los consumidores deben utilizarse para enfrentar el cartel de los medicamentos y su abusiva especulación de precios, ya que la salud pública se relaciona directamente con el derecho a la vida y éste prevalece por encima de cualquier otro⁹⁹.

⁹⁸ Uribe Arbeláez, Martín, *op. cit.*, nota 62, p. 173.

⁹⁹ *Ibídem*, p. 88.

Asimismo, es importante tener presente que el privilegio de explotación exclusiva es temporal, por lo que es una contraprestación social con el fin de que a su terminación pase al dominio público en provecho de todos, es por ello que extender la vigencia de una patente más allá del tiempo necesario para recuperar los costos y obtener un lucro razonable, es proteger la tecnología obsoleta sin justificación alguna, aunado a que prohibir manufacturar lo que ya se está en capacidad de hacer por la sola existencia de un título legal que se prolonga en el tiempo, atenta contra el progreso.¹⁰⁰

En suma, hoy en día la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos se ve obstaculizada por el sistema de vinculación, las autoridades administrativas –IMPI y la COFEPRIS- así como por diversas prácticas desleales por parte de las empresas farmacéuticas, lo cual ha traído como consecuencia una gran cantidad de litigios entre los titulares de patentes que han extendido la vigencia de las patentes primigenias de molécula nueva y los fabricantes de medicamentos genéricos, cuyo resultado se ve reflejado en el precio de los medicamentos y, por lo tanto, en el acceso al derecho a la salud.

III. LA CLÁUSULA BOLAR

En el sistema de vinculación la llamada Excepción o Cláusula Bolar reviste una gran importancia para los fabricantes de medicamentos genéricos, pues les permite iniciar las pruebas y experimentos de una sustancia activa protegida por una patente previo al vencimiento de esta con el fin de agilizar los trámites ante la COFEPRIS para la obtención del registro sanitario correspondiente.

Dicha cláusula tiene su razón de ser en virtud de lo siguiente:

En 1984, el Tribunal de Apelación del Circuito Federal decidió en el caso Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc., de 1984. En Estados Unidos no existía una excepción de uso experimental como existe en las legislaciones de los países europeos. Debido a este hecho, el Congreso estadounidense aprobó en un plazo muy breve la Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, de 1985, en la cual se ofrecía una

¹⁰⁰ *Ibidem*, pp. 291-292.

excepción limitada a la responsabilidad por infracción de patentes en favor de aquellos que fabricasen, utilizarasen o vendiesen una invención patentada para los usos que estuvieran relacionados de forma razonable con el desarrollo y sometimiento de información bajo la Ley federal que regula la fabricación, uso y venta de medicamentos.¹⁰¹

La imposibilidad de ir ganando tiempo en la consecución del permiso para comercializar el producto farmacéutico, que incluso en Estados Unidos puede tardar más de 30 meses, representa en la práctica una extensión de la vigencia de la patente, pues al expirar continúa monopolizando el mercado por la falta de competencia. Esta situación fue corregida en Estados Unidos mediante la Ley Hatch-Waxman, de 1984 que dio origen a la Cláusula Bolar.¹⁰²

Por su parte, el artículo 30 del AADPIC recoge la Cláusula Bolar al establecer excepciones de los derechos conferidos, en virtud de que señala que los miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

No obstante lo anterior, la Cláusula Bolar aceptada por la propia OMC se reduce a nada, ya que la obtención del registro sanitario antes del vencimiento de la patente, para facilitar la salida al mercado del medicamento genérico una vez expire el monopolio legal, se convierte en un pretexto para añadirle más tiempo de privilegio, ya que si la patente se vence primero que la exclusividad derivada del registro sanitario (protección de la información no divulgada) este término de prerrogativa debe preservarse.¹⁰³

¹⁰¹ Ramón Sauri, Oriol “Derecho de patente, exclusividad de datos y comercialización de genéricos. Uso experimental y cláusula Bolar”, en Vidal-Quadras Trias de Bes, Miguel (dir.), *op. cit.*, nota 89, pp. 143-144.

¹⁰² Uribe Arbeláez, Martín, *op. cit.*, nota 62, pp. 129-130.

¹⁰³ *Ibidem*, p. 175.

En el caso de México, el penúltimo párrafo del artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud¹⁰⁴ establece la Cláusula Bolar, pues dicho artículo señala que se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

En concordancia con el ordenamiento legal antes mencionado, la fracción I del artículo 22 de la Ley de la Propiedad Industrial¹⁰⁵ establece que el uso de una patente no constituye una infracción cuando un tercero que, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, realice actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o de enseñanza, y para ello fabrique o utilice un producto o use un proceso igual al patentado.

Asimismo, es de vital importancia destacar el papel que juega la COFEPRIS dentro de la aplicación de la Cláusula Bolar pues el buen funcionamiento de esta última depende de que la COFEPRIS otorgue los registros sanitarios dentro del plazo legal, ya que de acuerdo con el artículo 166 del Reglamento de Insumos para la Salud¹⁰⁶, el plazo para que la COFEPRIS resuelva una solicitud de registro

¹⁰⁴ Reglamento de Insumos para la Salud, últimas reformas publicadas en el DOF el 14-03-2014. Cámara de Diputados. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf> [Consultado el 04-02-18].

¹⁰⁵ Ley de la Propiedad Industrial, últimas reformas publicadas en el DOF el 18-05-2018. Cámara de Diputados. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50_130318.pdf [Consultado el 20-05-18].

¹⁰⁶ Reglamento de Insumos para la Salud, últimas reformas publicadas en el DOF el 14-03-2014. Cámara de Diputados. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf> [Consultado el 04-02-18].

sanitario es de 180 días naturales para medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en México; en caso de que el solicitante presente informe técnico favorable expedido por Institución reconocida como Tercero Autorizado¹⁰⁷ por la Secretaría de Salud, los plazos se reducirán a la mitad.

Dicho artículo señala que tratándose de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en México, pero que se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 240 días naturales y si se trata de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud del registro sanitario, se realizará una reunión técnica entre el solicitante y el Comité de Moléculas Nuevas de la COFEPRIS¹⁰⁸, cuya resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales.

Con base en lo anterior, es importante conocer el tiempo que tarda la COFEPRIS en otorgar un registro sanitario, pues de acuerdo con la COFECE a partir de una muestra de 381 registros sanitarios emitidos por la COFEPRIS entre 2005 y 2016 correspondientes a 102 sustancias activas, de las cuales 88 tuvieron pre-evaluación por un tercero autorizado, se encontró que en 44% de los casos, el registro se expidió dentro del plazo máximo establecido: 180 días, por lo que en

¹⁰⁷ El artículo 2º, fracción XVIII del Reglamento de Insumos para la Salud vigente, define al tercero autorizado como aquella persona autorizada por la Secretaría de Salud para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

¹⁰⁸ El Comité de Moléculas Nuevas está integrado por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y representantes de las asociaciones académicas, todos de la COFEPRIS.

56% de los casos la aprobación sanitaria superó el plazo. Así, el tiempo promedio de expedición fue de 347 días.¹⁰⁹

Lo anterior demuestra que la mayoría de los registros sanitarios de medicamentos genéricos otorgados por la COFEPRIS entre 2005 y 2016 exceden el plazo legal con el que cuenta dicha autoridad para el otorgamiento del registro sanitario, lo cual se traduce en que la Cláusula Bolar no está funcionando como debería debido a la extensión de los plazos por parte de la COFEPRIS, lo cual implica en la práctica una extensión a la vida de la patente, puesto que la preparación para producir en serie un medicamento toma varios años.¹¹⁰

En este sentido, la Cláusula Bolar responde a las necesidades de los fabricantes de medicamentos genéricos, que, con carácter previo a la introducción de sus medicamentos en el mercado, deben obtener la correspondiente autorización sanitaria,¹¹¹ y con base en la Cláusula Bolar pueden iniciar con las pruebas, experimentos y trámites tres años antes del vencimiento de una patente a fin de que una vez que expire la patente, la COFEPRIS pueda otorgar el registro sanitario y el medicamento genérico pueda salir de inmediato al mercado, sin embargo, como ya se mencionó con anterioridad, en la práctica los plazos son más largos.

De esta manera, la Cláusula Bolar representa un gran avance en materia de propiedad intelectual, específicamente en lo que se refiere a patentes farmacéuticas, ya que permite a los fabricantes de medicamentos genéricos iniciar con las pruebas, experimentos y demás investigaciones necesarias de una sustancia activa que aún se encuentra protegida por una patente, para que una

¹⁰⁹ Comisión Federal de Competencia Económica, *op. cit.*, nota 95, p. 37. Disponible en: https://cofece.mx/attachments/article/769/Estudio-de-Medicamentos_vF-BAJA.pdf#pdf [Consultado el 20-09-17].

¹¹⁰ González Luna M., Santiago y Lazo Corvera, Alberto, *op. cit.*, nota 46, p. 32.

¹¹¹ Ramón Sauri, Oriol “Derecho de patente, exclusividad de datos y comercialización de genéricos. Uso experimental y cláusula Bolar”, en Vidal-Quadras Trias de Bes, Miguel (dir.), *op. cit.*, nota 89, pp. 142.

vez que termine la vigencia de esta, la COFEPRIS pueda otorgar el registro sanitario y el medicamento genérico pueda empezar a comercializarse.

Finalmente, es importante tener presente que la regla general en el sistema de vinculación consiste en respetar la exclusividad de los derechos del titular de una patente durante la vigencia de esta, sin embargo, la Cláusula Bolar constituye una excepción dentro de dicho sistema impidiendo que se configure una infracción en materia de patentes por el uso experimental de una sustancia activa protegida por una patente, tres años antes del vencimiento de su vigencia, lo cual se traduce en la oportunidad de los consumidores de tener acceso a medicamentos genéricos en un plazo más breve.

CAPÍTULO III

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

Durante este tercer capítulo se analizará el Tratado de Libre Comercio de América del Norte y el Acuerdo de Asociación Transpacífico con el fin de demostrar el impacto de éstos en el sector de la industria farmacéutica en México, así como el papel de las empresas transnacionales las cuales al contar con el derecho exclusivo conferido por una patente, pueden fijar los precios de los medicamentos, lo cual en ocasiones dificulta el acceso de la población a los mismos debido a su alto costo, en consecuencia el derecho a la salud se ve afectado.

I. IMPACTO DEL TRATADO DE LIBRE COMERCIO DE AMÉRICA DEL NORTE EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

En primer término, es importante resaltar que la globalización es un hecho cuya existencia es incuestionable, lo que en todo caso resulta discutible son algunos aspectos de la forma como se aplica. Por ejemplo, varios politólogos afirman que los tratados de libre comercio entre dos economías iguales enriquecen por igual a ambas, pero cuando se establecen entre economías asimétricas sólo favorecen a las economías más fuertes y envilecen a las más débiles.¹¹²

A este respecto considero que el argumento anterior es parcialmente cierto, toda vez que, por un lado, cuando se firma un tratado de libre comercio entre economías asimétricas podría darse el caso de que únicamente se favorezca a las más fuertes, sin embargo, por el otro lado, también es posible, y ese es el objetivo de los tratados de libre comercio, que cuando se trata de economías asimétricas, se otorguen beneficios para todas las partes contratantes, en especial a aquellas que tengan una economía menos desarrollada, de tal forma que se eliminen aranceles, barreras comerciales, se les aplique el principio de trato nacional, etc., lo cual traiga como consecuencia, el crecimiento de las economías más débiles que firmaron el tratado o acuerdo del que se trate.

¹¹² López Miarnau, Eduardo, “La evolución de la industria farmacéutica en México”, en Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, *op. cit.*, nota 97, p. 25.

Así, el 17 de diciembre de 1992 México firmó el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (en adelante TLCAN), mismo que fue aprobado por el Senado el 22 de noviembre de 1993 y entró en vigor el 1º de enero de 1994. Dicho tratado fue firmado por Canadá, Estados Unidos y México con el objetivo de eliminar barreras comerciales, favorecer las inversiones entre los tres países, etc. “El común denominador de estos TLC es que elevan aún más el nivel de protección en prácticamente todas las áreas de derechos de propiedad intelectual, en particular, en la de derechos de autor y patentes”.¹¹³

En este sentido, el capítulo XVII, sexta parte de dicho Tratado se intitula propiedad intelectual y tiene por objeto otorgar protección y defensa adecuada y eficaz a los derechos de propiedad intelectual de cada uno de los países miembros, sin que las medidas destinadas a la defensa de dichos derechos, impliquen un obstáculo al comercio, asimismo, las partes contratantes aplicarán las disposiciones de diversos convenios internacionales como el Convenio de Ginebra, el Convenio de Berna, el Convenio de París, entre otros.

Del mismo modo, es importante resaltar que el TLCAN establece disposiciones y lineamientos básicos que podrán ser ampliados por los países contratantes dentro de su legislación interna, siempre y cuando dicha protección no sea contraria a los parámetros mínimos establecidos por dicho tratado, pues en este caso existiría una incompatibilidad entre el derecho nacional y este tratado que involucra a los tres países en conjunto.

El artículo 1709 del TLCAN se refiere a las patentes, en donde se precisa que los países contratantes otorgaran patentes de producto y de proceso sin discriminar ningún campo de la tecnología, siempre que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, sin olvidar que las partes también pueden excluir de la patentabilidad aquellas invenciones que sean contrarias al orden público, la moral, la vida, la salud humana, animal o

¹¹³ Correa, Carlos M., *Derechos de Propiedad Intelectual, Competencia y Protección del Interés Público. La nueva ofensiva en materia de observancia de los derechos de propiedad intelectual y los intereses de los países en desarrollo*, Buenos Aires, Editorial IB de F, 2009, p. 112.

vegetal, etc., mencionando expresamente que podrán excluirse de la patentabilidad los métodos de diagnóstico, terapéutico y quirúrgicos, plantas y animales, procesos esencialmente biológicos, etc., mismos que también se encuentran excluidos de patentabilidad en la Ley de la Propiedad Industrial.

El párrafo 4º del artículo 1709 del TLCAN hace énfasis en que los países miembros deberán otorgar protección a los productos farmacéuticos, si aún no lo hubieren hecho, al 1º de enero de 1992 para sustancias naturales destinadas a constituir un alimento o medicina y al 1º de julio de 1991 para cualquier otra materia, otorgándole al inventor los medios para obtener la protección a través de una patente por el periodo que siga vigente la patente concedida en otra parte.

Derivado de lo anterior, en el momento en que se negociaba el TLCAN, México expidió una nueva ley sobre propiedad industrial, a saber la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial que ampliaba definitivamente su protección sobre todo a las áreas que la legislación anterior no protegía, como es la relacionada con las patentes de medicamentos,¹¹⁴ de esta manera, las modificaciones legislativas hechas por México le permitieron cumplir con los compromisos internacionales adquiridos en el TLCAN y con ello surgió en México una apertura para el otorgamiento de patentes farmacéuticas, que más adelante darían origen al sistema de vinculación.

Así, puede advertirse que en muchos de los tratados y convenios internacionales en materia de propiedad intelectual, es total e incluso prioritario el tema relacionado con las patentes de medicamentos, por lo que el sector o industria farmacéutica siempre ha tenido gran importancia para todos los países, tanto por el aspecto relacionado con el derecho a la vida y la salud, como con el económico, pues el sector farmacéutico representa miles de millones de dólares de inversión en investigación y desarrollo.

¹¹⁴ Becerra Ramírez, Manuel, “La protección de la propiedad industrial para los productos farmoquímicos. ¿Un sistema ad hoc en favor de las empresas trasnacionales?”, en Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual, op. cit.*, nota 28, p. 76.

Por otro lado, el punto número 12 del artículo 1709 del TLCAN se refiere a la vigencia de las patentes, en donde se establece un periodo de protección para las patentes de por lo menos veinte años contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, o de diecisiete años a partir de la fecha del otorgamiento de la patente, además prevé una posible extensión de la vigencia de las patentes con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación, es decir, aquellos relacionados con el otorgamiento de un registro sanitario.

En relación a la extensión de la vigencia de las patentes con motivo del retraso injustificado de la autoridad sanitaria para otorgar el registro sanitario respectivo debe tomarse en cuenta que México no ha legislado al respecto ni ha adoptado esta medida sugerida en el TLCAN, razón por la cual, el IMPI no ha otorgado y, dado el caso, negaría cualquier petición de extensión de patentes de invención por dilación en los trámites de autorización, pues a la fecha no existe fundamento legal en la legislación nacional para tal extremo.¹¹⁵

Por lo anterior, el TLCAN reviste gran importancia dentro del sistema de vinculación en México, ya que con base en este se permitió el otorgamiento de patentes farmacéuticas, se dio una gran apertura al sector farmacéutico en México, las farmacéuticas transnacionales empezaron a poner atención en nuestro país, sin embargo, el TLCAN también ha representado un obstáculo para los fabricantes de genéricos, pues a través de este se permite la extensión de la vigencia de la patente que como ya se mencionó con anterioridad, retrasa la salida de genéricos al mercado.

Ahora bien, el TLCAN sin duda alguna ha tenido impacto en la industria farmacéutica en México, lo cual se describe a continuación:

¹¹⁵ Luna, Alejandro, "Patentes de invención. Patentes farmacéuticas, protección de datos clínicos y otros temas de interés para la industria farmacéutica en México", en Oropeza García, Arturo y Guízar López, Víctor Manuel (coords.), *Los retos de la industria farmacéutica en el siglo XXI. Una visión comparada sobre su régimen de propiedad intelectual*, México, UNAM, IIJ, COFEPRIS, 2012. p. 399.

- Ingreso a México de diversas empresas farmacéuticas trasnacionales que afectan las pequeñas y medianas empresas farmacéuticas mexicanas.
- Las empresas farmacéuticas cuando se les cuestiona sobre el impacto económico en los países de recepción como México contestan que aportan cantidades importantes en impuestos y crean empleos, son fuente de empleo. Lo cual es innegable, pero no es suficiente para despegar un desarrollo tecnológico e industrial nacional.¹¹⁶
- Posibilidad de extender la vigencia de las patentes, creando barreras comerciales y competitivas que impiden el desarrollo y crecimiento de la industria farmacéutica nacional, ya que las farmacéuticas trasnacionales en ocasiones presentan patentes frívolas como una protección de su mercado.
- Impacto en el desarrollo tecnológico.
- Interés de las farmacéuticas trasnacionales de obtener la protección de sus patentes de medicamentos en México.
- Las patentes y la aprobación regulatoria limitan y retrasan la entrada de medicamentos genéricos al mercado, así como su competencia con los medicamentos de marca.¹¹⁷
- Necesidad de incrementar incentivos para las empresas farmacéuticas nacionales.
- Crecimiento de la industria farmacéutica en México.
- Oportunidad de iniciar pruebas con base en un medicamento de patente vigente antes de su vencimiento.

¹¹⁶ Becerra Ramírez, Manuel, “La protección de la propiedad industrial para los productos farmoquímicos. ¿Un sistema ad hoc en favor de las empresas trasnacionales?”, en Becerra Ramírez, Manuel (Coord.), *Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual*, op. cit., nota 28, pp. 69-70.

¹¹⁷ Messitte, Peter J., “Desarrollo del derecho de patentes estadounidense en el siglo XXI. Implicaciones para la industria farmacéutica”, en Oropeza García, Arturo y Guízar López, Víctor Manuel (coords.), op. cit., nota 115, p. 179.

