



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE DERECHO

**“VINCULACIÓN REGISTROS SANITARIOS Y PATENTES EN
MÉXICO, VIOLACIÓN A LA LIBRE COMPETENCIA
FARMACÉUTICA”**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
LICENCIADO EN DERECHO**

P R E S E N T A :

RENÉ RODOLFO NERI FIGUEROA

LIC. CÉSAR BENEDICTO CALLEJAS HERNANDEZ

SEMINARIO DE PATENTES, MARCAS Y DERECHOS DE AUTOR

JUNIO, 2008



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.

**“VINCULACIÓN REGISTROS
SANITARIOS Y PATENTES
EN MÉXICO, VIOLACIÓN A
LA LIBRE COMPETENCIA
FARMACÉUTICA”**

INDICE

INTRODUCCION.....	5
I.- ANTECEDENTES	
1.- Conceptos generales	
1.1.- Conceptos de Propiedad Industrial.....	8
1.2.- Conceptos en la Industria Farmacéutica.....	11
2.- La industria farmacéutica en México, sus orígenes.....	13
3.- Evolución y desarrollo de la industria farmacéutica en México.....	18
4.- Situación actual de la industria farmacéutica en México.....	20
II.- MEDICAMENTOS INNOVADORES, GENÉRICOS Y SIMILARES	
1.- Diferencia entre medicamentos innovadores, genéricos intercambiables y Similares.....	28
a) Medicamentos Originales, innovadores o de patente.....	31
b) Medicamentos Genéricos Intercambiables [G.I.].....	33
c) Medicamentos “similares”.....	36
2.- Las empresas hegemónicas en la industria farmacéutica.....	39
a) Empresas farmacéuticas Transnacionales.....	39
b) Empresas farmacéuticas Mexicanas.....	43
3.- Medicamentos genéricos, una propuesta incómoda.....	46
III.- ASPECTOS LEGALES	
1.- Antecedentes Legales en materia de Salud.....	52
2.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).....	55
3.- Reforma al Reglamento de Insumos para la Salud y Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.....	57
4.- Análisis del decreto publicado el 19 de septiembre del año 2003; el cual reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.....	59

4.1- El “vinculo” o enlace (linkage).....	61
---	----

4.2.- Vinculación registro sanitario y patente farmacéutica, una reforma Legal pero ilegítima.....	67
--	----

IV.- SITUACION ACTUAL Y DERECHO COMPARADO

1.- Situación actual de los medicamentos genéricos intercambiables en la Industria farmacéutica mexicana.....	75
---	----

2.- Derecho Comparado en la regulación de los medicamentos genérico.....	79
--	----

• Argentina.....	80
------------------	----

• Brasil.....	83
---------------	----

• Colombia.....	85
-----------------	----

• Costa Rica.....	87
-------------------	----

V.- PROPOSICIONES O ALTERNATIVAS

1.- Proposiciones de reforma al actual sistema de patentes en la industria Farmacéutica	89
---	----

• Proposiciones de reforma.....	93
---------------------------------	----

CONCLUSIONES.....	95
--------------------------	-----------

GLOSARIO.....	102
----------------------	------------

BIBLIOGRAFIA.....	111
--------------------------	------------

DICCIONARIOS.....	113
--------------------------	------------

HEMEROGRAFIA.....	114
--------------------------	------------

LEGISLACION.....	114
-------------------------	------------

PAGINAS DE INTERNET.....	115
---------------------------------	------------

ANEXOS.....	116
--------------------	------------

INTRODUCCIÓN

En México, toda persona tiene derecho a la protección de la salud, lo anterior de conformidad con lo establecido por el artículo 4º Constitucional, es por ello que se constituye la Ley General de Salud y su reglamentación. La consolidación de esa garantía depende en consecuencia, de las acciones que sobre abasto, suministro, distribución y fomento de los servicios e insumos para la salud, adopte el gobierno federal para beneficio de la población. Lo anterior se realiza en mayor o menor medida, a través del Sistema Nacional de Salud, conformado por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales, que presten servicios de salud, así como por los diversos mecanismos que se adopten en materia de salud.