- Se eliminó el requisito de la planta, el cual es imprescindible para que la COFEPRIS pueda garantizar la calidad de los productos medicinales en México, pues no solo hay una planta manufacturera con las instalaciones que la COFEPRIS exige, además de que no sólo el director responsable sino toda la empresa debe ser garante de las buenas prácticas de manufactura ante dicha autoridad.¹¹⁸

De los puntos antes mencionados, de manera enunciativa más no limitativa, es posible advertir que la firma del TLCAN por parte de México tuvo un gran impacto en diversos sectores como es el caso del sector farmacéutico y que en los últimos años ha sido un tema central en todas las agendas y debates internacionales, ya que no solo es un tema de propiedad industrial, sino también de salud pública.

Ahora bien, si dicho Tratado ha tenido impacto en la industria farmacéutica, en consecuencia, también tiene efectos en el sistema de vinculación entre las patentes farmacéuticas y los registros sanitarios, pues el crecimiento de dicha industria generó la necesidad de contar con una autoridad sanitaria especializada en el control de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos para su comercialización, surgiendo así en 2001 la COFEPRIS, que juega un papel muy importante dentro de dicho sistema, pues lleva a cabo el trámite y otorgamiento de los registros sanitarios.

Actualmente, están en proceso las negociaciones para la modernización del TLCAN entre Canadá, Estados Unidos y México, ya que se pretende incorporar disciplinas nuevas que no estaban presentes hace 25 años cuando se negoció dicho tratado,¹¹⁹ así el 05 de marzo de 2018 concluyó la séptima ronda de

¹¹⁸ López Miarnau, Eduardo, “La evolución de la industria farmacéutica en México”, en Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, *op. cit.*, nota 97, p. 26.

¹¹⁹ *Cfr.* Informe a la Cámara de Senadores del H. Congreso de la Unión sobre el inicio de negociaciones para la modernización del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) entre Canadá, Estados Unidos y México, julio de 2017.

Disponibile en:

negociaciones que tuvo lugar en la Ciudad de México, por lo que es importante estar al pendiente de dichas negociaciones, pues la modernización de dicho tratado podría modificar el actual sistema de vinculación en México.

A. *Protección de información y datos*

En el capítulo anterior, se tocó el tema de los registros sanitarios como secretos industriales, por lo que el presente epígrafe guarda relación con aquel, haciendo notar que no existe legislación ni regulación doméstica que reconozca de forma expresa la protección de los datos clínicos y científicos presentados para la obtención de una autorización sanitaria,¹²⁰ no obstante ello, se entiende que esa información es confidencial y por lo tanto constituye un secreto industrial, secreto comercial, secreto empresarial, información no divulgada, datos de prueba.

Ante dicha laguna legislativa, y no obstante que el TLCAN y el AADPIC establecen dicha protección (y que de acuerdo a la Suprema Corte de Justicia de la Nación los tratados internacionales forman parte de la Ley Suprema), a la fecha en nuestro país no existe un conocimiento ni reconocimiento expreso o formal de la protección de datos contenida en dichos tratados, para evitar que la autoridad sanitaria (COFEPRIS) se apoye directa o indirectamente en los datos clínicos y científicos del innovador.¹²¹

De esta forma, el artículo 39 del AADPIC hace referencia a la “información no divulgada” como una herramienta en contra de la competencia desleal y protege dicha información y datos que se encuentren en posesión de autoridades gubernamentales y de cualquier tercero, siempre y cuando la información sea

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/251040/INFORME_TLCAN.pdf

[Consultado el 07-12-17].

¹²⁰ Luna, Alejandro, “Patentes de invención. Patentes farmacéuticas, protección de datos clínicos y otros temas de interés para la industria farmacéutica en México”, en Oropeza García, Arturo y Guízar López, Víctor Manuel (coords.), *op. cit.*, nota 115, p. 413.

¹²¹ *Ídem.*

secreta, tenga un valor comercial y se hayan impuesto las medidas razonables para preservar su secrecía.

Asimismo, el artículo en comento del AADPIC, establece que los miembros que exijan la presentación de datos de prueba u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos que utilizan nuevas entidades químicas, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal y contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial.

Por su parte, el artículo 1711 del TLCAN se refiere a los secretos industriales y de negocios y establece que las autoridades que exijan para la autorización de comercialización de un medicamento, la presentación de datos sobre experimentos o de datos de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar la seguridad y eficacia del uso de dichos productos, esa autoridad protegerá los datos que presenten las personas cuando la generación de tales datos implique un esfuerzo considerable.

En adición, el TLCAN precisa dentro del artículo en comento que por periodo razonable se entenderá un lapso no menor a 5 años contados a partir de la fecha en que la parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto, para lo cual deberá tomarse en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos.

Del mismo modo, la disposición en comento establece expresamente que las partes contratantes pueden llevar a cabo procedimientos sumarios de aprobación de medicamentos con base en estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad, los cuales se llevan a cabo por la COFEPRIS tratándose de solicitudes de registros sanitarios de medicamentos genéricos.

De las disposiciones del AADPIC y del TLCAN antes mencionadas se advierte que, en el marco legal internacional, las organizaciones internacionales y los países de la comunidad internacional se han preocupado por mantener la secrecía y protección de la información y datos relacionados con los productos

farmacéuticos, pues la salvaguarda de la información constituye un incentivo a la innovación y una recompensa a los años de investigación y desarrollo de las empresas farmacéuticas.

Ahora bien, en lo que se refiere a la legislación nacional, es importante tener presente que el último párrafo del artículo 167-Bis del Reglamento de Insumos para la Salud¹²² establece que la información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis de dicho Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte (por ejemplo, los antes mencionados, el AADPIC y el TLACAN) y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares.

Por otro lado, el artículo 86 Bis de la Ley de la Propiedad Industrial¹²³ establece que la información requerida por las leyes especiales para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos y agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos quedará protegida en los términos de los tratados internacionales de los que México sea parte.

Asimismo, en México en los últimos años ha mejorado la protección y el acceso a la información con lo cual se ha avanzado en materia de transparencia y al mismo tiempo en el robustecimiento de aquellas disposiciones legales que preservan la información confidencial, ejemplo de ello lo constituye la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública¹²⁴ que en su artículo 116 da el

¹²² Reglamento de Insumos para la Salud, últimas reformas publicadas en el DOF el 14-03-2014. Cámara de Diputados. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf> [Consultado el 04-02-18].

¹²³ Ley de la Propiedad Industrial, últimas reformas publicadas en el DOF el 18-05-2018. Cámara de Diputados. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50_130318.pdf [Consultado el 20-05-18].

¹²⁴ Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública publicada en el DOF el 04-05-2015. Cámara de Diputados. Disponible en:

carácter de información confidencial a los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal, cuya titularidad corresponda a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos, además de establecer que dicha información no estará sujeta a temporalidad alguna.

En el caso anterior, la información proporcionada a la COFEPRIS para la obtención de un registro sanitario de un medicamento constituye un secreto industrial y comercial, pues por un lado se proporcionará a la COFEPRIS la información relativa al proceso de elaboración y fabricación del medicamento (secreto industrial) y por el otro, el solicitante del registro sanitario deberá entregar toda la información relacionada con la venta del medicamento como son marbetes, etiquetas, marca, indicaciones, etc., (secreto comercial) y por lo tanto, en ambos casos se trata de información confidencial, que trae como consecuencia la obligación de la autoridad de tomar las medidas necesarias para preservar la confidencialidad de la misma.

Así, es importante resaltar que el propósito de tutelar los secretos supera el ámbito industrial y engloba toda la actividad empresarial susceptible de mantenerse en secrecía, es por ello que la tendencia moderna es regular los secretos como parte del derecho de la competencia desleal, y no como uno más de las creaciones industriales protegidas por el derecho industrial,¹²⁵ pues como se vio con anterioridad, el propio AADPIC se refiere a la información no divulgada como una forma de combatir la competencia desleal.

En este sentido, el poner a disposición de los particulares los expedientes administrativos correspondientes a un registro sanitario, mismo que contiene información confidencial, resultaría ilegal, toda vez que dicho acto vulnera la esfera jurídica de la persona a la que le fue otorgado el registro sanitario, ya que de las constancias que integran los expedientes de los registros sanitarios mejor

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGTAIP.pdf> [Consultado el 10-03-18].

¹²⁵ Parra Trujillo, Eduardo de la, *Introducción al Derecho Intelectual*, México, UNAM, Porrúa, Cultura Jurídica, 2014, p. 160.

conocidos como *dossiers* contienen información confidencial relacionada con la fabricación de su medicamento.

Asimismo, un *dossier* contiene información relativa a datos personales del fabricante, proveedores de materias primas, características del producto, evaluaciones de buenas prácticas, información médica del producto, monografía, órdenes de producción, perfiles de seguridad y toxicidad del producto, procesos de esterilización, misma que no debe de hacerse del conocimiento público y mucho menos del competidor comercial, pues es precisamente la secrecía de la información de su producto la que le otorga a su titular una ventaja comercial con respecto a sus competidores.

Ahora bien, es importante recordar que los medicamentos genéricos pasan por un procedimiento administrativo sumario ante la COFEPRIS para poder obtener el registro sanitario, en virtud de que con base en los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad con respecto al medicamento de referencia (aquel que se encontraba amparado por una patente) se obtiene el registro sin necesidad de presentar diversos estudios y pruebas como las que tuvo que presentar el solicitante del medicamento primigenio (ahora medicamento de referencia), lo cual no implica una violación a la secrecía de la información, sino una comparación entre el medicamento de referencia y el medicamento genérico, que no se traduce en revelar información de proveedores, proceso de fabricación, origen de las materias primas, etc.

Por el contrario, si no se tuviera acceso a la información clínica del medicamento patentado ni derecho a referirse a ella, además de dificultar la obtención del registro sanitario de un medicamento genérico, plantearía serios problemas éticos. El principal consiste en que se privaría a la sociedad de la posibilidad de verificar la seguridad y eficacia de los medicamentos aprobados por el gobierno, lo cual es relevante a la hora en que aparecen reacciones no previstas, en donde sería fundamental tener acceso rápido a los estudios clínicos. Por otro lado, estaría el ineficiente uso de recursos de una sociedad: el fabricante de un genérico tendría que repetir las pruebas clínicas de su producto, a pesar de que

éstas ya existen, con el consecuente desperdicio de recursos para la sociedad¹²⁶ y sobre todo la prolongación de los plazos para obtener el registro.

Con base en lo anterior, es de vital importancia mantener la secrecía y confidencialidad de la información y datos clínicos de los productos farmacéuticos, tanto de patente como de genéricos, pues otorgan una ventaja competitiva a sus titulares, que es producto de años de desarrollo e investigación, de ahí que dicha información pueda ser considerada como un secreto industrial y una forma de contrarrestar la competencia desleal.

Finalmente, la protección de información y datos juega un papel muy importante en el sistema de vinculación, ya que permite preservar la confidencialidad de la información relacionada con un medicamento y genera seguridad jurídica a las empresas farmacéuticas en relación con que los datos industriales y comerciales relacionados con su medicamento, pues estos se mantendrán a salvo de sus competidores.

No obstante, la protección de información y datos también tiene un aspecto negativo en el sistema de vinculación, pues implica una extensión en la vigencia de las patentes, ya que, aunque la sustancia activa haya caído al dominio público, en virtud de la protección de los datos de prueba, se mantiene la confidencialidad de la información por parte de la autoridad sanitaria.

II. PAPEL DE LAS EMPRESAS TRASNACIONALES EN EL SISTEMA DE VINCULACIÓN

La globalización es un fenómeno inevitable que ha producido cambios y con ello la necesidad de nuevas regulaciones en el ámbito nacional e internacional, pues como se mencionó anteriormente, a partir de la firma del AADPIC, del TLCAN y de otros acuerdos internacionales por parte de México, nuestro país ha fortalecido sus relaciones comerciales con varios países. Derivado de ello, la industria farmacéutica ha crecido desde que se permitió el patentamiento de invenciones de productos farmacéuticos.

¹²⁶ González Luna M., Santiago y Lazo Corvera, Alberto, *op. cit.*, nota 46, pp. 65-66.

De acuerdo con la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos:
Con la ayuda del gobierno de Estados Unidos, la industria farmacéutica de marca ha implementado una estrategia comprehensiva que busca establecer un régimen monopólico global a través de la estandarización de las leyes y regulaciones que comportan elevados niveles de protección de los derechos de propiedad intelectual. El objetivo es lograr maximizar las ganancias de dichas empresas a través del establecimiento del monopolio mundial sobre sus productos. Desde el punto de vista del gobierno norteamericano, este tipo de leyes y regulaciones que beneficia claramente a las empresas de marca se justifica por el hecho de que las empresas farmacéuticas estadounidenses tienen el liderazgo mundial en el área farmacéutica.¹²⁷

En México el mercado de medicamentos, la transnacionalización de la industria farmacéutica y el impacto de los acuerdos internacionales sobre el comercio y los derechos de propiedad intelectual, han provocado polémicas a nivel mundial debido al aumento de las repercusiones económicas, políticas y sociales que ello ha generado y por la diseminación masiva de enfermedades infecciosas, el mal uso de los antimicrobianos y las amenazas radionucleares o tóxicas.¹²⁸

A este respecto conviene precisar que dada la importancia de la industria farmacéutica en México, podría considerarse a esta como un sector estratégico, detonador del desarrollo económico, ya que es uno de los sectores más innovadores que utiliza y desarrolla alta tecnología, generando un elevado valor agregado por persona empleada; además de que hace inversiones millonarias en investigación y desarrollo tecnológico y ofrece niveles de remuneración superiores que el promedio del mercado por su alta calificación y especialización.¹²⁹

¹²⁷ Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, *op. cit.*, nota 97, pp. 135-136.

¹²⁸ Enríquez, Gerardo, "El impacto de tratados internacionales en salud pública y la industria farmacéutica en México", en Oropeza García, Arturo y Guízar López, Víctor Manuel (coords.), *op. cit.*, nota 115, p 109.

¹²⁹ *Ibidem*, p 107.

En efecto, la industria farmacéutica en México y en todo el mundo, debe ser considerada como un sector estratégico, ya que, si bien es cierto que representa inversiones e ingresos millonarios, también lo es que representa desarrollo e innovación que tienen un impacto directo sobre la salud y por tanto sobre la vida, de ahí la voracidad con la que se manejan algunas farmacéuticas al pretender extender la vigencia de las patentes para recuperar la inversión realizada, sin embargo, en la mayoría de los casos ya no solo se trata de recuperar el dinero invertido, sino en bloquear el mercado a través de actos de competencia desleal que en lugar de beneficiar a la población, la perjudican pues la prolongación del monopolio exclusivo impide que los precios de los medicamentos se reduzcan.

En este sentido, el papel de las empresas trasnacionales en México es muy importante en el sistema de vinculación, ya que son las empresas trasnacionales las que mayor número de solicitudes de patente presentan ante el IMPI a diferencia de las farmacéuticas nacionales que desafortunadamente son pocas las solicitudes de patente que presentan en comparación con las empresas extranjeras, pues los nacionales generalmente se dedican a la elaboración y fabricación de medicamentos genéricos.

Asimismo, se destaca que como se ha establecido previamente, para que un producto farmacéutico pueda ser comercializado en México, es necesario contar con la autorización sanitaria de la COFEPRIS, por lo que, todas las farmacéuticas trasnacionales que obtienen un título de patente deben solicitar al mismo tiempo ante la autoridad sanitaria el registro sanitario correspondiente para poder comercializar sus medicamentos, lo cual también aplica para las farmacéuticas nacionales.

El control de una gran parte del mercado nacional y de los procesos de innovación se encuentra en manos de las grandes farmacéuticas provenientes de países industrializados, cuya fuerza radica en la investigación y el desarrollo (ID) de nuevos medicamentos, que generan, con base en el derecho local e internacional, dependiendo de cada país, la apropiación de las rentas mediante el sistema de patentes y en las cadenas de comercialización exclusiva.¹³⁰

¹³⁰ *Ibíd.*, p 110.

Desafortunadamente para la industria farmacéutica nacional, dicho sector es controlado por las farmacéuticas trasnacionales, que ven en México una gran oportunidad para expandir su desarrollo, inversiones, y, sobre todo, obtener ganancias y recuperar los millones de dólares invertidos en el desarrollo de sus medicamentos, máxime cuando se aprovechan de las deficiencias del sistema de vinculación para obtener títulos de patente de compuestos que ya son del dominio público, del alargamiento de los plazos por parte de la COFEPRIS para otorgar un registro sanitario de un medicamento genérico, así como de la interposición de demandas de infracción frívolas, etc., estrategias que se traducen en competencia desleal y que afectan a las farmacéuticas mexicanas.

Del mismo modo, es importante tener presente que una de las características de los derechos de propiedad intelectual es su temporalidad, y en forma concreta en lo que se refiere a las patentes su protección es por un plazo de 20 años improrrogables y después quedan libres, lo cual es una fuente tecnológica importante para el consumo y desarrollo internos,¹³¹ sin embargo, dadas las prácticas desleales de las empresas farmacéuticas trasnacionales, en ocasiones se torna eterno el ingreso de un compuesto o sustancia activa al dominio público, lo cual es comúnmente conocido como *evergreening* que “es una estrategia que consiste en adquirir patentes sobre desarrollos menores o triviales, con el propósito de extender la duración de los derechos de exclusividad más allá del periodo original de 20 años.”¹³²

Así, en relación a la frivolidad e incluso desmedida presentación de solicitudes de patentes farmacéuticas ante el IMPI, hoy en día, la práctica indica

¹³¹ Becerra Ramírez, Manuel, “La protección de la propiedad industrial para los productos farmoquímicos. ¿Un sistema ad hoc en favor de las empresas trasnacionales?”, en Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual*, op. cit., nota 28, p. 71.

¹³² Correa, Carlos M., *Derechos de Propiedad Intelectual, Competencia y Protección del Interés Público. La nueva ofensiva en materia de observancia de los derechos de propiedad intelectual y los intereses de los países en desarrollo*, op. cit., nota 113, p. 35.

que a pesar de que muchas sustancias activas ya son del dominio público, las empresas transnacionales conservan la patente de dichas sustancias activas, a través de la protección de la forma farmacéutica, el tamaño de partícula, la combinación con otras sustancias (que en ocasiones son simples yuxtaposiciones de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos), segundos usos, dosificación, gramaje, entre otras.

Lo anterior puede ejemplificarse a través del siguiente caso hipotético: el compuesto activo denominado ketorolaco (es un analgésico para el alivio del dolor a corto plazo) ya se encuentra en el dominio público desde hace varios años, no obstante ello, la farmacéutica que era titular de la patente de dicho compuesto, actualmente cuenta con tres patentes que reivindican, la primera, el ketorolaco en solución inyectable (a diferencia de la patente primigenia que protegía el ketorolaco en tabletas), la segunda, protege el ketorolaco aplicado en dosis de 10 mg seguidos de dosis de 10-30 mg cada 4 a 6 h y, la tercera, protege la combinación del ketorolaco con el paracetamol.

Ahora bien, del caso hipotético anterior, que desafortunadamente es posible verlo en la práctica profesional con otras sustancias activas, se advierte, que no obstante que el compuesto activo denominado ketorolaco ya es del dominio público, resulta ser el caso, que la farmacéutica aún sigue teniendo el monopolio de dicho compuesto, pues si bien es cierto que ya no tiene protección sobre el compuesto ketorolaco *per se*, también lo es que sí cuenta con la protección del ketorolaco en otra forma farmacéutica, así como una dosificación específica de dicha sustancia y una combinación farmacéutica que incluye al ketorolaco.

De esta forma, es como desafortunadamente las farmacéuticas transnacionales presentan solicitudes de patente frívolas con el objetivo de frenar a sus competidores y perpetuar el monopolio de ciertos compuestos, de tal forma, que, al no tener competencia, puedan fijar el precio de los medicamentos, los cuales muchas veces son muy costosos debido a que están protegidos por una patente, a pesar de que el compuesto activo ya se encuentra en el dominio público.

De lo anterior se advierte que existen solicitudes abusivas de patente por parte de laboratorios, que sorprenden la buena fe de las oficinas de patentes,

obteniendo protección para usos y aplicaciones que bajo ningún supuesto cumplen con condiciones mínimas de patentamiento,¹³³ lo cual de cierta forma también evidencia la falta de exhaustividad en el estudio de una solicitud de patente por parte de dichas oficinas.

Este tipo de prácticas de las empresas farmacéuticas sin duda alguna tiene un gran impacto en el sistema de vinculación en México, pues cuando un fabricante de medicamentos genéricos solicita a la COFEPRIS el registro sanitario del ketorolaco (siguiendo con nuestro caso hipotético), derivado de esa vinculación, dicha Comisión le solicitará al IMPI que informe si existen patentes vigentes que protejan dicho compuesto y la respuesta del IMPI será afirmativa diciendo que existen tres patentes que comprenden el ketorolaco (las tres patentes mencionadas en el ejemplo en líneas anteriores).

Hecho lo anterior, y con base en la respuesta del IMPI, la COFEPRIS negará la autorización sanitaria al fabricante de genéricos para el ketorolaco, siendo que éste se encuentra en el dominio público desde hace varios años, por lo que se ha llegado al punto en que “las patentes se han transformado en un elemento anticompetitivo, dado su carácter monopólico en la producción y comercialización de los productos protegidos por patentes”.¹³⁴

Ante este escenario, dicho fabricante de genéricos podría solicitar al IMPI la declaración administrativa de nulidad de dichas patentes, lo cual implica inversión de recursos humanos, materiales y financieros, además del tiempo que dure dicho procedimiento –al menos un año, sin contar otras instancias-, y, sobre todo, que durante ese periodo de tiempo, los consumidores seguirán teniendo como única opción de compra, un medicamento patentado, cuyo costo es superior al de un genérico, lo cual sin duda, tiene efectos sobre la salud de la población, ya que no toda la población tiene el poder adquisitivo para comprar medicamentos de patente, debido a su costo elevado.

¹³³ Jalife Daher, Mauricio “Análisis de los aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamentos en México” en Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual, op. cit.*, nota 28, p. 51.

¹³⁴ *Ibidem*, p. 56.

En otro escenario, suponiendo que el mismo fabricante de medicamentos genéricos solicita a la COFEPRIS el registro sanitario del ketorolaco y dicha autoridad le otorga el registro sanitario, entonces es muy seguro que el titular de las tres patentes solicite la revocación del registro sanitario y/o solicite al IMPI la declaración administrativa de infracción, ambas como formas para que el titular de las patentes frene a su competidor genérico en la comercialización del ketorolaco, que se reitera, ya es del dominio público.

De las líneas anteriores, es posible advertir que este tipo de prácticas desleales por parte de las farmacéuticas transnacionales afectan el funcionamiento del sistema de vinculación en México, debido a que la presentación frívola de patentes frena la salida al mercado de medicamentos genéricos, además de que se acciona de manera innecesaria la comunicación intergubernamental entre el IMPI y la COFEPRIS.

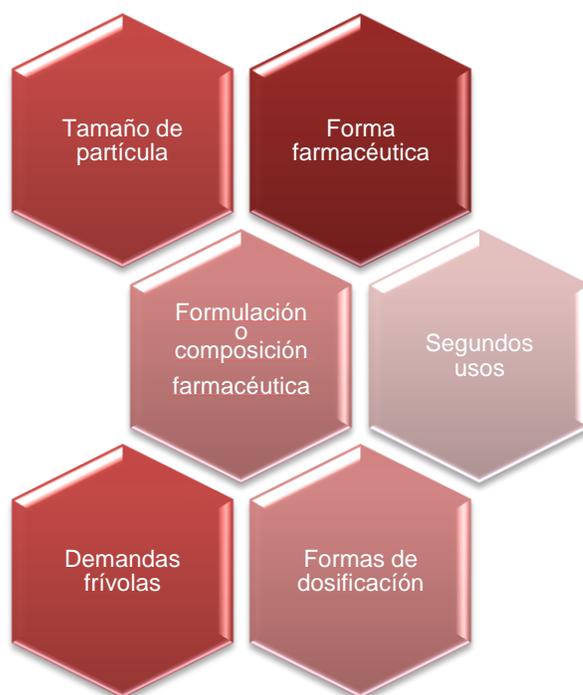
Finalmente, es de vital importancia señalar que desafortunadamente esta situación no solo se da en México, pues tanto en Estados Unidos como en la Unión Europea las empresas titulares de patentes de medicamentos han sido encontradas responsables de abuso de posición dominante o de lo que en México se conoce como prácticas monopólicas relativas. Un ejemplo es el de AstraZeneca que en 2003 fue acusado por la Unión Europea de haber excluido ilegalmente a competidores al solicitar una extensión de su patente en la forma de *Supplementary Protection Certificates* (SPC). Mediante esta figura el dueño de una patente puede pedir una ampliación de la duración de esta, hasta por cinco años, para compensar el tiempo perdido entre la solicitud de una patente y la concesión de la misma por la autoridad.¹³⁵

De ahí que es innegable que el sector farmacéutico posee características propias que no comparten otros sectores (inclusive prioritarios) que impactan el binomio patente/acceso: los consumidores (pacientes) no deciden por sí mismos qué medicamentos adquirir. En algunos países son los pacientes mismos los que tienen que sufragar el costo de los medicamentos en su totalidad o, cuando menos,

¹³⁵ Ojeda, Lucía, et al, (coords.), *Propiedad Intelectual y competencia económica*, México, Porrúa, ITAM, ANADE, 2010, p. 163.

en parte; las leyes del mercado no rigen en forma cabal la oferta y demanda; el sector está altamente regulado, lo que hace que los trámites sean más largos y complicados y tengan una mayor repercusión en costos y entrada al mercado de los productos innovadores y competidores.¹³⁶

Por lo anterior, a manera de resumen a continuación se presenta un cuadro sinóptico que resume algunas prácticas anticompetitivas de las empresas farmacéuticas que prolongan la vigencia de las patentes e interfieren en el funcionamiento del sistema de vinculación.



III. IMPORTANCIA Y NECESIDAD DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS

En el presente epígrafe, se dará cuenta, en primer lugar, de lo que es una licencia obligatoria, de su regulación en algunos tratados internacionales como el AADPIC y el TLCAN, para posteriormente señalar su importancia y necesidad dentro del sistema de vinculación en México, pues se puede anticipar que

¹³⁶ Lindner, Hedwig, “Medicamentos genéricos y medicamentos patentados: una disputa no resuelta”, en Oropeza García, Arturo y Guízar López, Víctor Manuel (coords.), *op. cit.*, nota 115, p. 347.

constituye una medida en contra las prácticas de competencia desleal por parte de las empresas farmacéuticas.

En primer lugar, es importante tener en cuenta que las licencias obligatorias para fármacos han sido uno de los instrumentos utilizados con la finalidad de facilitar el acceso a los medicamentos y limitar el poder de los titulares de patentes. Las legislaciones nacionales en materia de propiedad industrial, incluyendo la mexicana, ha contemplado desde hace años la figura de las licencias obligatorias regulándolas de manera diversa, sin embargo, en tiempos más recientes, dichas licencias obligatorias han sido reguladas por organismos internacionales como la OMC a través del AADPIC.¹³⁷

Asimismo, las licencias obligatorias permiten a un gobierno a autorizar a una empresa, agencia gubernamental, y en general a cualquier tercero el uso y explotación de una patente sin el consentimiento de su titular, con el ánimo de tratar de preservar el equilibrio entre los intereses públicos y los privados sobre la base de una decisión que corresponde a una autoridad competente que otorga derechos exclusivos a una persona, quien debería generalmente compensar al titular por medio del pago de una remuneración.¹³⁸

A este respecto, conviene señalar que la licencia obligatoria es un acto de autoridad para permitir a una entidad pública o privada el uso y explotación de una patente sin el consentimiento de su titular como una forma de impedir que las empresas farmacéuticas lleven a cabo actos de competencia desleal y en su caso, poner freno a dichos actos cuando ya están ocurriendo, que es lo que generalmente sucede en la práctica.

Así, las licencias obligatorias se pueden utilizar para corregir prácticas anticompetitivas, tanto en el contexto de los derechos de propiedad intelectual como en el del derecho de la competencia,¹³⁹ y de acuerdo con el artículo 31 del

¹³⁷ Kúchle, Regina, et al, “Algunas consideraciones en relación con las licencias obligatorias”, en Carrasco Soulé, Hugo (*coord.*), *op. cit.*, nota 44, pp. 41-42.

¹³⁸ *Ibidem*, p. 45.

¹³⁹ Correa, Carlos M., *Derechos de Propiedad Intelectual, Competencia y Protección del Interés Público. La nueva ofensiva en materia de observancia de*

AADPIC, para el otorgamiento de este tipo de licencias debe atenderse a las circunstancias particulares de cada caso.

Ahora bien, a efecto de entender mejor lo que es una licencia obligatoria, a continuación, se analizará el contenido del artículo 31 del AADPIC:

- a) Se deben considerar las circunstancias propias de cada caso.
- b) El solicitante previamente debió intentar obtener la autorización del titular y si dicho intento no fue exitoso dentro de un plazo razonable de tiempo, excepto en casos de extrema urgencia, se le notificará al titular de la patente lo antes posible.
- c) La licencia se limitará a la vigencia y fines para los cuales fue otorgada.
- d) El uso autorizado será de carácter no exclusivo.
- e) El uso no puede cederse, excepto con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos.
- f) El principal uso de la licencia será para abastecer el mercado interno del país miembro que otorgó la autorización.
- g) La autorización cesará sus efectos cuando desaparezcan las circunstancias que le dieron origen y sea improbable que vuelvan a surgir.
- h) Derecho del titular de la patente de recibir una remuneración adecuada por la licencia otorgada.
- i) La validez jurídica de la licencia estará sujeta a revisión judicial o por una autoridad superior diferente del mismo miembro.
- j) El monto de la remuneración estará sujeto a revisión judicial o por una autoridad superior diferente del mismo miembro.
- k) Tratándose de prácticas anticompetitivas no es necesario intentar previamente con el titular el otorgamiento de la licencia, tampoco se limita la licencia al territorio del país miembro que la concede, en el monto de la remuneración se tomará en cuenta la necesidad de corregir la práctica anticompetitiva y es posible negar la revocación de dicha

los derechos de propiedad intelectual y los intereses de los países en desarrollo, op. cit., nota 113, pp. 52-53.

autorización si es probable que se repitan las circunstancias que la originaron.

- l) Se podrá otorgar la licencia para explotar una patente, aunque dicha explotación implique violación a los derechos concedidos por una diversa patente, en este caso, la segunda patente deberá suponer un avance técnico importante con respecto a la primera patente, a su vez el titular de la primera patente podrá obtener una licencia para explotar la segunda patente (licencia cruzada) y no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

Con base en lo anterior, pueden obtenerse las siguientes conclusiones en relación con las licencias obligatorias contenidas en el AADPIC:

1. El ADPIC no señala expresamente a las licencias obligatorias sólo hace la mención de “otros usos sin autorización del titular de los derechos”.
2. Las licencias obligatorias se traducen como un mecanismo de salvaguarda aplicable de manera temporal y en casos de necesidad, dejando un amplio margen de discrecionalidad a cada país para definir los términos y condiciones bajo los cuales se permitirán dichas licencias, es decir, en materia de salud el AADPIC no impide que sus miembros adopten medidas para proteger la salud pública.
3. Las licencias obligatorias pueden ser expedidas por los países miembros para anular determinada patente y permitir a las compañías nacionales producir o importar medicamentos genéricos.
4. El uso sin autorización, incluyendo el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, deberá ceñirse a condiciones básicas tales como: a) conceder la autorización de forma individual, en función de circunstancias especiales; b) emergencia nacional, c) fijar el alcance y duración de los usos; d) no tener carácter exclusivo; e) los usos no pueden ser cedidos salvo con la misma empresa; f) ser autorizados primordialmente para abastecer el mercado interno; g) cancelación de la autorización en caso de que se produzcan cambios en las circunstancias; h) remuneración en forma casuística; i) validez de la

autorización sujeta a revisión judicial; j) la segunda patente debe suponer un avance técnico importante con respecto a la primera.¹⁴⁰

Por su parte, el TLCAN también regula el otorgamiento de licencias obligatorias en el párrafo 10 del artículo 1709 que hace referencia a las patentes. En dicho párrafo se prevé la autorización del gobierno a un tercero para usar la materia reivindicada por una patente sin la autorización de su titular y contiene la misma regulación que el AADPIC en los incisos a) a k) y difiere con respecto al inciso l), ya que el TLCAN establece en dicho inciso que se autorizará el uso de la materia protegida por una patente para permitir la explotación de otra con el objetivo de corregir una infracción sancionada en un procedimiento sobre prácticas contrarias a la competencia.

En lo que se refiere a la legislación nacional, los artículos 70 a 77 de la Ley de la Propiedad Industrial¹⁴¹ establecen las disposiciones relativas a las licencias obligatorias y a las licencias de utilidad pública, sin embargo, es importante notar que en ninguno de ambos casos se concede la licencia obligatoria en contra de actos contrarios a la competencia, sino por falta de uso de una patente o por causas de emergencia nacional.

Así, tratándose de licencias obligatorias, se pueden establecer las siguientes características previstas en la ley en comento:

1. La solicitud la puede hacer cualquier persona ante el IMPI, siempre y cuando tenga la capacidad técnica y económica para explotar la patente.
2. La solicitud puede presentarse después de 3 años contados a partir del otorgamiento de la patente o de 4 años de la presentación de la solicitud, según lo que ocurra más tarde.

¹⁴⁰ Kúchle, Regina, et al, "Algunas consideraciones en relación con las licencias obligatorias", en Carrasco Soulé, Hugo (coord.), *op. cit.*, nota 44, p. 47.

¹⁴¹ Ley de la Propiedad Industrial, últimas reformas publicadas en el DOF el 18-05-2018. Cámara de Diputados. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50_130318.pdf [Consultado el 20-05-18].

3. Previo al otorgamiento de la licencia obligatoria, el IMPI otorgará al titular de la patente un plazo de un año para que la explote.
4. La licencia se concederá por falta de explotación de la patente, salvo que existan motivos que justifiquen dicha falta de uso.
5. Si la licencia es concedida, previa audiencia de las partes, el IMPI fijará su duración, condiciones, campo de aplicación y monto de las regalías para el titular de la patente.
6. Si ya se concedió previamente una licencia obligatoria sobre la patente, el que tenga la primera licencia obligatoria deberá ser notificado y oído.
7. La licencia no se otorgará cuando el titular de la patente o su licenciatarario haya realizado la importación del producto patentado u obtenido del proceso patentado.
8. Transcurrido el plazo de 2 años a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria, el IMPI procederá a declarar la caducidad de la patente si la concesión de la licencia obligatoria no corrigió la falta de uso, o si el titular de la patente no comprueba su explotación o una causa que justifique dicha falta de uso.
9. Cesará el pago de regalías cuando caduque o se anule la patente.
10. Las condiciones de la licencia otorgada podrán ser modificadas cuando haya causas supervenientes que lo justifiquen o cuando el titular de la patente haya otorgado licencias contractuales con condiciones más favorables que las de la licencia obligatoria.
11. Quien goce de una licencia obligatoria deberá iniciar la explotación de la patente dentro del plazo de dos años, de lo contrario procederá la revocación de la licencia o a petición del titular de la patente, a menos que existan causas que justifiquen dicha omisión.
12. La licencia obligatoria no será exclusiva y a quien se le haya otorgado solo podrá cederla con autorización del IMPI, siempre y cuando se transfiera junto con la parte de la unidad de producción donde se explota la patente objeto de la licencia.

Con respecto a las licencias de utilidad pública estas serán otorgadas por causas de emergencia, de seguridad nacional o enfermedades graves, en este caso el Consejo de Salubridad General hará la declaratoria por iniciativa propia o a solicitud de instituciones nacionales especializadas en la enfermedad, la declaratoria del Consejo se publicará en el Diario Oficial de la Federación, ante lo cual las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al IMPI y éste la otorgará previa audiencia de las partes, de acuerdo con la opinión del Consejo en un plazo no mayor a 90 días a partir de su solicitud ante el IMPI.

En este caso, la Secretaría de Salud fijará las condiciones de producción y de calidad, duración y campo de aplicación de la citada licencia y el IMPI establecerá el monto de las regalías para el titular de la patente previa audiencia de las partes; en el caso de las licencias de utilidad pública que no se refieran a enfermedades graves, para su concesión, se atenderá a las disposiciones de las licencias obligatorias anteriormente señaladas.

Por otro lado, si bien es cierto que la legislación nacional no prevé la concesión de licencias obligatorias para corregir actos contrarios a la competencia, también lo es que el artículo 31 de la Ley General de Salud¹⁴² establece la facultad de la Secretaría de Economía para que con la opinión de la Secretaría de Salud fije los precios máximos de venta al público de los medicamentos e insumos y la Secretaría de Hacienda y Crédito Público intervenga en la determinación de los precios cuando tales bienes sean producidos por el sector público, por lo tanto, dicha disposición constituye una forma de evitar o frenar prácticas anticompetitivas por parte de las empresas farmacéuticas.

En mérito de lo antes expuesto, es posible advertir que las licencias obligatorias constituyen, de cierta forma, un freno a las prácticas anticompetitivas de las empresas farmacéuticas que pretenden bloquear el mercado y que dificultan la entrada de genéricos al mercado a través de la presentación de solicitudes de

¹⁴² Ley General de Salud, últimas reformas publicadas en el DOF el 01-06-2016.

Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Leyes/lgs.pdf>
[Consultado el 17-03-18].

patente frívolas, que una vez otorgadas por el IMPI no son usadas, y es aquí en donde las licencias obligatorias juegan un papel importante, sin embargo, en la práctica las empresas farmacéuticas no recurren a esta figura, pues prefieren iniciar procedimientos para anular dichas patentes.

En suma, la existencia de un régimen jurídico avanzado de licencias obligatorias es indispensable para lograr, por un lado, el equilibrio entre el interés público por lograr el acceso de algunos sectores de la población a medicamentos más baratos, y por el otro, el interés público por generar la seguridad jurídica indispensable para propiciar la innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos de calidad.¹⁴³

Finalmente, las licencias obligatorias y las de utilidad pública que prevé la legislación mexicana podrían ser de gran utilidad para lograr un mejor funcionamiento del sistema de vinculación si se hiciera un mayor uso de ellas, pues permiten corregir la falta de explotación de patentes frívolas que solo fueron presentadas para bloquear la entrada de medicamentos genéricos al mercado.

IV. TRASCENDENCIA DE LAS IMPORTACIONES PARALELAS

Las importaciones paralelas constituyen una excepción a la explotación de una patente sin el consentimiento de su titular, sin que ello represente una violación a los derechos exclusivos otorgados por la patente, ya que “las importaciones paralelas tratan de productos comercializados por el titular de la patente en un país e importados en otro país, sin la aprobación del titular de la patente”,¹⁴⁴ junto con las importaciones paralelas surge el llamado agotamiento del derecho.