Importante resulta señalar, que en atención a esos mecanismos de Salud de los que hablamos; a partir del año 2003, el gobierno ha realizado profundas transformaciones jurídicas y administrativas, en gran medida presionado por los grandes capitales extranjeros, aún cuando ello implique contravenir el contenido de nuestras disposiciones legales, inclusive nuestra Constitución Política Federal.

Nuestro país, resulta ser hoy en día, el décimo mercado mundial para la industria farmacéutica, razón por la cual se vuelve necesario tanto para los laboratorios de investigación como para los usuarios, la debida protección de la salud y la regulación de la propiedad industrial en materia de investigación, elaboración, producción y distribución de medicamentos en nuestro país. La política de salud de nuestro país, al menos teórica; es dar difusión y avance a los medicamentos genéricos intercambiables, por su bajo costo y efectividad al mismo nivel de los medicamentos innovadores, situación que no ha sido vista con muy buenos ojos por las grandes transnacionales farmacéuticas.

Es el caso que a partir del decreto presidencial publicado el 19 de septiembre de 2003 en el Diario Oficial de la Federación, el otorgamiento de registros sanitarios, punto clave mediante el cual se autoriza la comercialización de un producto en el país y que hasta

antes de dichas reformas se obtenía de manera sencilla cumpliendo únicamente con los requerimientos técnicos; ahora se encuentra supeditado al acreditamiento de la titularidad de la patente o licencia por parte del solicitante, lo que denota por un lado la ineficiencia del sistema de protección en materia de Propiedad Industrial, pero más grave resulta, el altísimo costo que dicha reforma trae consigo al retrasar el acceso de medicamentos genéricos al mercado nacional.

Lo que se pretende en la presente investigación, es proponer un sistema más flexible de acceso a la salud de todo individuo sin dejar a un lado, el legítimo derecho de explotación y en consecuencia retribución que tiene el inventor, resultado de su investigación e inversión a los medicamentos innovadores.

La finalidad del presente trabajo es crear conciencia en el lector de que bajo ciertos supuestos resulta necesario el otorgamiento de la autorización por parte de las autoridades correspondientes para salvaguardar el bienestar de la población e incentivar una política de libre competencia en donde todos los actores involucrados obtengan un beneficio razonable sin demeritar al consumidor.

Partimos de un análisis a los conceptos de Propiedad Intelectual y conceptos Farmacéuticos que dan origen a la industria de la salud en territorio nacional así como su evolución y situación actual que viven medicamentos innovadores, genéricos y similares, haciendo un estudio analítico de la diferencia de unos y otros así como la posición que guardan en nuestro país, su forma de inclusión al mercado, las empresas farmacéuticas que los desarrollan y postura que guardan en relación con sus competidores.

Al abordar el capítulo tercero, analizamos los diversos ordenamientos legales del tema que se desarrolla así como las reformas del 19 de septiembre de 2003, su naturaleza, alcances y legalidad en cuanto a su expedición. Posteriormente, se aborda un estudio comparativo en países de Latinoamérica y su experiencia en el tema que se desarrolla en la presente tesis, para finalizar el capítulo V con algunas propuestas que al personal punto de vista del sustentante, podrían incentivar el mercado farmacéutico nacional y crear un

sistema de Salud mas laxo que sirva para salvaguardar los fines del Estado en esta materia sin invadir competencias de Propiedad Industrial.

CAPITULO I

CONCEPTOS GENERALES DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y SALUD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

A efecto de un mayor entendimiento en el presente trabajo y con el ánimo de proporcionar un aprovechamiento dinámico al lector, se abordan brevemente algunos conceptos generales en materia de Propiedad Industrial así como conceptos utilizados en la Industria Farmacéutica:

1.1- CONCEPTOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL.

PROPIEDAD INDUSTRIAL.

El maestro Rangel Medina nos señala que es *“El privilegio de usar en forma exclusiva y temporal las creaciones y los signos distintivos de productos establecimientos y servicios.”*¹

Debe entenderse como la manifestación o modalidad de la propiedad, representada por el derecho exclusivo al uso de un nombre comercial, marca, patente, modelo de utilidad, diseños industriales, avisos comerciales y denominación de origen, conferido a una persona de acuerdo con la legislación correspondiente²

MARCAS.