Debido a que el derecho de patente concede prima facie una exclusividad sobre los usos de ciertos inventos, sería un derecho socialmente insoportable si no existiera la figura del agotamiento del derecho. Sin ella, el

¹⁴³ *Ibidem*, p. 90.

¹⁴⁴ Valverde Muñoz, Silvia, “Los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos a nivel mundial”, en Barranco Vela, Rafael, (dir.), *El Acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, Granada, Editorial Comares, 2010, p. 97.

público en general no se beneficiaría de la tecnología, pues no podría usar los inventos en su vida diaria sin celebrar licencias, y estorbaría en demasía la libre circulación de productos. Por tal motivo, el agotamiento del derecho de patente es una figura muy común en el derecho intelectual moderno (compatibilizándose así con principios constitucionales, como la libre competencia, la protección a la propiedad, etcétera).¹⁴⁵

En este sentido, el agotamiento del derecho es una figura jurídica en materia de propiedad industrial que consiste en “una extinción del derecho respecto del ejemplar concreto (producto), sin que esto signifique la desprotección genérica del invento, pues la patente sigue existiendo, pero los productos ya introducidos al mercado escapan de su control”,¹⁴⁶ en otras palabras el agotamiento del derecho es la consecuencia de las importaciones paralelas, ya que una vez que un producto amparado por una patente ha sido introducido al comercio lícitamente por su titular o licenciataria (importación paralela), se produce el agotamiento del derecho, por lo que el titular de la patente deja de tener control sobre su producto patentado.

Al respecto, el AADPIC no se refiere de forma expresa a las importaciones paralelas, sin embargo, en el párrafo 2º del artículo 8º se faculta a los países miembros a aplicar medidas apropiadas para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o en detrimento de la transferencia internacional de tecnología, asimismo, el artículo 28 de dicho acuerdo se refiere a la importación de un producto patentado sin el consentimiento del titular de la patente.

De lo anterior se advierte que si bien es cierto que no existe una regulación expresa de las importaciones paralelas y del agotamiento del derecho de patente en el AADPIC, también lo es que el párrafo 2º del artículo 8º autoriza a los países miembros a establecer excepciones a los derechos de propiedad intelectual en sus legislaciones internas a fin de prevenir y eliminar prácticas que limiten el comercio, y dentro de dichas excepciones podemos situar a las importaciones paralelas.

¹⁴⁵ Parra Trujillo, Eduardo de la, *op. cit.*, nota 125, p. 126.

¹⁴⁶ *Ibidem*, p. 127.

Así, en lo que se refiere a patentes farmacéuticas, una de las formas más fáciles de abaratar el precio del medicamento en el mercado nacional es importarlo, aprovechándose de los precios diferenciales que establece el mismo titular de la patente, ya que los precios no son uniformes y éstos dependen en gran medida de si hay o no competencia de genéricos, de esta forma, para beneficiarse de esa diferencia de precios es lícito importar el medicamento patentado, reduciendo así el precio de dicho medicamento en el mercado nacional del país importador.¹⁴⁷

Por otra parte, el TLCAN al igual que el AADPIC tampoco regula expresamente a las importaciones paralelas y al agotamiento del derecho de patente, no obstante ello, el párrafo 1º del artículo 1701 del TLCAN señala que los países contratantes otorgarán en su territorio a los nacionales de los demás países contratantes protección y defensa adecuada y eficaz para los derechos de propiedad intelectual, asegurándose a la vez de que las medidas destinadas a defender esos derechos no se conviertan en obstáculos al comercio legítimo.

En lo que se refiere a la legislación nacional, la fracción II del artículo 22 de la Ley de la Propiedad Industrial¹⁴⁸ establece que el uso de una patente no constituye una infracción cuando cualquier persona que comercialice, adquiera o use el producto patentado u obtenido por el proceso patentado, luego de que dicho producto hubiera sido introducido lícitamente en el comercio.

De lo anterior se advierte que la Ley de la Propiedad Industrial vigente incluye dentro de las excepciones al derecho exclusivo de una patente a las importaciones paralelas y al agotamiento del derecho, pues impide que sea considerada como una violación o infracción a un derecho de patente la comercialización, adquisición o uso de un producto patentado o derivado de un proceso patentado después de que se haya puesto en el comercio de forma lícita.

¹⁴⁷ Uribe Arbeláez, Martín, *op. cit.*, nota 62, p. 83.

¹⁴⁸ Ley de la Propiedad Industrial, últimas reformas publicadas en el DOF el 18-05-2018. Cámara de Diputados. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50_130318.pdf [Consultado el 20-05-18].

En materia de patentes, a pesar de las ambigüedades en que incurre la hoy LPI al tratar el tema, se ha considerado en forma general que el agotamiento que aplica en relación con éstas es local, esto es, que no pueden importarse productos de los que son materia de patente en México, o que sean resultado de un proceso patentado, ya que el artículo 25 de la LPI establece como una de las prerrogativas en favor del titular de una patente, la de oponerse a la importación no autorizada.¹⁴⁹

Coincido con la posición mencionada en el párrafo anterior por parte del Dr. Jalife, ya que aunque no se especifica si el agotamiento del derecho de patente es nacional o internacional, de conformidad con el artículo 25 de la Ley de la Propiedad Industrial¹⁵⁰ en relación con el párrafo 1º del artículo 1701 del TLCAN se puede advertir que por un lado el TLCAN señala el establecimiento de medidas de protección y defensa de los derechos de propiedad intelectual de los nacionales de los otros dos países contratantes y por el otro, la Ley de la Propiedad Industrial establece como medidas de protección de dichos derechos la facultad del titular de una patente de producto o de proceso, de impedir que cualquier persona importe el producto patentado sin su consentimiento, por lo que se advierte que se trata de importaciones paralelas a nivel nacional.

En este orden de ideas, se puede establecer que las importaciones paralelas y el agotamiento del derecho de patente constituyen una excepción a los derechos de exclusividad conferidos por una patente y su trascendencia consiste en eliminar obstáculos al comercio, que en el caso de las empresas farmacéuticas, éstas insisten en bloquear la salida de medicamentos genéricos al mercado a través de actos de competencia desleal, por lo que también traen efectos negativos en el

¹⁴⁹ Jalife Daher, Mauricio “Análisis de los aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamentos en México” en Becerra Ramírez, Manuel (Coord.), *Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual, op. cit.*, nota 28, p. 44.

¹⁵⁰ Ley de la Propiedad Industrial, últimas reformas publicadas en el DOF el 18-05-2018. Cámara de Diputados. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50_130318.pdf [Consultado el 20-05-18].

funcionamiento del sistema de vinculación en México, máxime que dicho régimen de importaciones paralelas se contempla únicamente a nivel nacional, de tal forma que no puedan importarse medicamentos que son materia de una patente en México.

V. IMPACTO Y TRASCENDENCIA DEL TRATADO DE ASOCIACIÓN TRANSPACÍFICO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

El Tratado de Asociación Transpacífico -*Trans-Pacific Partnership*- (por sus siglas en inglés TPP), es un tratado internacional muy ambicioso tanto por las áreas geográficas a que pertenecen los países miembros (Norteamérica, Sudamérica, Oceanía y Asia), como por su contenido, ya que contempla diversas áreas como son: inversión, medidas sanitarias y fitosanitarias, servicios financieros, telecomunicaciones, comercio electrónico, contratación pública, propiedad intelectual, medio ambiente, pequeñas y medianas empresas, competitividad y facilitación de negocios, transparencia y anticorrupción, solución de controversias, entre otras.

En un inicio, el TPP fue suscrito el 04 de febrero de 2016 por 12 países, a saber, Australia, Brunéi Darussalam, Canadá, Chile, Estados Unidos, Japón, Malasia, México, Nueva Zelandia, Perú, Singapur y Vietnam, sin embargo, en enero de 2017, Estados Unidos anunció su salida del TPP, ante dicha decisión, los 11 países restantes decidieron suscribir un diverso tratado, el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico -*Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership*- (por sus siglas en inglés CPTPP) con el fin de mantener los beneficios contemplados por el TTP, por lo que el CPTPP es un nuevo acuerdo que incorpora el TPP pero suspende 22 disposiciones que fueron introducidas por Estados Unidos,¹⁵¹ con la intención de que sirvan como incentivos para un eventual regreso de dicho país.

¹⁵¹ Información obtenida del sitio web oficial de la Secretaría de Relaciones Exteriores. Disponible en: <https://www.gob.mx/tratado-de-asociacion-transpacifico> [Consultado el 10-03-18].

Por lo anterior, el 8 de marzo de 2018 el CPTPP fue suscrito por los 11 países parte en Santiago, Chile, por lo que el paso siguiente es que cada uno de los 11 países ratifique internamente dicho tratado que entrará en vigor 60 días después de que al menos 6 de los países signatarios notifiquen por escrito la ratificación del tratado a Nueva Zelanda, que es el país depositario.¹⁵²

En lo que respecta a México, el 03 de abril de 2018 se publicó en la Gaceta del Senado de la República¹⁵³ el oficio con el que se remite el CPTPP, hecho en Santiago de Chile el 08 de marzo de 2018, así como los cuatro acuerdos paralelos negociados en el marco de la suscripción del mismo, por lo que se turnó a las Comisiones Unidas de Relaciones Exteriores, Asia-Pacífico; de Relaciones Exteriores; y de Comercio y Fomento Industrial de la Cámara de Senadores para la emisión del dictamen y, en su caso, para su aprobación y con ello iniciar los trámites necesarios para su entrada en vigor.

En dicho oficio signado por el titular del Ejecutivo Federal se establece a qué obedece el cambio de denominación de TPP a CPTPP:

Cabe destacar que el cambio de denominación de TPP a CPTPP obedece a la sensibilidad para atender la necesidad de una agenda mucho más amplia, en la cual los acuerdos comerciales no sólo integren disciplinas y disposiciones meramente económicas, sino que procuren tener una perspectiva incluyente, para reflejar los beneficios del comercio y la inversión para todos los sectores de la sociedad y su sustentabilidad futura, con temas

¹⁵² Artículo 3º del Preámbulo del CPTPP. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/302220/Comprehensive-and-Progressive-Agreement-for-Trans-Pacific-Partnership-CPTPP-Spanish__002_.pdf [Consultado el 10-03-18].

¹⁵³ Gaceta del Senado de la República No. LXIII/3SPO-107/79833. Disponible en: <http://www.senado.gob.mx/index.php?ver=sp&mn=2&sm=2&id=79833> [Consultado el 04-04-18].

como protección ambiental, derechos laborales, cuestiones de género, anticorrupción, por mencionar los más relevantes.¹⁵⁴

De la transcripción anterior y del contenido del propio CPTPP se advierte que dicho tratado no es de carácter exclusivamente comercial, sino que es más ambicioso, pues, como se mencionó al principio del presente epígrafe, dicho tratado contiene disposiciones de carácter social, económico, jurídico, ambiental, laboral, etcétera, que pretenden no solo abrir el mercado entre los países miembros, sino también alentar la integración de dichos países en todos los ámbitos.

En este orden de ideas a continuación se analizan algunas disposiciones del capítulo 18 del TPP (parte integrante del CPTPP) relacionadas con la propiedad intelectual, específicamente con patentes, incluidas aquellas disposiciones que fueron suspendidas¹⁵⁵ a consecuencia de la salida de Estados Unidos del TPP, para posteriormente establecer el impacto que tendrá el CPTPP en la industria farmacéutica en México.

En primer término, el artículo 18.2 del TPP (vigente en el CPTPP) señala los objetivos de este capítulo referido a la propiedad intelectual en donde se señala la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual y su contribución a la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, de tal

¹⁵⁴ Oficio de fecha 02 de abril de 2018 a través del cual el titular del Ejecutivo Federal remite el CPTPP, hecho en Santiago de Chile el 08 de marzo de 2018, así como los cuatro acuerdos paralelos negociados en el marco de la suscripción del mismo para el dictamen y aprobación de la Cámara de Senadores, p. 2. Disponible en: file:///C:/Users/libre/Documents/Acuerdo_Transpac%C3%ADfico%20oficio%20del%20Ejecutivo%20Federal.pdf [Consultado el 04-04-18].

¹⁵⁵ Nota explicativa de la lista de disposiciones cuya aplicación queda suspendida del CPTPP. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/302221/Lista_disposiciones_a_suspender_CPTPP_esp_a_ol_20_feb_2018.pdf [Consultado el 04-04-18].

forma que favorezca el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

Dentro de los principios del CPTPP se destaca la protección de la salud y la nutrición de la población, aplicar medidas apropiadas para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o de prácticas que limiten injustificadamente el comercio (artículo 18.3 del TPP, vigente en el CPTPP). Asimismo, los países firmantes afirman su compromiso con la Declaración del AADPIC y la salud pública (artículo 18.6 del TPP, vigente en el CPTPP).

Es importante destacar el contenido del artículo 18.15 del TPP (vigente en el CPTPP) que establece que las partes reconocen la importancia de un dominio público robusto y accesible, de los materiales informativos tales como bases de datos accesibles al público que contengan registros de derechos de propiedad intelectual que ayuden en la identificación de la materia que ha pasado al dominio público.

Esta disposición resulta relevante, sobre todo en lo que se refiere al sistema de vinculación en México, ya que sí este tratado de aprueba por la Cámara de Senadores y sí México es estricto en el respeto a dicha disposición, la base de datos de patentes de medicamentos del IMPI deberá ser más exhaustiva y específica en relación a aquellas patentes cuyos compuestos activos ya son del dominio público, de tal forma, que los usuarios cuenten con información precisa y sobre todo, que la información que el IMPI proporcione a la COFEPRIS previo al otorgamiento de un registro sanitario sea congruente con el contenido de dicha base de datos.

Por otro lado, el CPTPP al igual que el AADPIC y el TLCAN, establece que las patentes podrán obtenerse para cualquier invención, ya sea un producto o un procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre y cuando la invención sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial (artículo 18.37 del TPP, vigente en el CPTPP), dentro de este artículo se contemplan implícitamente a las patentes de medicamentos, pertenecientes al campo de tecnología de farmacia.

En lo que se refiere a la materia patentable, los párrafos 2 y 4 del artículo 18.37 del TPP establecen que las partes deberán mantener disponible la posibilidad de patentar, al menos, los siguientes tipos de invenciones: nuevos usos, nuevos métodos de uso y nuevos procedimientos de uso de un producto conocido, así como invenciones derivadas de las plantas, sin embargo, esta disposición fue suspendida por los 11 miembros del CPTPP.

En relación con esta disposición, considero acertado que se haya suspendido pues, aunque en México no está prohibido el patentamiento de sustancias activas de segundos usos, la permisión expresa en el TPP robustece dicho patentamiento, que perjudica el funcionamiento del sistema de vinculación en México, ya que implica una extensión de la vigencia de la patente, un obstáculo a la salida de medicamentos genéricos al mercado, que tiene una repercusión directa en el derecho a la salud.

En lo relativo a la vigencia de las patentes, el contenido del artículo 18.46 del TPP fue suspendido en el CPTPP, y dispone la posibilidad de que los titulares de una patente puedan solicitar un ajuste en la vigencia de la patente cuando hubiera retrasos irrazonables e innecesarios en el otorgamiento de esta. Un retraso irrazonable incluye más de 5 años en el otorgamiento de la patente contados a partir de la presentación de la solicitud del país miembro, o de 3 años desde que se haga la solicitud de examen, lo que ocurra con posterioridad, excluyendo los periodos de tiempo que sean atribuibles al solicitante de la patente.

En este caso, la suspensión de dicha disposición se traduce en un beneficio al sistema de vinculación, ya que la suspensión evita prolongar la vigencia de la patente, lo que, por una parte, refuerza el equilibrio entre el estímulo a la innovación y, por la otra, facilita el acceso de los usuarios al conocimiento y la tecnología y por tanto, un periodo de tiempo normal de 20 años improrrogables para que una sustancia activa protegida por una patente sea parte del dominio público.

Asimismo, con respecto a la vigencia de la patente, el artículo 18.48 del TPP establece que las partes contratantes ajustarán la vigencia de una patente farmacéutica para compensar a su titular por la demora en el otorgamiento de un

registro sanitario por parte de la autoridad competente, además de que las partes podrán adoptar o mantener procedimientos que agilicen el trámite de las solicitudes del registro sanitario, cabe señalar que esta disposición fue suspendida del CPTPP.

En relación a la disposición antes mencionada, el actual sistema de vinculación en México no prevé la posibilidad de alargar la vigencia de una patente de medicamento a causa de la demora injustificada de la COFEPRIS para el otorgamiento del registro sanitario, haciendo notar que dicha disposición es contraria a la regla general consistente en que las patentes tendrán una vigencia de 20 años improrrogables, por lo que en caso de que Estados Unidos decidiera suscribir nuevamente el TPP dicha disposición tendría que ser respetada por el resto de los 11 miembros, lo cual traería como consecuencia otra forma de extensión de la vigencia de las patentes.

En lo que se refiere a los datos de prueba, el TPP en su artículo 18.50 establece un periodo de protección de datos de prueba u otros datos no divulgados relacionados con la seguridad y eficacia de producto de al menos 5 años contados a partir del otorgamiento de la autorización sanitaria de un nuevo producto farmacéutico. De esta forma, las autoridades sanitarias de las partes contratantes deben impedir que terceras personas comercialicen el mismo producto o uno similar con base en los datos de prueba presentados por el nuevo producto farmacéutico o con base en el registro sanitario otorgado a éste, esta disposición fue suspendida, por lo que queda sin efectos en el CPTPP.

En adición, siguiendo con el tema de los datos de prueba, el artículo 18.51 del TPP (suspendido en el CPTPP) establece que tratándose de un nuevo producto farmacéutico que es o contiene un biológico se otorgará un periodo de protección de datos de prueba de al menos 8 años contados a partir de la fecha del primer otorgamiento del registro sanitario.

Cabe señalar, que la protección de los datos de prueba es independiente de la que otorga la patente correspondiente, lo cual también constituye una extensión innecesaria a la vigencia de las patentes, pues les permite a las empresas farmacéuticas prolongar el derecho exclusivo que les fue otorgado por el IMPI,

situación que sin duda retrasa aún más la salida de medicamentos genéricos al mercado, ya que aunque venza la patente, no podrá obtenerse el medicamento genérico de un compuesto que ha caído al dominio público, ya que aún no habría concluido el plazo de 5 u 8 años (según se trata de un producto biológico o no) de la protección de los datos de prueba de dicho producto.

Por otro lado, el artículo 18.52 del TPP (vigente en el CPTPP) establece que un nuevo producto farmacéutico es un producto que no contiene una entidad química que haya sido previamente aprobada en ese país miembro. Dicha disposición resulta contradictoria con respecto al párrafo 2º del artículo 18.37 del TPP (suspendido en el CPTPP) que permite el patentamiento de segundos usos, pues un segundo uso implica la existencia previa de un compuesto químico ya aprobado.

Es de vital importancia señalar que el sistema de vinculación se encuentra regulado en el artículo 18.53 del TPP (vigente en el CPTPP), ya que establece medidas relativas a la comercialización de ciertos productos farmacéuticos en donde se contemplan dos alternativas para el funcionamiento del sistema de vinculación de los 11 países miembros, mismas que se describen a continuación:

- 1) Un sistema que brinde aviso al titular de la patente o que le permita ser notificado, previo a la comercialización de dicho producto farmacéutico, que esa otra persona pretende obtener el registro sanitario de ese producto durante la vigencia de la patente, por lo que se le debe dar tiempo y oportunidad adecuados al titular de la patente para que interponga los recursos necesarios (procedimientos judiciales o administrativos, medidas provisionales) previo a la comercialización de un producto supuestamente infractor.
- 2) Un sistema extrajudicial que impida, basándose en información presentada a la autoridad sanitaria por el titular de la patente, por el solicitante del registro sanitario o basado en la coordinación directa entre la autoridad sanitaria y la oficina de patentes, el otorgamiento de la autorización de comercialización a cualquier tercera persona que pretenda comercializar un producto

farmacéutico sujeto a una patente que cubre a ese producto, a menos que cuente con el consentimiento o conformidad del titular de la patente.

En relación a los dos sistemas antes mencionados, el sistema de vinculación de México pertenece al segundo supuesto, en donde previo a la autorización de un registro sanitario, el solicitante de éste debe manifestar si es el titular de la patente o manifestar bajo protesta de decir verdad que no invade ninguna patente, ante lo cual la COFEPRIS (autoridad sanitaria) solicitará al IMPI (oficina de patentes) que informe si existe alguna patente vigente que proteja el producto solicitado en el registro sanitario que motivo dicha comunicación entre ambas autoridades.

Por otra parte, en lo que a secretos industriales se refiere, el artículo 18.78 del TPP (vigente en el CPTPP) establece que cada parte contratante asegurará que las personas tengan los medios legales para impedir que los secretos industriales que se encuentren legalmente bajo su control, sean divulgados, adquiridos o usados por otros (incluyendo empresas comerciales del Estado) sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, y en caso de incumplimiento los países miembros establecerán procedimientos y sanciones penales.

Finalmente, el 24 de abril de 2018 la Cámara de Senadores aprobó el CPTPP y una vez que dicho tratado entre en vigor en México¹⁵⁶, tendrá gran impacto y trascendencia en la industria farmacéutica nacional, pues por una lado incrementará el número de farmacéuticas transnacionales con presencia en nuestro país y, por el otro incrementarán los obstáculos de salida de medicamentos genéricos al mercado, en virtud de aquellas disposiciones del TPP suspendidas que pretenden alargar la vigencia de las patentes, lo cual también generará un desequilibrio en el funcionamiento del sistema de vinculación y dificultará el acceso de medicamentos a la población con menores ingresos.

¹⁵⁶ De acuerdo con el artículo 3º del CPTPP dicho tratado entrará en vigor a los 60 días siguientes a la fecha en la que al menos 6 o al menos 50% del número de signatarios, lo que sea menor, hayan notificado por escrito a Nueva Zelanda la conclusión de sus procedimientos legales aplicables.

CAPÍTULO IV

EL SISTEMA DE VINCULACIÓN EN LA PRÁCTICA PROFESIONAL

A lo largo del cuarto capítulo se analizará el papel que juegan las autoridades administrativas y jurisdiccionales en el sistema de vinculación entre las patentes farmacéuticas y los registros sanitarios, el tratamiento de los expedientes de ambas figuras jurídicas como información confidencial, estudio de diversos criterios jurisprudenciales, así como el análisis de dos casos prácticos relacionados con este sistema de vinculación, a fin de demostrar la falta de unificación de criterios entre las autoridades administrativas y jurisdiccionales, lo cual repercute en la eficacia de dicho sistema.

I. TRATAMIENTO DE LOS EXPEDIENTES DE PATENTE Y DE REGISTRO SANITARIO ANTE LAS AUTORIDADES ADMINISTRATIVAS Y JURISDICCIONALES

En todas las áreas del derecho, las autoridades administrativas y judiciales tienen la obligación de proteger la confidencialidad de la información que las partes en un juicio o procedimiento les proporcionen con ese carácter, así como de mantener dicha confidencialidad a través del establecimiento de todas aquellas medidas necesarias para evitar la divulgación de la misma en detrimento de los derechos e intereses de las partes en un juicio o procedimiento.

Así, en lo que se refiere a los expedientes relativos al sistema de vinculación, la información contenida en una solicitud de patente farmacéutica hasta antes de su publicación, así como la que obra en un *dossier* de registro sanitario es información confidencial y además constituye un secreto industrial, por lo que las autoridades administrativas y judiciales que tengan en su poder dicha información, deben resguardar esa información y tomar todas las medidas necesarias para evitar la divulgación de la misma y la pérdida de los secretos industriales en perjuicio de sus titulares.

En este sentido, tanto el IMPI como la COFEPRIS, en su carácter de autoridades administrativas involucradas en el sistema de vinculación, así como la Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual (SEPI) del Tribunal

Federal de Justicia Administrativa (TFJA), así como los Juzgados de Distrito y Tribunales Colegiados de Circuito del Poder Judicial de la Federación, en su carácter de autoridades jurisdiccionales, tienen la obligación de proteger y mantener en secrecía aquella información relacionada con un medicamento.

Como se analizó en capítulos anteriores, la información relacionada con un medicamento puede estar protegida a través de una patente y al mismo tiempo constituye un secreto industrial que le otorga a su titular una ventaja comercial con respecto a sus competidores, máxime cuando se trata de proteger un desarrollo tecnológico que apenas está en etapa de experimentación, esto es, que por estar en una etapa inicial o intermedia y que aún no está protegida por una patente, es extremadamente vulnerable a la apropiación indebida o a la divulgación no autorizada por parte de las autoridades a las cuales les fue proporcionada esta información en un juicio o procedimiento.¹⁵⁷

Por lo anterior, la legislación mexicana contiene diversas disposiciones para que las autoridades no divulguen información confidencial que se encuentre en su poder derivado de un juicio o procedimiento que estén tramitando de acuerdo a sus facultades, de ahí que incluso dicha información no debe ser glosada en los expedientes de dichos juicios o procedimientos, sino que en la práctica se guarda en un sobre cerrado para que únicamente la autoridad pueda tener acceso a esa información al momento de resolver el expediente correspondiente.

De acuerdo con el artículo 6º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos¹⁵⁸ el derecho a la información será garantizado por el Estado, sin embargo, la información confidencial y reservada constituye una excepción a este derecho, pues tratándose de información reservada solo podrá tener ese carácter temporalmente por razones de interés público y seguridad nacional.

¹⁵⁷ Solorio Pérez, Oscar Javier, op. cit., nota 50, p. 190.

¹⁵⁸ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, últimas reformas publicadas en el DOF el 15-09-17. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_150917.pdf [Consultado el 03-01-18].

Derivado de lo anterior, el artículo 113 fracción XI de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública¹⁵⁹ establece que se clasificará como información reservada aquella cuya publicación vulnere la conducción de los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio en tanto no hayan causado estado, por su parte el artículo 101 de dicha ley establece que dicha información podrá permanecer con tal carácter hasta por un periodo de 5 años, el cual correrá a partir de la fecha en que se clasifica el documento.

En lo que se refiere a la información confidencial contenida en expedientes administrativos o jurisdiccionales no está sujeta a ningún periodo de tiempo para su protección, sino que su temporalidad dependerá del tiempo en que la misma se mantenga en secrecía y no pertenezca al dominio público, situación que también se regula en tratados y acuerdos internacionales como el AADPIC, el TLCAN y el CPTPP que fueron analizados en capítulos anteriores.

Ahora bien, tratándose de los expedientes de patente o de los *dossiers* de registros sanitarios, el último párrafo del artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud¹⁶⁰ establece expresamente que la información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis de dicho reglamento (relacionadas con el sistema de vinculación) que tenga el carácter de confidencial o reservada de acuerdo con los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales estará protegida contra toda divulgación a otros particulares, de ahí la obligación de la COFEPRIS de proteger esta información contra toda divulgación.

¹⁵⁹ Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública publicada en el DOF el 04-05-2015. Cámara de Diputados. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGTAIP.pdf> [Consultado el 03-01-18].

¹⁶⁰ Reglamento de Insumos para la Salud, últimas reformas publicadas en el DOF el 14-03-2014. Cámara de Diputados. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf> [Consultado el 10-01-18].

Por su parte, el IMPI también tiene obligación de mantener dicha información confidencial con tal carácter de conformidad con el artículo 86 Bis de la Ley de la Propiedad Industrial¹⁶¹ que establece que la información requerida por las leyes especiales para determinar la seguridad y eficacia de los productos farmoquímicos que utilicen nuevos componentes químicos quedará protegida en los términos de los tratados internacionales de los que México sea parte.

De ahí que la información que le proporcione el IMPI a la COFEPRIS o viceversa con motivo del sistema de vinculación, debe ser clasificada como confidencial y ambas autoridades deben establecer medidas para preservar esa información con tal carácter, pues es importante recordar que en ocasiones esas comunicaciones entre ambas autoridades contienen secretos industriales respecto de la elaboración, fabricación y contenido de los medicamentos.

Asimismo, es importante resaltar que en lo que se refiere a los expedientes de solicitudes de patente estos son confidenciales hasta que se publique la solicitud, una vez publicada, cualquier persona pueda acudir al IMPI a consultar dicho expediente, lo cual se encuentra previsto en el artículo 185 de la Ley de la Propiedad Industrial¹⁶², en este caso, ya no es necesario preservar su confidencialidad, sino por el contrario que la materia reivindicada por la patente pase a formar parte del estado de la técnica y que los demás fabricantes de medicamentos puedan saber en qué consiste dicha invención.

En lo relativo a los *dossiers* de registros sanitarios en trámite u otorgados, en 2012 la COFEPRIS emitió un oficio que contiene los “lineamientos para la protección de la información confidencial de los medicamentos que contengan

¹⁶¹ Ley de la Propiedad Industrial, últimas reformas publicadas en el DOF el 18-05-2018. Cámara de Diputados. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50_130318.pdf [Consultado el 20-05-18].

¹⁶² Ley de la Propiedad Industrial, últimas reformas publicadas en el DOF el 18-05-2018. Cámara de Diputados. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50_130318.pdf [Consultado el 20-05-18].

farmoquímicos como nueva entidad química”¹⁶³ en donde establece que dichos lineamientos obedecen al compromiso de México adquirido con la firma del AADPIC y del TLCAN en relación a la protección de datos clínicos, por ello, los lineamientos prevén la protección de la información confidencial y reservada por un periodo de 5 años posteriores al otorgamiento del registro sanitario.

Lo anterior implica que el titular de los datos clínicos tendrá protección por un periodo de máximo 5 años durante los cuales ninguna persona podrá, sin su consentimiento, hacer uso de esos datos clínicos en trámites de autorización para la comercialización de un producto farmoquímico, es decir, dicho medicamento no podrá ser usado como medicamento de referencia para la obtención de la autorización sanitaria de un medicamento genérico que contenga esa nueva entidad química.

De este modo, la COFEPRIS sólo podrá otorgar el registro sanitario de un medicamento genérico una vez que haya transcurrido dicho periodo de 5 años, excepto que el fabricante del medicamento genérico genere sus propios datos clínicos para producir una nueva sustancia química, datos que también se protegerán por parte de la COFEPRIS siempre y cuando no hayan sido publicados previamente a su presentación ante dicha autoridad.

Por otro lado y continuando con la confidencialidad de los expedientes relacionados con el sistema de vinculación, es importante recordar que las resoluciones que dicte el IMPI dentro de los procedimientos de declaración administrativa de nulidad, infracción o cancelación, e incluso del recurso de revisión, así como las dictadas por la COFEPRIS son impugnables ante la SEPI a través del juicio contencioso administrativo cuyo trámite se substancia con base en la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo.

¹⁶³ Oficio circular No. CAS/01/OR/896/2012. Disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/proteccion_info.pdf [Consultado el 15-01-18].

Dicho lo anterior, se destaca que el artículo 7º fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo¹⁶⁴ establece que los miembros del TFJA incurren en responsabilidad si dan a conocer información confidencial o comercial reservada, esto es, los servidores públicos de dicho tribunal deben preservar la confidencialidad de la información que con ese carácter las partes les hayan proporcionado.

Al respecto, se destaca que no obstante el contenido de la disposición antes mencionada, en la práctica en ocasiones los servidores públicos ponen a disposición de la contraparte información confidencial o que constituye un secreto industrial como es el caso del *dossier* de un registro sanitario en trámite o una vez que este se ha otorgado, lo cual evidentemente es un descuido muy grave por parte del servidor público que se encuentra a cargo de dicho expediente, pues implica incluso la pérdida de un secreto industrial y, por lo tanto, esa ventaja comercial que tenía en la industria farmacéutica con respecto a sus competidores.

De lo antes analizado se tiene que es de vital importancia el tratamiento y clasificación que las autoridades administrativas y jurisdiccionales le dan a la información contenida en un expediente relacionado con el sistema de vinculación, principalmente aquella contenida en un expediente de registro sanitario, pues cuando ésta se encuentra en poder de las autoridades, tienen la obligación de adoptar una serie de medidas con el fin de conservar con ese carácter la información confidencial y reservada que las partes en un juicio o procedimiento exhiban, de lo contrario los servidores públicos a cargo incurren en responsabilidad y se corre el riesgo de que los secretos industriales relacionados con un producto farmacéutico caigan al dominio público, lo cual se traduce en un perjuicio del titular de dicha información y, por ende, en la pérdida de la ventaja comercial que tenía con respecto a sus competidores.

¹⁶⁴ Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, últimas reformas publicadas en el DOF el 27-01-2017. Cámara de Diputados. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPCA_270117.pdf [Consultado el 19-03-18].

I. CRITERIOS JURISPRUDENCIALES

En los siguientes epígrafes se analizarán algunos criterios emitidos por los órganos del Poder Judicial de la Federación en relación con el sistema de vinculación, algunos de los cuales han ido más allá de las disposiciones legales establecidas por los legisladores, lo cual obstaculiza la salida de medicamentos genéricos al mercado e impide el buen funcionamiento del sistema de vinculación, en detrimento del derecho de la población para acceder a medicamentos más baratos.

A. *Criterio jurisprudencial relativo a la inclusión de patentes de medicamentos alopáticos en la Gaceta de la Propiedad Industrial*

Como se analizó en el capítulo I de la presente investigación, el artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial¹⁶⁵ establece que tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos¹⁶⁶ el IMPI publicará en la Gaceta un listado de productos que sean susceptibles de protección industrial de acuerdo a la sustancia o ingrediente activo, asimismo, dicho listado

¹⁶⁵ Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, últimas reformas publicadas en el DOF el 16-12-2016. Cámara de Diputados. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LPI_161216.pdf [Consultado el 19-01-18].

¹⁶⁶ El medicamento alopático es toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos. Artículo 224 apartado B, fracción I de la Ley General de Salud, últimas reformas publicadas en el DOF el 08-12-2017. Cámara de Diputados. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_081217.pdf [Consultado el 19-01-18].

no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos.

Al respecto se destaca que expresamente la Ley de la Propiedad industrial señala que las patentes de procesos de producción o de formulación de medicamentos no estarán incluidas en la Gaceta, lo cual implica que este tipo de patentes no forman parte del sistema de vinculación y, por lo tanto, las mismas no deberían ser consideradas durante el trámite de un registro sanitario de medicamento genérico.

No obstante, en 2010 la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) emitió un criterio jurisprudencial que obliga al IMPI a publicar en la Gaceta las patentes de medicamentos alopáticos o sus reivindicaciones que no constituyan procesos de producción o de formulación de medicamentos y que en su composición farmacéutica incluyan un ingrediente, sustancia o principio activo, por lo que desde septiembre de 2012 en dicha Gaceta se publican las patentes de composición farmacéutica.¹⁶⁷

Para una pronta referencia, a continuación, se transcribe el criterio jurisprudencial 7/2010¹⁶⁸ por contradicción de tesis emitido por la Segunda Sala de la SCJN:

PROPIEDAD INDUSTRIAL. LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS O SUS REIVINDICACIONES QUE NO CONSTITUYAN PROCESOS DE PRODUCCIÓN O DE FORMULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y QUE EN SU COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA INCLUYAN UN INGREDIENTE, SUSTANCIA O PRINCIPIO ACTIVO, DEBEN INCLUIRSE EN LA PUBLICACIÓN A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 47 BIS DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.

Las patentes referidas deben publicarse en la gaceta de patentes vigentes de medicamentos, pues cumplen con los requisitos previstos en el artículo

¹⁶⁷ Comisión Federal de Competencia Económica, *op. cit.*, nota 95, p. 48.

¹⁶⁸ Registro Núm. 165191, tesis: 2a./J. 7/2010, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, t. XXXI, febrero de 2010, p. 135.

47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, el cual establece que tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial publicará en la Gaceta y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva.

Contradicción de tesis 386/2009. Entre las sustentadas por el Segundo Tribunal Colegiado de Circuito del Centro Auxiliar de la Segunda Región, el Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito y el Segundo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito. 13 de enero de 2010. Mayoría de tres votos. Disidentes: Luis María Aguilar Morales y José Fernando Franco González Salas. Ponente: Sergio Salvador Aguirre Anguiano. Secretaria: Armida Buenrostro Martínez.

Tesis de jurisprudencia 7/2010. Aprobada por la Segunda Sala de este Alto Tribunal, en sesión privada del veinte de enero de dos mil diez.

Del criterio jurisprudencial antes transcrito se advierte que la Segunda Sala de la SCJN determinó que era adecuado publicar en la Gaceta las patentes de formulación de medicamentos alopáticos, tomando en cuenta que éstos son una sustancia o mezcla de sustancias contenidas en su formulación y determinó además que no es obstáculo el que alguno o algunos de los principios activos de un medicamento alopático sea o no novedoso y que es necesario que este tipo de medicamentos se publiquen para saber a detalle la descripción de cada ingrediente activo de dichos medicamentos, en virtud de que es un requerimiento del artículo 167 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud que establece este tipo de medidas preventivas para evitar el otorgamiento de registros sanitarios de medicamentos alopáticos en violación a los derechos conferidos por una patente de este tipo de medicamentos.¹⁶⁹

¹⁶⁹ Becerril Cortés, Rosa E. Nuria, “El artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial” en Ortiz Bahena, Miguel Ángel (coord.), *op. cit.*, nota 45, p. 599.

Ahora bien, si se hace una interpretación estricta del artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial se tiene que las patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos no serán publicadas en la Gaceta, lo cual quiere decir que las patentes de procesos de producción y las de procesos de formulación no forman parte del sistema de vinculación, sin embargo, si se realiza una interpretación menos estricta y más teleológica, esto es, atendiendo a los fines de dicho reglamento y de los derechos de propiedad industrial, se puede establecer que tanto las patentes de procesos de producción como las patentes de procesos de formulación de medicamentos, así como las patentes que protejan el producto obtenido de uno o ambos procesos no serán publicadas en la Gaceta y, por lo tanto, no pertenecen al sistema de vinculación y no deben ser tomadas en cuenta para el otorgamiento de un registro sanitario de medicamento alopático que contenga una o más sustancias activas de la patente de formulación.

Con base en esta última interpretación, es posible lograr un equilibrio en el sistema de vinculación tal como se encuentra regulado actualmente, ya que las patentes de formulación carecen de novedad, pues uno o más de los compuestos activos que la integran son ya conocidos y, por lo tanto, son parte del estado de la técnica y evidentes para un técnico en la materia, aunado al hecho que en la mayoría de los casos este tipo de patentes son simples yuxtaposiciones de invenciones, esto es, la unión de dos o más sustancias activas ya conocidas que no producen nada nuevo, pues sus elementos separados podrían funcionar de la misma forma.

Asimismo, es de vital importancia conocer el criterio emitido por los Tribunales Colegiados de Circuito¹⁷⁰ en torno a los efectos de la concesión del amparo con motivo de la aplicación de la jurisprudencia 7/2010 previamente analizada:

PROPIEDAD INDUSTRIAL. EFECTOS DE LA CONCESIÓN DEL AMPARO
CON MOTIVO DE LA APLICACIÓN DE LA JURISPRUDENCIA 2a./J.