De conformidad con lo dispuesto por la Ley de Propiedad Industrial³ en su artículo 88 se entiende por marca todo signo visible que distingue productos o servicios de otros, de su misma especie o clase en el mercado.

¹ Rangel Medina, David, derecho de la Propiedad Industrial e Intelectual, México, D.F. UNAM, pp1

² De Pina Rafael, *Diccionario de Derecho*. Editorial Porrúa, S.A. México, 1983. pp 405

³ Ley de la Propiedad Industrial, Editorial SISTA S.A. de C.V., México, 2006

El artículo 89 del ordenamiento legal señalado establece que pueden constituir una marca los siguientes signos:

I.- Las denominaciones y figuras visibles, suficientemente distintivas, susceptibles de identificar los productos o servicios a que se apliquen o traten de aplicarse, frente a los de su misma especie o clase;

II.- Las formas tridimensionales,

III.- Los nombres comerciales y denominaciones o razones sociales, siempre que no queden comprendidos en el artículo siguiente, y

IV.- El nombre propio de una persona física, siempre que no se confunda con una marca registrada o un nombre comercial publicado.

NOMBRES COMERCIALES.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 105 de la Ley de la Propiedad Industrial, el nombre comercial de una empresa o establecimiento industrial, comercial o de servicios y el derecho a su uso exclusivo, estarán protegidos, sin necesidad de registro. La protección abarcará la zona geográfica de la clientela efectiva de la empresa o establecimiento al que se aplique el nombre comercial y se extenderá a toda la República si existe difusión masiva y constante a nivel nacional del mismo.

LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.

La ley de la Propiedad Industrial puede ser definida como el conjunto de institutos jurídicos o leyes que tienden a garantizar la suma de derechos deducidos de la actividad industrial o comercial de una empresa y asegurar la lealtad de la concurrencia industrial y comercial.⁴

⁴ Ladas, Stephen P., *International Protection of Industrial Property*, , Harvard University Press Cambridge, 1930 pp.4

La Ley de la Propiedad Industrial tiene por objeto establecer las bases para que en las actividades industriales y comerciales del país, exista un sistema permanente de perfeccionamiento de procesos y productos, un fomento de actividad inventiva, mejoras técnicas y de difusión de conocimientos tecnológicos. De la misma forma busca proteger la propiedad industrial mediante la regulación y otorgamiento de patentes de invención, registros de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas y avisos comerciales, publicación de nombres comerciales, declaración de protección de denominaciones de origen y regulación de secretos industriales. De igual forma, la prevención de actos que atenten contra la propiedad industrial o que constituyan *competencia desleal*, relacionada con la misma y establecer las sanciones y penas respecto de ellos, entre otras.

PATENTE.

Es el documento expedido por el estado para hacer constar el derecho exclusivo y temporal que una persona física o jurídica tiene para explotar industrialmente un invento que reúna las exigencias legales.⁵

Al efecto el artículo 16 de la Ley de la Propiedad Industrial señala:

Artículo 16.- Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial, en términos de esta Ley, excepto:

I.- Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales;

II.-El material biológico y genético, tal como se encuentran en la naturaleza

III.- Las razas animales;

IV.- El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y

V.- Las variedades vegetales.

⁵ Rangel Medina, David, Idem, pp. 3

INVENCIÓN.

Es definida como 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 concretas⁶.

OMPI.-

Organización intergubernamental con sede en la ciudad de Ginebra, Suiza, creada en 1967 con el propósito de promover la protección de la Propiedad Intelectual en el mundo.

Otros conceptos de Propiedad Industrial son señalados en el glosario de la presente investigación.

1.2- CONCEPTOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.-

FARMACIA.-

De forma general se puede considerar que la farmacia es el arte y la ciencia de preparar, expender y suministrar medicamentos al público.⁷ Paralelamente, este concepto puede también ser definido tanto como una profesión como una ubicación.⁸

La *American Pharmaceutical Association* define a la farmacia como “*La profesión responsable del uso correcto de medicamentos, dispositivos y servicios para alcanzar los resultados terapéuticos óptimos*”

Como ubicación o lugar, la farmacia resulta ser donde los farmacéuticos con licencia y autorización legalmente expedida, dispensan medicinas en base a una

⁶ Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 15, Editorial SISTA

⁷ Reemington, *Farmacia. Medica panamericana*. Segunda edición. Tomo 1. España.2003