¹⁷⁰ Registro Núm. 2003357, tesis I.18o.A.2 A (10a.), *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Décima Época, Libro XIX, t. 3, abril de 2013, p. 2258.

7/2010, RESPECTO DE LA INCLUSIÓN DE LAS PATENTES A QUE ALUDE DICHO CRITERIO EN LA GACETA A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 47 BIS DEL REGLAMENTO DE LA LEY RELATIVA.

La concesión del amparo otorgado con motivo de la aplicación de la jurisprudencia 2a./J. 7/2010, publicada en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomo XXXI, febrero de 2010, página 135, de rubro: "PROPIEDAD INDUSTRIAL. LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS O SUS REIVINDICACIONES QUE NO CONSTITUYAN PROCESOS DE PRODUCCIÓN O DE FORMULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y QUE EN SU COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA INCLUYAN UN INGREDIENTE, SUSTANCIA O PRINCIPIO ACTIVO, DEBEN INCLUIRSE EN LA PUBLICACIÓN A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 47 BIS DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.", debe tener el efecto de que las patentes a que alude dicho criterio se incluyan en la gaceta a que se refiere el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y, además, vincular expresamente a la autoridad a que, en el apartado de observaciones de tal publicación, señale que al quejoso no se le otorga derecho de exclusividad para explotar la sustancia activa inmersa en la composición o reivindicación correspondiente, sino sólo la composición farmacéutica que protege su patente y reivindicaciones, salvo los casos en que también sea el titular de esa sustancia o principio activo.

DÉCIMO OCTAVO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo en revisión 157/2012. Director General, Director Divisional de Patentes, Director Divisional de Sistemas y Tecnología de la Información, Subdirector Divisional de Productos de Información Tecnológica y Coordinador Departamental de Publicaciones y Estadística, todos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. 9 de agosto de 2012. Unanimidad de votos. Ponente: Angelina Hernández Hernández. Secretario: Christian Omar González Segovia.

En la última parte del criterio anterior se aprecia que el efecto del amparo otorgado con motivo de la jurisprudencia 7/2010 emitido por la SCJN consiste en publicar en la Gaceta las patentes de formulación, pero en este caso, el IMPI debe establecer expresamente en el apartado de observaciones de dicha Gaceta que al quejoso no se le otorga derecho de exclusividad para explotar la sustancia activa inmersa en la composición o reivindicación correspondiente, sino sólo la composición farmacéutica que protege su patente y reivindicaciones, salvo los casos en que también sea el titular de esa sustancia o principio activo.

En consecuencia y siguiendo con el sentido del criterio anterior, se protegerán las formulaciones farmacéuticas a través de patentes y se incluirán en la Gaceta, pero para efectos del sistema de vinculación no serán consideradas como parte de éste ya que una o más de las sustancias activas que la integran ya son conocidas y evidentes para un técnico en la materia, por lo que no cumplen con los elementos de novedad y actividad inventiva, y por lo tanto, muchas de esas patentes no deberían gozar de ese derecho de exclusividad, a menos que dicha composición involucrara una sustancia activa no conocida y cuyo resultado de la unión con otra u otras ya conocidas, no resulte evidente para un técnico en la materia.

En la práctica, este tipo de patentes sí se consideran como parte del sistema de vinculación, ya que previo al otorgamiento de un registro sanitario, cuando la COFEPRIS solicita información al IMPI sobre si se invaden o no derechos de propiedad industrial con el otorgamiento del registro sanitario solicitado, el IMPI sí incluye las patentes de formulación en su informe, sin embargo, esta situación podría resolverse si en la base de datos del IMPI y en la Gaceta de medicamentos se anotaré expresamente debajo de cada una de este tipo de patentes “no forma parte del sistema de vinculación”.

B. Criterio jurisprudencial relativo a la improcedencia de conceder la suspensión en amparo respecto de una patente o un registro sanitario al ser ambos derechos reconocidos

Es innegable que existe una marcada rivalidad entre los titulares de patentes y los fabricantes de medicamentos genéricos, toda vez que en cuanto los

titulares de patentes se percatan que existe un registro sanitario en trámite o concedido de la sustancia activa que reivindica la patente (muchas de las veces es una sustancia ya conocida y del dominio público), inician una serie de juicios y procedimientos administrativos a fin de evitar el otorgamiento del registro sanitario o la revocación del mismo si éste ya fue concedido.

De esta forma, los titulares de patentes inician diversos procedimientos a fin de frenar la salida de un medicamento genérico al mercado o suspender la comercialización de éste en caso de que ya haya sido autorizado. Así, los titulares de patentes presentan demandas frívolas que afectan el buen funcionamiento del sistema de vinculación, en perjuicio de los consumidores, pues se les impide acceder a medicamentos a un costo más bajo.

Ahora bien, una vez iniciado el juicio o procedimiento administrativo por parte del titular de una patente en contra del titular de un registro sanitario del medicamento genérico cuya sustancia activa se encuentra amparada por la patente, los titulares de patentes solicitan el otorgamiento de medidas cautelares o de la suspensión, según corresponda, ante lo cual existe un criterio dividido, pues en la práctica en ocasiones se otorga dicha suspensión y en otras se niega, de acuerdo al criterio de la autoridad que esté conociendo del asunto.

Así, a continuación, se transcribe un criterio¹⁷¹ emitido por los Tribunales Colegiados de Circuito relacionado con la negativa de conceder la suspensión en el amparo contra la resolución de un procedimiento de infracción administrativa en materia de propiedad industrial

SUSPENSIÓN EN EL AMPARO CONTRA LA RESOLUCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE INFRACCIÓN ADMINISTRATIVA EN MATERIA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL. ES IMPROCEDENTE LA GARANTÍA PREVISTA EN EL ARTÍCULO 125 DE LA LEY DE LA MATERIA PARA CONCEDER DICHA MEDIDA TRATÁNDOSE DE DOS SUJETOS CON DERECHOS RECONOCIDOS.

¹⁷¹ Registro Núm. 161448, tesis: I.4o.A.776 A, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, t. XXXIV, Julio de 2011, p. 2262.

Si el promovente del procedimiento de infracción administrativa en materia de propiedad industrial aduce que cuenta con una patente de invención de un medicamento y que otra empresa distribuye un producto cuya sustancia activa es equivalente a la que aquél contiene, pero ésta refiere que es titular de un registro sanitario que lo ampara, ello permite estimar, en principio, que cuenta con una autorización administrativa para comercializarlo y que no existe una indiscutible titularidad del derecho del actor. En estas condiciones, al tratarse de dos sujetos con derechos reconocidos, no se encuentra justificada, ni siquiera indiciariamente, la conducta ilícita que se aduce ni existen elementos objetivos que permitan una cuantificación de los perjuicios ocasionados, como serían, en su caso, los volúmenes de comercialización o su valor de producción. Por tanto, en ese caso es improcedente la garantía prevista en el artículo 125 de la Ley de Amparo para conceder la suspensión contra la determinación del mencionado procedimiento pues, se reitera, ambos sujetos se encuentran protegidos por un derecho reconocido y no existen elementos indiscutibles para considerar que alguno despliega una conducta ilícita, por lo que tampoco puede concluirse que existan datos objetivos que hagan patente el lucro cesante.

CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

Incidente de suspensión (revisión) 294/2010. Degort's Chemical, S.A. de C.V. 13 de enero de 2011. Unanimidad de votos, con voto aclaratorio del Magistrado Jean Claude Tron Petit. Ponente: Patricio González-Loyola Pérez. Secretaria: Dulce María Nieto Roa.

Del criterio anterior se advierte que tanto el titular de una patente como el titular de un registro sanitario tienen derechos reconocidos, ya que por un lado el titular de la patente goza del derecho de explotar de forma exclusiva la sustancia activa que protege su patente y, por el otro, se encuentra el titular de un registro sanitario de un medicamento genérico que contiene la misma sustancia activa amparada por la patente, en ambos casos, ambos titulares cuentan con un derecho reconocido y, por lo tanto, no es procedente el otorgamiento de la

suspensión solicitada por el titular de la patente con el fin de impedir la comercialización del medicamento genérico.

La negativa de otorgar la suspensión de un registro sanitario es esencial para el buen funcionamiento del sistema de vinculación, toda vez que de otorgarse dicha suspensión se estarían otorgando efectos restitutorios al titular de la patente, y la autoridad estaría prejuzgando en relación con el fondo del asunto, ya que estaría paralizando los efectos de un registro sanitario de un medicamento genérico con base en argumentos que aún no han sido debidamente probados.

Asimismo, el otorgamiento de dicha suspensión contraviene el orden público y el interés social, el orden público debido a que se estaría paralizando un procedimiento que es de orden público (cuando el registro sanitario aún no ha sido otorgado) y el interés social porque se afectaría al público consumidor al retirar del mercado un medicamento genérico cuyo costo es inferior al del medicamento de patente, lo cual tiene impacto directo en el derecho a la salud.

De esta forma la interposición de demandas frívolas por parte de los titulares de patente constituye un acto de competencia desleal, pues pretende accionar el aparato jurisdiccional y administrativo con el fin de frenar al fabricante del medicamento genérico, a fin de eliminar la competencia del mercado con respecto a la sustancia activa que se encuentra amparada por la patente.

Aunado a lo anterior, debe tomarse en cuenta la duración de los juicios o procedimientos administrativos de este tipo, ya que, generalmente, la duración es de tres años para agotar todas las instancias¹⁷² y obtener una sentencia definitiva que resuelva el fondo del asunto, asimismo, a este tiempo debe añadirse el periodo de tiempo que tiene la autoridad para llevar a cabo el cumplimiento de la decisión definitiva y si dicho cumplimiento no satisface los intereses de alguna de las partes, es probable que vuelvan a interponer una nueva demanda, de esta forma, los litigios relacionados con el sistema de vinculación pueden tornarse eternos y si la suspensión se concede, el medicamento genérico no estará en el mercado hasta en tanto se resuelva en definitiva la *litis* del asunto.

¹⁷² Comisión Federal de Competencia Económica, *op. cit.*, nota 95, p. 51.

En este sentido pueden advertirse una serie de problemas que se presentan en la práctica profesional con motivo de los litigios relacionados con el sistema de vinculación lo cual afecta la salida de medicamentos genéricos al mercado, debido a que con la presentación de demandas frívolas por parte de los titulares de patentes se disuade a los fabricantes de genéricos para entrar al mercado, ya que este tipo de litigios implica una gran inversión en servicios profesionales de abogados y obtener una sentencia definitiva tomará varios años.

En México, la evidencia de la actividad litigiosa en el sector farmacéutico muestra que los litigios generalmente involucran a los medicamentos de mayores ventas y cuyas patentes de principio activo ya vencieron, pero que tienen registradas otras patentes. Por ejemplo, están los casos como el celecoxib y el imatinib, donde existe información sobre registros sanitarios de genéricos, pero no hay información de que estos se comercialicen en el mercado privado.¹⁷³

Con base en lo anterior se advierte, que los titulares de patentes pretenden alargar lo más que puedan el derecho exclusivo que les fue concedido con la patente primigenia que protegía la sustancia activa cuando ésta no era conocida, y por tanto tenía novedad y actividad inventiva, sin embargo, una vez que dicha sustancia activa cayó al dominio público, los titulares de patentes se han empeñado en conservar la exclusividad de sustancias activas del dominio público, a través de la protección de segundos usos, formas farmacéuticas, formas de dosificación, tamaño de partícula, etc., lo cual sin duda alguna desalienta a los fabricantes de genéricos para comercializar sus productos, de esta forma, al existir un solo medicamento de patente para una determinada sustancia activa, los consumidores no tienen otra opción más que comprar dicho medicamento a un precio muy alto.

En mérito de lo anterior, a manera de resumen a continuación se presenta un cuadro sinóptico que contiene los problemas que enfrenta el sistema de vinculación en la práctica profesional que sin duda afectan su adecuado funcionamiento.

¹⁷³ *Ibidem*, p. 52.



En el anexo 2 de la presente tesis se incluye un diagrama que contiene los problemas de información relacionados con el sistema de vinculación, presentado por la Comisión Federal de Competencia Económica que resulta muy ilustrativo, pues derivado de la imprecisión y actualización de la información, hoy en día hay muchos litigios en torno a este tema.

III. CASOS PRÁCTICOS

A. Caso del compuesto ómicron de 20 mg.

Para efectos del presente capítulo, el ejemplo que a continuación se analizará está basado en un caso real de la práctica profesional, mismo que fue resuelto no por sentencia jurisdiccional, sino por un convenio de transacción entre el titular de la patente y el titular del registro sanitario. Por lo anterior, a efecto de no revelar información confidencial o reservada de las partes, se ha decidido no mencionar el nombre del compuesto activo, sino llamarlo “compuesto *ómicron* de 20 mg” que resulta de gran utilidad para entender los problemas actuales del sistema de vinculación en México en la práctica profesional.

En 2005 el titular de la patente del compuesto *ómicron* de 20 mg., demandó ante la SEPI la nulidad de una resolución que contenía el otorgamiento de un

registro sanitario por parte de la COFEPRIS, por la supuesta violación a su patente que protegía el compuesto *ómicron* de 20 miligramos.

En relación a las medidas cautelares solicitadas por el titular de la patente para efecto de que se ordenara al Consejo de Salubridad General publicar un decreto en el que se haga mención expresa de que el compuesto *ómicron* 20 mg no debería ser considerado como medicamento genérico intercambiable¹⁷⁴, hasta que se emitiera resolución definitiva en dicho juicio de nulidad, la SEPI negó en definitiva dichas medidas cautelares bajo el argumento de que el otorgamiento de las mismas podrían causar grave perjuicio a la colectividad, que está interesada en tener acceso a la salud, tal como lo garantiza el artículo 4º constitucional, ya que al ser el medicamento genérico más accesible en cuanto a su costo, y contener la misma sustancia activa, le permite a los ciudadanos acceder al medicamento, y por ende salvaguardar su salud y privilegiar su economía.

Cabe señalar que el titular del registro sanitario solicitó la nulidad de la patente en cuestión, por lo que después de diversas instancias previas, en un diverso litigio vía amparo directo, un Tribunal Colegiado de Circuito por unanimidad resolvió que la patente en cuestión es nula, ya que protege un método de tratamiento terapéutico, consistente en una dosificación determinada de un medicamento (compuesto *ómicron*) dentro de un programa determinado y

¹⁷⁴ El medicamento genérico intercambiable es la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de cumplir con las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su denominación genérica. Artículo 4.15 de la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998. Disponible en:

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/177ssa18.html> [Consultado el 25-09-17].

actualiza la hipótesis prohibitiva del artículo 19, fracción VII de la Ley de la Propiedad Industrial¹⁷⁵.

Asimismo, el Tribunal Colegiado de Circuito concluyó que la patente no protege la sustancia generada a partir del *ómicron* ni un proceso técnico de producción o suministro relacionado para resolver un problema técnico, más bien la patente protege el uso de esa sustancia en una determinada dosificación espaciada en el tiempo pero concentrada de tal manera (20 mg) que el seguimiento de dicho tratamiento evite malestares, esto es, la patente protege un método de tratamiento terapéutico determinado para lograr que su administración no cause efectos secundarios, partiendo de la base de que la sustancia activa (no protegida por la patente) permite inhibir dichos malestares.

De esta forma, se destaca que los procedimientos y/o juicios interpuestos por el titular de la patente en contra del titular del registro sanitario y viceversa, a más de 10 años no han sido resueltos en definitiva por las autoridades administrativas y jurisdiccionales, sin embargo, en 2017 ambas partes firmaron un convenio de transacción a fin de que ambas se desistan de los juicios que hayan iniciado en contra de la otra parte y se comprometen a no iniciar nuevamente estos procedimientos en un futuro.

Del caso antes narrado se advierte que las patentes que no protegen la sustancia activa *per se*, sino que únicamente protegen formulaciones específicas, dosificaciones, métodos de preparación y fabricación, segundos usos, formas farmacéuticas, etc., no gozan del derecho de exclusividad de la o las sustancias activas que se encuentren comprendidas en este tipo de patentes, ya que:

¹⁷⁵ Artículo 19.- No se considerarán invenciones para los efectos de esta Ley:

VII.- Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, Ley de la Propiedad Industrial, últimas reformas publicadas en el DOF el 18-05-2018. Cámara de Diputados. Disponible en:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50_130318.pdf [Consultado el 17-03-18].

La exclusividad se refiere a que solamente sus titulares gozan del derecho a decidir quién, cómo y de qué manera se explotarán los derechos constituidos a su favor mediante el otorgamiento de patentes o registros, es decir, se otorga un derecho oponible *erga omnes*, y ese derecho permite al titular decidir la forma en que lo ejerce, ya sea por sí mismo o incluso si lo desea transmitir para que terceros lo substituyan en el ejercicio del mismo.¹⁷⁶

Asimismo, en dicho caso se advierte que las medidas cautelares solicitadas dentro del expediente de un juicio de nulidad en que se impugna la legalidad del otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento genérico, deben ser negadas, toda vez que las mismas contravienen el interés social pues obstaculiza el derecho a la salud de la población al impedir que puedan tener acceso a medicamentos a un precio más barato, además de otorgarse dichas medidas se le estarían otorgando al titular de la patente efectos restitutorios sin que se haya estudiado el fondo del asunto.

Es de vital importancia tomar en cuenta que en 2005 el titular de la patente presentó la demanda de nulidad en contra del otorgamiento del registro sanitario del medicamento genérico del *ómicron* y que al día de hoy, julio de 2018, no se ha pronunciado sentencia definitiva que resuelva el fondo de dicho asunto, pues fue por un convenio de transacción entre las partes que éstas pudieron concluir con los litigios iniciados desde hace varios años.

En este sentido, se destaca que en el caso analizado, las partes estuvieron en litigio durante más de 12 años, lo cual evidencia la falta de expedites en el trámite de los procedimientos administrativos y judiciales relacionados con el sistema de vinculación, así como la existencia de criterios contradictorios, pues generalmente las resoluciones dictadas por el IMPI y por la SEPI fueron revocadas por los Tribunales Colegiados de Circuito.

¹⁷⁶ Arteaga Alvarado, María del Carmen, “Protección de las creaciones industriales en la Ley de la Propiedad Industrial”, *Cultura Jurídica de los Seminarios de la Facultad de Derecho*, México, Número 2, abril-junio de 2011, p. 202.

Del mismo modo, se destaca que en el caso analizado, algunas de las demandas interpuestas por el titular de la patente eran frívolas y solo pretendían retirar del mercado el medicamento genérico del *ómicron*, a fin de que no tuviera competidores, lo anterior a pesar de que su patente no protegía el compuesto activo *ómicron per se*, sino el uso de dicho compuesto en una determinada forma de dosificación, que finalmente se determinó que se trataba de un método terapéutico y por lo tanto, la patente nunca debió otorgarse.

En este orden de ideas, con base en el caso arriba estudiado se evidencia una serie de prácticas anticompetitivas por parte de los titulares de patentes, la extensión de la vigencia de las patentes a través de la protección de segundos usos, formas de dosificación, formas farmacéuticas, tamaño de partícula, etc., la falta de exhaustividad de las autoridades administrativas y judiciales al momento de estudiar y resolver los expedientes relacionados con el sistema de vinculación, el alargamiento intencional de los plazos legales por las partes en un juicio o procedimiento administrativo, etc.