⁸ Kelly willian, *Pharmacy:What it is and how it works*, CRS Press, USA, 2002

prescripción válida, escrita por una persona legalmente autorizada (médico). En México, la Ley General de Salud en su fracción X del artículo 257, define a la farmacia como *“El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y, productos de perfumería, belleza y aseo;”*⁹

DROGUERIA.-

Es definida por la fracción VII del artículo 257 de la Ley General de Salud como *“El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud;”*

BOTICA.-

Definida por la fracción IX del artículo 257 de la Ley General de Salud como *“El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud;”*

FARMACÉUTICO.-

Definido por la OMS (Organización Mundial de la Salud), como *“El profesional o profesionales de la salud mas accesibles para el público. Despachan medicamentos de acuerdo con la receta médica y cuando la Ley lo permite, lo venden libremente. Además de asegurarse de tener suficientes exigencias de productos apropiados, sus actividades profesionales, incluyen la orientación de sus pacientes cuando compran medicamentos recetados, información farmacológica a los profesionales de la salud, los pacientes y*

⁹ Ley General de Salud, editorial ediciones Fiscales ISEF, S.A., México 2007

*público en general. Mantienen vínculos con otros profesionales en el campo de la atención primaria de salud.*¹⁰

Ahora bien, como resultado del avance de la industria farmacéutica a nivel mundial y el alto impacto que causa en los consumidores a nivel global, trayendo consigo un negocio lucrativo de dimensiones gigantes, la industria de los medicamentos ha tenido que proteger celosamente sus invenciones y descubrimientos; valiéndose para ello, de todos los instrumentos jurídicos con que se cuenta en cada país a saber y de las diferentes figuras de propiedad industrial. Por lo anterior, resulta necesario referirse en el presente trabajo a cada una de figuras en materia de propiedad industrial, así como a los conceptos en materia de salud que serán objeto de estudio en la presente tesis.

Los poseedores de los títulos de propiedad industrial cuentan con derechos de explotación, durante un tiempo determinado (monopolio temporal), sobre un conjunto específico de conocimientos vinculados a la producción y obtención de beneficios. Según diversas instituciones internacionales¹¹ los derechos de propiedad intelectual se clasifican en siete categorías generales¹² que se analizarán más adelante.

2.- LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO, SUS ORÍGENES.

La industria farmacéutica tiene sus orígenes en nuestros antecesores más remotos. En nuestro México prehispánico la elaboración de los medicamentos recaía precisamente en el mismo medico que a su vez era sacerdote. Es el caso que, en la época prehispánica se consideraba que la enfermedad era un problema de tipo religioso originado por la pérdida de armonía con los Dioses.

Nuestros antepasados dieron origen a la “*farmacia prehispánica*”, gracias a la utilización de plantas que junto con otros remedios de origen mineral y animal,

¹⁰ <http://abello.dic.uchile.cl/~tduca4/farmacaviirtua/filosof4.htm>

¹¹ OMPI(1995) y ONU(1993)

¹² Aboites A. Jaime, “Industria Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los países en desarrollo”, Introducción, Editorial Miguel Ángel Porrúa, México pag.18

constituyeron el acervo de medicamentos empleados en esa época. Tal es el caso de los mayas, quienes empleaban el pozol, que era una bebida elaborada a partir del maíz, y que era consumida por los pueblos de la región. Lo interesante según nos relata el autor Héctor García Villegas en “*La Industria farmacéutica Mexicana*”¹³, era que si dicha bebida no era consumida de inmediato, formaba hongos en su superficie, los cuales a su vez eran utilizados por esos pueblos, para tratar heridas y evitar infecciones. Es mencionado por el mismo autor que los *ah men* -prisioneros de guerra sin derechos en la cultura maya- eran conocedores de la medicina y sanaban a la gente a partir de baños y hierbas.

Otra cultura que resulta necesaria referir para abordar el origen de la farmacéutica en nuestro país son los Toltecas, expertos en los usos de hierbas curativas, quienes diferenciaron, al experto en hierbas, del que las utiliza para fines curativos, especialidad que mas tarde fue asimilada y perfeccionada por los Mexicas en su estancia en el Valle de Anáhuac, en el periodo que ha sido denominado como *Farmacia Prehispánica*.

Con su llegada, los españoles aportaron los conocimientos importados de Europa los cuales en muchos casos resultaban poco ortodoxos y a veces hasta salvajes, ya que mientras que los indios mexicas ocupaban curaciones domesticas como el uso del pozol del cual hablamos en párrafos anteriores y que lograba actuar como antibiótico y aliviar el dolor de los hombres heridos en batalla, los españoles, por ejemplo, ocupaban un hierro candente, que si bien es cierto, detenía la hemorragia de las heridas en batalla, también resultaba susceptible de infección, sin mencionar lo doloroso de tal “remedio”.

La farmacia que los españoles practicaban era resultado de las técnicas heredadas por la cultura grecorromana con el refinamiento que les fue aportado por la cultura árabe, mientras que; la cultura indígena, consistía en una farmacia sin contaminaciones y lo más relevante: *con un gran sentido social*.

¹³ ANAFAM ,García Villegas Héctor, “*La industria Farmacéutica Mexicana, orígenes, desarrollo y perspectivas*” Editorial Porrúa, pag. 5

Como resultado de la interacción de las culturas, la Nueva España, se convirtió en una mezcla en el que convergían elementos indígenas y técnicas farmacéuticas europeas. La interacción de la farmacia española, se dio por medio de la conversión de los indígenas al cristianismo, siendo los monjes, los más notables expositores de la farmacia española.

Martín de la Cruz, un indígena convertido al cristianismo y autor del primer libro de farmacología y herbolaria de América, tituló su obra como “*Libellus de medicinalibus indorum herbis*” en donde se señalan conocimientos de la medicina y farmacia náhuatl. Dicho ejemplar fue traducido más tarde al latín por otro indígena de nombre Juan Badiano, quien agrega ilustraciones y una relación con las características medicinales del Valle de México, actualmente la publicación es conocida con el nombre de “Códice de la Cruz-Badiano”

La regulación farmacéutica se extendió a la Nueva España, surgiendo el Protomedicato, institución rectora y supervisora que examinaba y otorgaba licencias para el ejercicio de médicos, cirujanos y boticarios. En ese entonces la actividad farmacéutica era considerada un oficio, ya que no existían estudios universitarios de farmacia, situación que provocó un estancamiento y atraso profesional, dando paso a malos boticarios y falsificadores de medicamentos.

Muy poco se sabe acerca de los primeros boticarios llegados a la Nueva España, sin embargo, -nos señala el autor Héctor García Villegas en el libro “*La Industria Farmacéutica Mexicana*”¹⁴,- los documentos con los que se cuenta, denotan que estas eran personas muy “mañosas”, ya que en las actas de cabildo se denuncian abusos de boticarios con las tarifas establecidas.

Fue por lo anterior, que una de las primeras disposiciones sanitarias en la Nueva España, fue dictada por el ayuntamiento el 11 de enero de 1527, que consistió en

¹⁴ ANAFAM ,García Villegas Héctor, “*La industria Farmacéutica Mexicana, orígenes, desarrollo y perspectivas*” Editorial Porrúa, pag 9

autorizar al licenciado en medicina Pedro López para imponer multas a quienes curaban sin autorización. Seis años más tarde, el cabildo nombro visitadores a los doctores Barrera y Alcázar quienes atendían las crecientes quejas de la época en esta actividad.

Ya en esa época, el médico y el farmacéutico desempeñaban funciones sociales diferentes. Mientras el médico, era el maestro en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades; el segundo incursionaba en el arte de preparar sustancias curativas, simples o compuestas las cuales vendía en locales llamados boticas, lugar donde elaboraba y almacenaba sus productos.

A finales del siglo XVI y principios del XVII no cualquiera podía ser boticario ni poseer botica o administrarla. Para poder hacerlo, se necesitaba aprobar una serie de requisitos y someterse a varias pruebas ante las autoridades del cabildo y el protomedicato.

Para ser boticario se requería, ser ciudadano español, fé de bautizo, tener buenas costumbres, vida recta y constancia de limpieza de sangre, en la que se demostrara que en la familia no había ningún penitenciado por el Santo Oficio de la Inquisición, saber latín, ser mayor de 25 años y presentar un examen teórico y practico en presencia de un boticario y tres protomédicos. Una vez aprobado el examen, el nuevo boticario debía hacer un juramento de honor, y, previo pago de setenta pesos, obtenía la licencia para ejercer.