B. *Caso del compuesto activo Sigma*

En 2009 una empresa titular de una patente que ampara una composición farmacéutica y que contiene como ingrediente activo *Sigma*, solicitó el amparo y protección de la justicia federal en contra del Decreto por el que se reformó el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de septiembre de 2003, además de la falta de publicación de dicha patente en la Gaceta de la Propiedad Industrial, titulada “Patentes vigentes de medicamentos de conformidad con el artículo 47-bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial”.

En el informe justificado presentado por el IMPI, éste argumentó que la patente del quejoso (titular de la patente) fue excluida de la publicación en la Gaceta toda vez que la patente de referencia no protege un ingrediente o sustancia activa, sino que protege una composición farmacéutica para un medicamento alopático que utiliza al ingrediente activo denominado *Sigma* que se encuentra en el dominio público desde hace varios años, por lo que dicha patente

queda fuera de los supuestos establecidos por el artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial el cual establece que en la Gaceta únicamente se incluirán a los productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, excluyendo aquellas patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos.

En 2010 un Juzgado de Distrito en Materia Administrativa sobreseyó el juicio de amparo en virtud de que el titular de la patente exhibió el título de la misma en copia simple, por lo que al no exhibir dicho título en original o copia certificada, el quejoso no demostró su interés jurídico en dicho juicio de amparo.

Inconforme con la sentencia dictada por el Juzgado de Distrito, el titular de la patente interpuso recurso de revisión en contra de la misma, la cual fue revocada en 2011 por un Tribunal Colegiado de Circuito en Materia Administrativa al señalar que aunque el titular de la patente haya ofrecido como prueba una copia simple de dicho título, el Juzgado de Distrito debió reconocerle el interés jurídico ya que el IMPI en su calidad de autoridad responsable reconoció en su informe justificado el interés jurídico del titular de la patente.

Asimismo, dicho Tribunal Colegiado determinó que la omisión reclamada por el titular de la patente no afecta sus derechos, ya que su patente no protege un ingrediente o sustancia activa sino una composición farmacéutica para un medicamento alopático; además de que la publicación en la Gaceta de la Propiedad Industrial sólo tiene fines declarativos, no constitutivos de derechos, dado que dicho listado no sustituye a los títulos de patentes expedidos por las autoridades correspondientes, por lo que el Tribunal Colegiado entró al estudio del fondo del asunto pero negó el amparo solicitado por el titular de la patente.

No obstante lo anterior, en 2010 la misma titular de la patente solicitó nuevamente el amparo y protección de la justicia federal con respecto a tres patentes (2 patentes de uso y una de composición farmacéutica) relacionadas con el ingrediente activo *Sigma*, en contra del Decreto por el que se reformó el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de septiembre de 2003, además de la falta de publicación de dicha patente en la Gaceta de la

Propiedad Industrial, titulada “Patentes vigentes de medicamentos de conformidad con el artículo 47-bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial”.

El Juzgado de Distrito concluyó que las patentes que se refieran a medicamentos alopáticos, que no constituyan procesos de producción o de formulación de medicamentos, y que contengan un ingrediente, sustancia o principio activo en su composición o formulación farmacéutica, de conformidad con el artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, deben ser objeto de publicación en la gaceta de patentes vigentes de medicamentos, ya que permite a los interesados conocer a detalle las patentes existentes facilitando el proceso de búsqueda y evitando que se otorguen registros sanitarios de productos en contravención a los derechos que confieren las propias patentes. En consecuencia, el Juzgado de Distrito concedió el amparo a la empresa quejosa y ordenó al IMPI emitir una nueva publicación, en donde se incluyan las tres patentes de la quejosa.

Inconforme con la sentencia anterior, el IMPI interpuso amparo en revisión el cual fue confirmado por el Tribunal Colegiado de Circuito en Materia Administrativa toda vez que el hecho de que el ingrediente activo contenido en la composición farmacéutica del medicamento alopático patentado pudiera ser o no novedoso, no resulta obstáculo para que el IMPI las publique en su órgano de difusión, al tratarse de una patente otorgada por dicho Instituto, pues “el legislador impuso al IMPI la obligación de publicar en la Gaceta un listado de patentes de medicamentos alopáticos que se encuentran en vigor y que deban ser objeto de protección industrial conforme a la sustancia o ingrediente activo que las componen”.¹⁷⁷

Derivado de este y otros casos en que las patentes de formulación o de composición farmacéutica no fueron incluidas en la gaceta de medicamentos

¹⁷⁷ Otero Muñoz, Ignacio y Miguel Ángel Ortiz Bahena, *Propiedad Intelectual. Simetrías y asimetrías entre el derecho de autor y la propiedad industrial. El caso de México*, México, Porrúa, 2011, p. 325.

alopáticos, surgió el siguiente criterio¹⁷⁸ con el fin de evitar interponer juicios de amparo indirectos en contra del IMPI ante su omisión de llevar a cabo dicha publicación.

PATENTES OTORGADAS A MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS. SU PUBLICACIÓN EN TÉRMINOS DEL ARTÍCULO 47 BIS DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, NO ESTÁ SUPEDITADA A QUE EXISTA PETICIÓN PREVIA DEL INTERESADO.

El hecho de que el precepto citado establezca que, tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial publicará en su Gaceta y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial, significa que constituye una obligación a cargo del organismo mencionado realizar la publicación de las patentes que colmen los requisitos correspondientes, sin que ésta se supedite a que exista petición previa del interesado.

DÉCIMO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo en revisión 180/2016. Abbvie Biotechnology Ltd. 25 de mayo de 2017. Unanimidad de votos. Ponente: Alfredo Enrique Báez López. Secretario: Óscar Janitzio Duarte Rosas.

Esta tesis se publicó el viernes 14 de julio de 2017 a las 10:21 horas en el Semanario Judicial de la Federación.

Con base en el criterio anterior, es obligación del IMPI publicar de oficio las patentes de medicamentos alopáticos en la gaceta de medicamentos, sin que sea necesario que los titulares de este tipo de patentes hagan la petición formal ante dicho Instituto. Este criterio pretende evitar litigios innecesarios por parte de los titulares de patentes de formulación o composición farmacéutica en contra de la omisión del IMPI de llevar a cabo la publicación de los mismos en la gaceta correspondiente.

¹⁷⁸ Registro Núm. 2014786, tesis I.10o.A.36 A (10a.), *Gaceta del Semanario Judicial de la Federación*, Décima Época, libro 44, t. II, Julio de 2017, p. 1047.

Como ya se había mencionado previamente, si se realiza una interpretación menos estricta y más teleológica del artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, esto es, atendiendo a los fines de dicho reglamento y de los derechos de propiedad industrial, se puede establecer que tanto las patentes de proceso de producción como las patentes de proceso de formulación de medicamentos, así como las patentes que protejan el producto obtenido de uno o ambos procesos no serán publicadas en la Gaceta y, por lo tanto, no pertenecen al sistema de vinculación y no deben ser tomadas en cuenta para el otorgamiento de un registro sanitario de medicamento alopático que contenga una o más sustancias activas de la patente de formulación.

Una alternativa al contenido del párrafo anterior consiste en que las patentes de formulación farmacéutica se incluirán en la gaceta de patentes vigentes de medicamentos, pero para efectos del sistema de vinculación no serán consideradas como parte de éste, ya que una o más de las sustancias activas que la integran ya son conocidas y evidentes para un técnico en la materia, por lo que no cumplen con los elementos de novedad y actividad inventiva, y por lo tanto, muchas de esas patentes no deberían gozar de ese derecho de exclusividad, a menos que dicha composición involucrara una sustancia activa no conocida y cuyo resultado de la unión con otra u otras ya conocidas, no resulte evidente para un técnico en la materia.

A fin de ejemplificar lo antes mencionado, a continuación, se muestra una de las patentes de composición farmacéutica que aparecen en la Gaceta de Patentes Vigentes de Medicamentos Art. 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial¹⁷⁹:

¹⁷⁹ El presente ejemplo fue obtenido al azar de la Gaceta de Patentes Vigentes de Medicamentos Art. 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad, IMPI, febrero 2018, p. 18. Disponible en: <http://siga.impi.gob.mx/newSIGA/content/common/descargaEjemplares.jsf> [Consultado el 05-04-18].

Nombre Genérico:	ACIDO IBANDRONICO
Descripción Específica:	
Nombre Químico:	ACIDO IBANDRONICO: ácido [1-hidroxi-3-(metilpentilamino)propiliden]bisfosfónico.
Patente:	279033
Vigencia:	07-agosto-2023
Anualidades:	último pago 28 de julio de 2015, próximo pago agosto de 2020.
Titular:	F. HOFFMANN-LA ROCHE AG
Reivindicaciones:	Reivindicación 1. Una tableta que contiene como sustancia activa 150 mg de ácido ibandrónico o sales fisiológicamente seguras del mismo para aplicación oral, caracterizada porque el desintegrante se agrega en el granulado junto con la sustancia activa y con una parte del material de relleno, en donde el desintegrante es polivinilpirrolidona entrelazada o croscarmellosa.
Observaciones:	TIPO DE PATENTE: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA. NO ES PRINCIPIO ACTIVO. INCLUSIÓN POR MANDATO JUDICIAL COMO RESULTADO DE LA SENTENCIA EMITIDA EN EL JUICIO DE AMPARO 1763/2011.

En la imagen anterior se advierte que la gaceta de patentes vigentes de medicamentos debe contener los datos principales de las patentes publicadas, a saber, nombre genérico, descripción específica del medicamento, nombre químico, patente, vigencia de la patente, pago de anualidades al momento de la publicación de la gaceta, titular de la patente, reivindicación principal y un apartado de observaciones en donde se señala el tipo de patente, si su inclusión obedece a un mandato judicial y si existe alguna licencia de explotación inscrita.

Así, en el apartado de observaciones se advierte que la patente es de composición farmacéutica y, por tanto, no protege el principio activo como tal, además de que su inclusión en dicha gaceta obedece a un mandato judicial conforme a los criterios jurisprudenciales mencionados en el presente capítulo.

Cabe destacar que la Gaceta de Patentes de Medicamentos más reciente corresponde a febrero de 2018 y contiene aproximadamente 750 patentes vigentes de medicamentos que pueden ser de principio activo, composición farmacéutica, de proceso, de uso, etc., las cuales son consideradas por el IMPI como parte del sistema de vinculación y, por lo tanto, con base en este listado, la COFEPRIS niega el otorgamiento de registros sanitarios de medicamentos genéricos que tengan principios activos ya conocidos como es el caso de la mayoría de las patentes de composición farmacéutica.

CONCLUSIONES

PRIMERA. El AADPIC es un acuerdo de gran relevancia a nivel internacional y local, toda vez que modificó y estableció nuevos lineamientos y reglas en materia de propiedad intelectual, y en lo que a la materia de patentes farmacéuticas se refiere, estableció parámetros generales a fin de que los países miembros pudieran incluir protección a éstas en sus legislaciones nacionales.

SEGUNDA. La FDA en ninguna de las etapas del *Patent Linkage* tiene comunicación con la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO), ya que es el titular de la patente que se considere afectado quien tendrá que defender sus derechos ante un tribunal federal en contra del solicitante del medicamento genérico, sin embargo, en el sistema norteamericano no existe una intercomunicación entre la FDA y la USPTO, como sucede en México entre la COFEPRIS y el IMPI.

TERCERA. El sistema de vinculación de los Estados Unidos al permitir la suspensión del trámite y efectos de un registro sanitario por la interposición de una acción legal por el titular de la patente, es contraria al orden público e interés social, ya que, por un lado, con base en un “temor fundado” del titular de la patente se permite la interrupción de un procedimiento administrativo (el trámite del registro sanitario) y por el otro, se impide la salida del medicamento genérico al mercado sobre la base de una presunción de infracción a un derecho de patente, lo cual se traduce en perjuicio del acceso de medicamentos por parte de la población.

CUARTA. La propiedad intelectual también tiene una función social y debe ser en beneficio del interés común y no al servicio de ciertos particulares, como son las empresas farmacéuticas, por ello, uno de los principios básicos de las patentes es la temporalidad, ya que una vez que éstas caducan, deben pasar a formar parte del dominio público para que la sociedad pueda beneficiarse, de otra forma, la existencia de los derechos de propiedad intelectual sería injustificable.

QUINTA. Tratándose de patentes de medicamentos, una vez que éstas caen al dominio público los consumidores siguen comprando el medicamento de

marca cuya patente ha caducado, aunque ya se encuentre la versión genérica en el mercado, lo cual impide que los precios de dicho medicamento se reduzcan.

SEXTA. La industria farmacéutica y el gobierno mexicano deben trabajar de forma conjunta a fin de hacer del conocimiento de la población que los medicamentos genéricos son igual de seguros y eficaces que los medicamentos de patente, de esta forma, puede equilibrarse la demanda de los medicamentos genéricos con la de los medicamentos de patente.

SÉPTIMA. El dictamen emitido por el IMPI previo al otorgamiento del registro sanitario por parte de la COFEPRIS es violatorio de algunos principios y garantías constitucionales como el debido proceso, la garantía de audiencia y de seguridad jurídica, ya que el IMPI determina una presunta “correspondencia”, “violación” o “infracción” entre el medicamento del cual se pretende obtener la autorización sanitaria y el medicamento protegido por una patente, sobre la cual versó el dictamen de dicho Instituto.

OCTAVA. Como una posible solución para el mejor funcionamiento del sistema de vinculación es necesario restringir la materia patentable, de tal manera que se no otorgue protección a sustancias activas para segundos usos, cambios o variaciones de formas farmacéuticas, formas de dosificación, tamaño de partícula, formulaciones farmacéuticas de sustancias activas conocidas, vías de administración y, en general, todas aquellas que carezcan de novedad y actividad inventiva, y que tengan como fin perpetuar la vigencia de una patente cuya sustancia activa ya es del dominio público.

NOVENA. Para determinar si un compuesto o sustancia activa es nueva, no debe estar incluida en el estado de la técnica al momento de la presentación de la solicitud de patente, sin embargo, a pesar de ello, en la práctica el IMPI ha otorgado diversas patentes banales que no cumplen con este requisito.

DÉCIMA. La Cláusula Bolar resulta de gran utilidad en el sistema de vinculación, principalmente para los fabricantes de genéricos ya que les permite iniciar 3 años antes de que expire una patente con los estudios y pruebas para la obtención del registro sanitario del medicamento genérico del producto aún

patentado, lo cual no constituye una infracción pues es una excepción a los derechos de exclusividad conferidos por una patente.

DECIMOPRIMERA. La extensión de la vigencia de las patentes puede darse de dos formas: por la vía legal o a través de prácticas anticompetitivas, en el primer caso la ley o algún tratado internacional autorizan de forma expresa la extensión de la vigencia de las patentes como las patentes pipeline, la extensión por el retraso injustificado en el trámite de la solicitud de patente por parte de la oficina de patentes, la extensión por el retraso injustificado en el trámite de la autorización sanitaria por parte de la autoridad sanitaria, la protección de los datos de prueba, etc., y en relación a las prácticas anticompetitivas se encuentra la presentación de solicitudes de patente para proteger segundos usos, formas farmacéuticas, formas de dosificación, de sustancias activas que ya son parte del estado de la técnica, además de la interposición de procedimientos administrativos y judiciales frívolos.

DECIMOSEGUNDA. Una forma de combatir las prácticas anticompetitivas de los titulares de patentes, específicamente las concernientes a la interposición de demandas frívolas en contra de los fabricantes de medicamentos genéricos, es a través de la Imposición de multas cuantiosas, pues con la presentación de dichas demandas las empresas farmacéuticas no solo pretenden defender sus derechos exclusivos, sino impedir la salida de genéricos al mercado y frenar la comercialización de éstos.

DECIMOTERCERA. Las patentes de medicamentos son una herramienta muy útil para las empresas farmacéuticas, ya que les facilita la eliminación de la competencia de los fabricantes de genéricos, lo cual se traduce en el control de la producción y comercialización de medicamentos y, en ocasiones, en la fijación de los precios de los mismos.

DECIMOCUARTA. Si Estados Unidos decide adherirse nuevamente al TPP, la protección de datos de prueba y la extensión de vigencia de patentes por retrasos injustificados en el trámite de la solicitud de patente o de la autorización sanitaria podrían ser incluidos en nuestra legislación, lo cual incrementaría

exponencialmente los problemas actuales que surgen con motivo del sistema de vinculación.

DECIMOQUINTA. La apertura comercial de México y la firma de diversos tratados internacionales ha generado un desequilibrio en el sistema de vinculación en México, pues si bien se aplaude el incremento de las relaciones comerciales y la eliminación de barreras al comercio, no se aplauden aquellas disposiciones y regulaciones que permiten prolongar la vigencia de las patentes de medicamentos dada su importancia y relación directa con el derecho a la salud.

DECIMOSEXTA. Es necesario implementar una buena política gubernamental que permita lograr un equilibrio entre la promoción e incentivo al binomio innovación y desarrollo, y el acceso de todos los mexicanos a los medicamentos, sin importar su posición económica.

DECIMOSÉPTIMA. Las autoridades administrativas y judiciales deben negar el otorgamiento de las medidas cautelares o de la suspensión, según corresponda, con respecto a los registros sanitarios, toda vez que dicho otorgamiento contraviene el orden público y afecta el interés social, aunado al hecho de que se pueden cometer actos de imposible reparación en perjuicio de los fabricantes de genéricos, pues el juicio puede durar varios años, al final de los cuales se determine que el fabricante de genéricos no infringía ningún derecho de patente y, a pesar de eso, el medicamento patentado quedó sin competencia, bajo el monopolio del titular de la patente durante los años que duró el litigio, lo cual evidentemente le causa un perjuicio económico y de prestigio al fabricante de genéricos y sobre todo, a la población en general que no pudo acceder a un medicamento más accesible.

DECIMOOCCTAVA. La extensión en la vigencia de las patentes por demoras injustificables en el trámite de una solicitud de patente o de un registro sanitario son plazos que se acumulan uno sobre otro, lo cual trae como consecuencia que la vigencia de las patentes de medicamentos puede superar los 20 años improrrogables establecidos en el artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial.

DECIMONOVENA. Se han multiplicado los litigios relacionados con aquellas patentes que pretenden extender la vigencia de compuestos o sustancias

activas que ya son de dominio público, pues constituyen un obstáculo para los fabricantes de genéricos por lo que éstos solicitan la nulidad de dichas patentes, ya que las “nuevas” formas farmacéuticas, de dosificación, de formulación, de tamaño de partícula, etc., se encuentran anticipadas en las patentes primigenias y no demuestran cumplir con los requisitos de novedad y actividad inventiva.

VIGÉSIMA. El IMPI debe ser más exhaustivo y cuidadoso al realizar el examen de fondo de las solicitudes de patente de medicamento, ya que no sólo se trata del otorgamiento de una patente que podría carecer de los requisitos de patentabilidad, sino que al tratarse de una patente de medicamento tendrá repercusiones en el sistema de vinculación y, por lo tanto, en el acceso a medicamentos de los mexicanos.

VIGESIMOPRIMERA. El sistema de vinculación en México de cierta forma afecta el incentivo a la innovación y desarrollo para la obtención de patentes, pues éstas se han convertido en simples estrategias no para innovar, sino para extender la protección y vigencia de sustancias activas ya conocidas y de dominio público, cuyo objetivo principal es obstaculizar la salida de medicamentos genéricos al mercado.

VIGESIMOSEGUNDA. Es innegable la necesidad de mejorar las disposiciones relativas al sistema de vinculación, así como reducir los tiempos de resolución de los litigios, ya que incluso dichas disposiciones legales desincentivan a los fabricantes de genéricos ante el temor de ser demandados por los titulares de las patentes y tener que invertir tiempo y dinero en largos litigios.

VIGESIMOTERCERA. A fin de que exista un adecuado funcionamiento del sistema de vinculación entre las patentes farmacéuticas y los registros sanitarios se propone la existencia de una base de datos pública, completa y actualizada con el fin de verificar aquellas patentes que reivindican una sustancia activa no conocida, pues las ya conocidas, no deben formar parte del sistema de vinculación y considero que en la base de datos del IMPI y en la Gaceta de medicamentos se debería mencionar expresamente que dichas patentes no forman parte del sistema de vinculación.

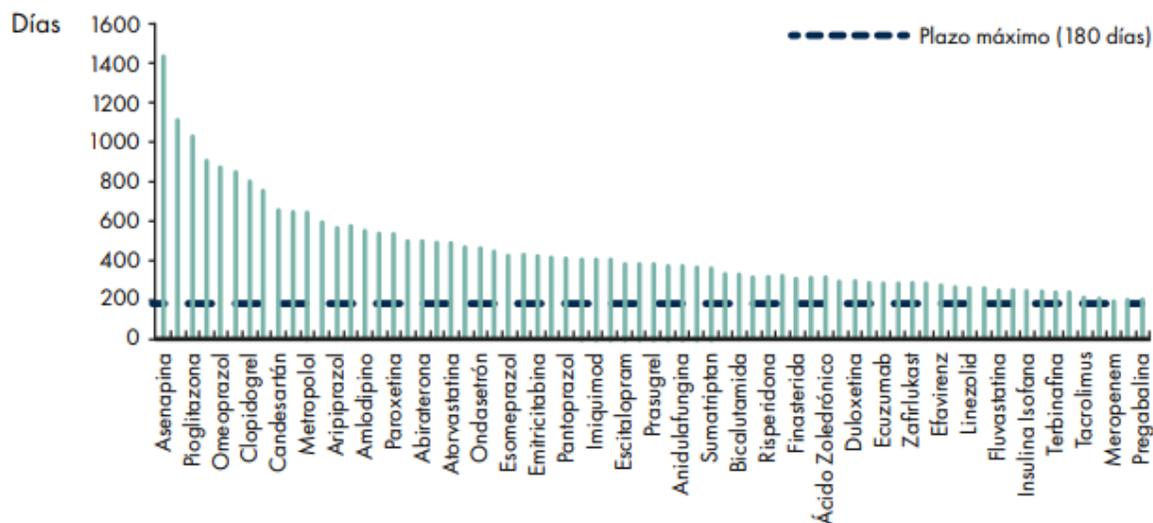
VIGESIMOCUARTA. Con base en una interpretación teleológica del artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, esto es, atendiendo a los fines de dicho reglamento y de los derechos de propiedad industrial, se puede establecer que tanto las patentes de proceso de producción como las patentes de proceso de formulación de medicamentos, así como las patentes que protejan el producto obtenido de uno o ambos procesos, no deben ser publicadas en la Gaceta y, por lo tanto, no pertenecen al sistema de vinculación, por lo que no deben ser tomadas en cuenta para el otorgamiento de un registro sanitario de medicamento alopático que contenga una o más sustancias activas de la patente de formulación.

VIGESIMOQUINTA. La modernización del TLCAN que actualmente está en proceso de negociación, una vez concluida ésta, traerá para México nuevos retos, específicamente en lo que se refiere al sistema de vinculación probablemente haya que hacer modificaciones a diversos ordenamientos legales a fin de poder cumplir con los compromisos internacionales adquiridos, como puede ser la extensión de vigencia de patentes por la demora en el trámite de la solicitud de patente o del registro sanitario correspondiente.

ANEXO 1

*Tiempos de autorización de registros sanitarios de medicamentos genéricos entre 2005-2016**

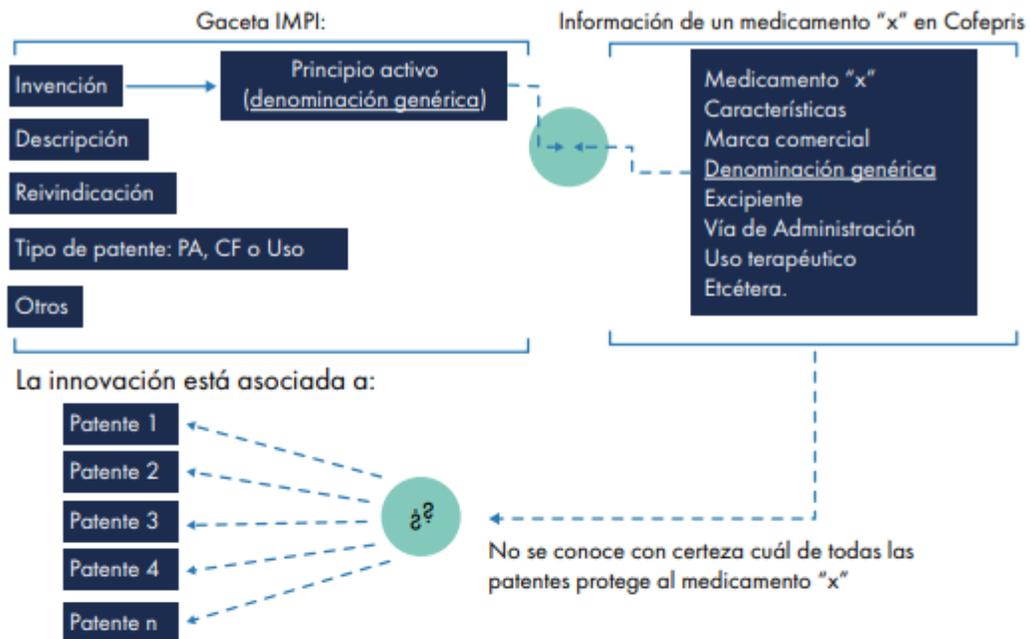
Tiempo de autorización	Número de registros	Porcentaje
Hasta 90 días	88	23
Entre 90 días y 180 días	80	21
Entre 180 días y 270 días	54	14
Entre 270 días y 360 días	36	9
Entre 360 días y 720 días	78	21
Entre 720 días y 1080 días	22	6
Más de 1080 días	23	6
Total	381	100



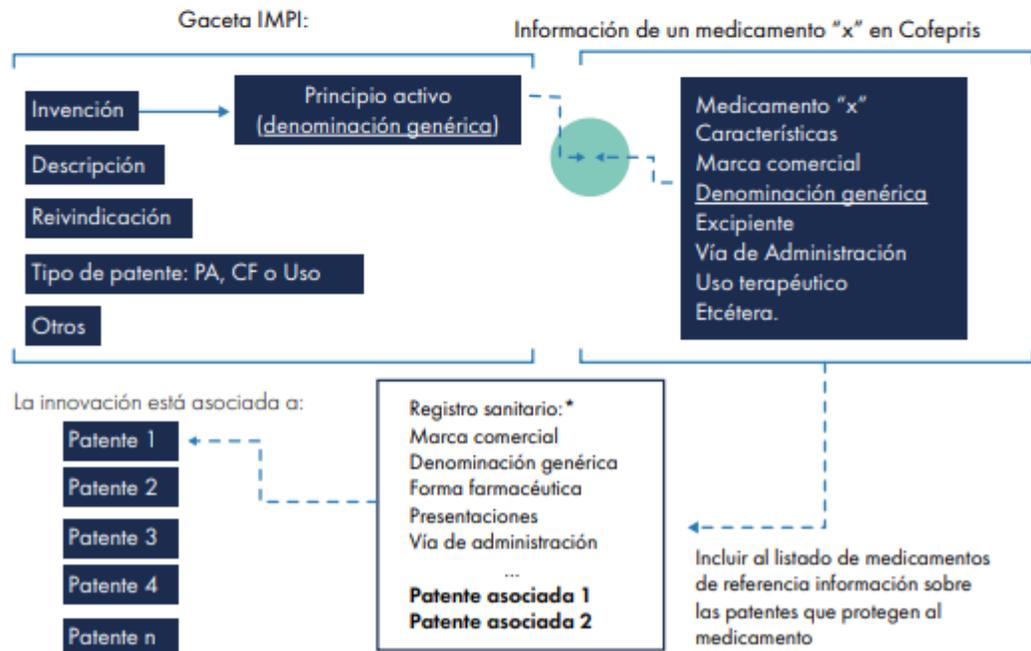
*Estos gráficas fueron obtenidas de la Comisión Federal de Competencia Económica, "Estudio en materia de libre concurrencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México", México, 2017, p. 38.

ANEXO 2

Problemas de información en el sistema de vinculación actual*



Propuesta para transparentar el sistema de vinculación



* Lista no exhaustiva

*La presente información fue obtenida de la Comisión Federal de Competencia Económica, "Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México", México, 2017, p. 136.

ABREVIATURAS

- AADPIC: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.
- ANDA: *Abbreviated New Drug Application*, en español, Solicitud Abreviada de Nuevo Fármaco.
- CDER: *Center for Drug Evaluation and Research*, en español, Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos.
- COFECE: Comisión Federal de Competencia Económica.
- COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- CPTPP: *Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership*, en español, Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico.
- FDA: *Food and Drug Administration*, en español, Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos.
- FD&C Act: *Food, Drug, and Cosmetic Act*, en español, Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.
- GATT: Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio.
- IMPI: Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
- NDA: *New Drug Application*, en español, Solicitud de Nuevo Fármaco.
- OMC: Organización Mundial del Comercio.
- PCT: *Patent Cooperation Treaty*, en español, Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.
- SEPI: Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual.
- SCJN: Suprema Corte de Justicia de la Nación.
- TFJA: Tribunal Federal de Justicia Administrativa.
- TLCAN: Tratado de Libre Comercio con América del Norte.

TPP: *Trans-Pacific Partnership*, en español, Tratado de Asociación Transpacífico.

USPTO: *United States Patent and Trademark Office*, en español, Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos.

BIBLIOGRAFÍA

- ASOCIACIÓN NACIONAL DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS (ANAFAM), *La industria farmacéutica mexicana. Orígenes, desarrollo y perspectivas*, México, Porrúa, 2006.
- BARRANCO Vela, Rafael, (dir.), *El Acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, Granada, Editorial Comares, 2010.
- BECERRA Ramírez, Manuel, *La propiedad intelectual en transformación*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004.
- (coord.), *Propiedad Intelectual y Farmacéuticos. Hacia una política de Estado*, México, UNAM, IJ, ANAFAM, 2013.
- (coord.), *Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual*, México, UNAM, IJ, 2009.
- CARRASCO Soulé, Hugo (coord.), *La propiedad intelectual y la investigación farmacéutica. Sociedad, salud e innovación tecnológica*, México, Porrúa, Facultad de Derecho, 2012.
- CORREA Carlos M., *Derechos de propiedad intelectual, competencia y protección del interés público. La nueva ofensiva en materia de observancia de los derechos de propiedad intelectual y los intereses de los países en desarrollo*, Buenos Aires, IB de f, 2009.
- , *Guía sobre patentes farmacéuticas*, Buenos Aires, La Ley, 2009.
- y BERGEL, Salvador D., *Patentes y competencia*, Buenos Aires, Rubinzal-Culzoni Editores, 2000.
- y NEGRO, Sandra C. (coords.), *Propiedad intelectual y medicamentos*, Buenos Aires, Editorial IB de f, 2010.
- (dir.), *Temas de derecho industrial y de la competencia. Propiedad intelectual y políticas de desarrollo*, Buenos Aires, Editorial Ciudad Argentina, 2005.
- ECHEVERRI Echeverri, Rubén Darío y FRANCO Montoya, Luz Marina, *El conocimiento y la propiedad intelectual*, Medellín, Fondo Editorial ITM, 2012.

- ELÍAS Mizrahi, Alvo, *Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina*, Cepal, 2010.
- GARCÍA Vidal, Ángel (dir.), *Patentes farmacéuticas y derecho de la competencia*, España, Thomson Reuters Aranzadi, 2014.
- GONZALEZ Luna M., Santiago y Alberto Lazo Corvera, *Patentes y medicamentos genéricos: en búsqueda de un sano balance*, México, Porrúa, 2003.
- HEGEL, G. W. Friedrich, *Principios de la filosofía del derecho o derecho natural y ciencia política*, Trad. de Juan Luis Vermal, Barcelona, Edhasa, 2ª edición, 1999.
- JALIFE Daher, Mauricio, *Comentarios a la ley de la propiedad industrial*, México, 2ª. ed., Porrúa, 2009.
- LOBATO García-Mijan, Manuel, *El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas*, Madrid, Civitas, 1994.
- OJEDA, Lucía, et al, (coords.), *Propiedad Intelectual y competencia económica*, México, Porrúa, ITAM, ANADE, 2010.
- OROPEZA García, Arturo y GUÍZAR López, Víctor Manuel (coords.), *Los retos de la industria farmacéutica en el siglo XXI. Una visión comparada sobre su régimen de propiedad intelectual*, México, UNAM, IJ, COFEPRIS, 2012.
- ORTÍZ Bahena, Miguel Ángel (coord.), *Ley de la Propiedad Industrial comentada por la Asociación Mexicana para la Protección de la Propiedad Intelectual (AMPPI)*, México, Porrúa, 2015.
- OTERO Muñoz, Ignacio y ORTIZ Bahena, Miguel Ángel, *Propiedad Intelectual. Simetrías y asimetrías entre el derecho de autor y la propiedad industrial. El caso de México*, México, Porrúa, 2011.
- PARRA Trujillo, Eduardo de la, *Introducción al Derecho Intelectual*, México, UNAM, Porrúa, Cultura Jurídica, 2014.
- PINZON Camargo, Mario Andrés, *Medicamentos y patentes: un conflicto de derechos y una propuesta para su conciliación desde la nueva economía institucional*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2011.
- REY Vega, Carlos, *La propiedad intelectual como bien inmaterial*, Bogotá, Editorial Leyer, 2005.

- SCHÖTZ, Gustavo J. (coord.), *Patentes y medicinas esenciales. La armonización entre el derecho a la salud y la propiedad intelectual*, Buenos Aires, Heliasta, Centro de Propiedad Intelectual, Universidad Austral, 2013.
- SOLORIO Pérez, Oscar Javier, *Derecho de la Propiedad Intelectual*, México, Oxford, 2015.
- URIBE Arbeláez, Martín, *La transformación de la propiedad intelectual*, Colombia, Ediciones Doctrina y Ley Ltda., 2005.
- VIDA Fernández, José, *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos. Su distinción de otros productos para el cuidado de la salud*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2015.
- VIDAL-QUADRAS Trias de Bes, Miguel (dir.), *Patentes e industria farmacéutica*, Barcelona, Bosch, 2006.
- ZAN, Julio de, *La filosofía social y política de Hegel. Trabajo y propiedad en la filosofía práctica*, Buenos Aires, Del Signo, 2009.

HEMEROGRAFÍA

- ARTEAGA Alvarado, María del Carmen, “Protección de las creaciones industriales en la Ley de la Propiedad Industrial”, *Cultura Jurídica de los Seminarios de la Facultad de Derecho*, México, Número 2, abril-junio de 2011.
- ASTUDILLO M., Marcela y Mancilla R., Maria Enriqueta “La valuación de los bienes intangibles en México”, *Actualidad Contable Faces*, Venezuela, Universidad de los Andes, vol. 17, núm. 28, enero-junio, 2014. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/257/25731098002.pdf>
- COMISIÓN FEDERAL DE COMPETENCIA ECONÓMICA, “Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México”, México, 2017. Disponible en: https://cofece.mx/attachments/article/769/Estudio-de-Medicamentos_vF-BAJA.pdf#pdf
- FERRITER, Karin L., *Linkages between generic approval and the patent system in the United States*, Estados Unidos, USPTO, 2007.

- GUZMÁN Alenka y ZUÑIGA, María Pluvia, “Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación, el desarrollo y en la innovación”, *Revista Comercio Exterior*, México, Vol. 54, Núm. 12, diciembre de 2004. Disponible en: <http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/73/6/RCE6.pdf>
- SALAZAR Ángel, Alejandra, “Los registros sanitarios y la propiedad industrial: situación actual del cruce de derechos”, *Revista la propiedad inmaterial*, Colombia, No. 16, noviembre de 2012, p. 217. Disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2181568
- TRENS Flores, Ernesto y MORALES Lechuga, Manuel, “La vinculación de patentes al registro sanitario de medicamentos, ¿es un estímulo a la innovación? El caso México”, *Mediagraphic Artemisa, Revista Facultad de Medicina*, México, UNAM, Vol. 52, Núm. 1, enero-febrero, 2009.

LEGISLACIÓN CONSULTADA

- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.
- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Convención Americana sobre Derechos Humanos.
- Decisión de 6 de diciembre de 2005 del Consejo General de la OMC.
- Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.
- Decreto por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de septiembre de 2003.
- Electronic Code of Federal Regulations of the United States of America.*
- Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC. Sexta prórroga del plazo para la aceptación por los miembros del protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC.
- Gaceta de Patentes Vigentes de Medicamentos del artículo 47 BIS del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, febrero de 2018.
- Gaceta del Senado de la República No. LXIII/3SPO-107/79833 de 03 de fecha abril de 2018.

Ley de la Propiedad Industrial.

Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (*FD&C Act*).

Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo.

Ley General de Salud.

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013.

Nota explicativa de la lista de disposiciones cuya aplicación queda suspendida del CPTPP.

Oficio circular No. CAS/01/OR/896/2012 emitido por la COFEPRIS que contiene los “lineamientos para la protección de la información confidencial de los medicamentos que contengan farmoquímicos como nueva entidad química”.

Oficio de fecha 02 de abril de 2018 a través del cual el titular del Ejecutivo Federal remite el CPTPP, hecho en Santiago de Chile el 08 de marzo de 2018, así como los cuatro acuerdos paralelos negociados en el marco de la suscripción del mismo para el dictamen y aprobación de la Cámara de Senadores.

Reglamento de Insumos para la Salud.

Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.

Tratado de Asociación Transpacífico.

Tratado de Libre Comercio de América del Norte.

Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico.

CRITERIOS JURISPRUDENCIALES

Registro 165191, tesis 2a./J. 7/2010, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, tomo XXXI, febrero de 2010, p. 135.

Registro 165496, tesis I.1o.A.178 A, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, tomo XXXI, enero de 2010, p. 2173.

Registro Núm. 165191, tesis: 2a./J. 7/2010, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, t. XXXI, febrero de 2010, p. 135.

Registro Núm. 2003357, tesis I.18o.A.2 A (10a.), *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Décima Época, Libro XIX, t. 3, abril de 2013, p. 2258.

Registro Núm. 161448, tesis: I.4o.A.776 A, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, t. XXXIV, Julio de 2011, p. 2262.

Registro Núm. 2014786, tesis I.10o.A.36 A (10a.), *Gaceta del Semanario Judicial de la Federación*, Décima Época, libro 44, t. II, Julio de 2017, p. 1047.

FUENTES ELECTRÓNICAS

Sitio web oficial de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx>

Sitio web oficial de la *Food and Drug Administration* (FDA). Disponible en: <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/default.htm>

Sitio web oficial del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI). Disponible en: <http://www.impi.gob.mx/>

Sitio web oficial de la Secretaría de Economía. Disponible en: <http://www.economia.gob.mx/comunidad-negocios/comercio-exterior/tlc-acuerdos/asia-pacifico/tpp>

Sitio web oficial de la Secretaría de Relaciones Exteriores. Disponible en: <https://www.gob.mx/tratado-de-asociacion-transpacifico>