Estrictos requisitos debían cumplir los boticarios como lo son: el no despachar un medicamento sin la receta y firma del médico, también era indispensable anotar el medicamento vendido en los libros de control, bajo apercibimiento de ser multado en caso de despachar un medicamento diferente al ordenado por el médico. La farmacopea empleada en esa época era la “*Palestra Farmacéutica*” de Palacios, obra que fue publicada en 1589 y que constituyo el manual inseparable del boticario hasta 1739, año en que se edito la “*Farmacopea Matritense*”.

Es preciso señalar que, el protomedicato exigía durante las visitas sanitarias realizadas a las boticas de la Nueva España, el libro denominado “*Elementos de la*

Farmacia”, de Carbonell y Bravo. A esta obra le siguió con mucho éxito el “*Manual del Farmacéutico*” de Guerrero.

Así las cosas, el siglo XIX se caracterizó por la elaboración doméstica de las medicinas en las boticas las cuales contaban con tres espacios: un obrador, una botica y una rebotica. La botica era el lugar en donde se prestaba el servicio a los clientes y la rebotica y el obrador se localizaban en la parte trasera. El obrador era un “laboratorio” donde se encontraban prensas y otros aparatos para la elaboración de medicamentos. En la rebotica se almacenaban los preparados, resultado de las operaciones de extracciones, cocciones y pulverizaciones hechas en el obrador según las prescripciones de la farmacopea.

Cuando llegaba un cliente a la botica, se mezclaban los productos, se preparaban los jarabes, se hacían las píldoras, se separaban los polvos en papeles, etcétera según las especificaciones del médico. A estas preparaciones se les daba el nombre de *medicamentos magistrales*. Asimismo se vendían medicamentos de patente, preparados por profesionistas de prestigio que les daban su nombre como garantía de calidad.

La producción de medicamentos en esa época estaba asegurada por boticarios y farmacéuticos. Los primeros eran las personas que trabajaban y despachaban en las boticas pero que no contaban con estudios formales. Los farmacéuticos, en cambio habían cursado la carrera de farmacia en la Escuela Nacional de Medicina.

Con la disolución del protomedicato y la reestructuración de la enseñanza superior llevada a cabo por Valentín Gómez Farías, se establecieron como requisitos para obtener el título, cuatro años de aprendizaje en una botica y cursar la materia de farmacia en la Escuela Nacional de Medicina. Para diferenciar entre la formación anterior de boticario - vinculada además al pasado colonial – se decidió cambiar el nombre del título al de farmacéutico. Con el tiempo, se considero boticarios a los dueños de las boticas y a aquellos que sin haber cursado estudios, aprendían el oficio en el desempeño de su trabajo en dichos establecimientos.

En esa época para poder contar con una botica, ya no era necesario haber cursado la carrera de farmacia, sino únicamente tener como responsable de la botica a un farmacéutico, lo cual en muchos casos no sucedía, situación que se prestaba para que la elaboración de medicamentos fuera realizada por boticarios, quienes no recibían el elevado ingreso que un farmacéutico pero que al final del día competían en un terreno con cabida para ambos.

Al paso del tiempo y al ir perdiendo terreno profesional, los farmacéuticos buscaron el reconocimiento y prestigio profesional, por lo que varios capitalinos se agruparon dando origen a la Sociedad Farmacéutica Mexicana en 1871. Fueron los miembros de esta sociedad, a través de discursos peticiones y negociaciones, quienes definieron el perfil del farmacéutico y pugnaron por el reconocimiento de la profesión y su carácter superior con relación a los boticarios.¹⁵

3.- EVOLUCION Y DESARROLLO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN MÉXICO.

La evolución y desarrollo de la industria farmacéutica en nuestro país, data de finales del siglo XIX y principios del siglo XX, aún con la preparación en las boticas de las prescripciones médicas escritas en latín, las cuales en muchos casos habían sido superadas por los escasos medicamentos terminados que ya empezaban a importarse principalmente de Europa y Estados Unidos.

La situación en esa época, marcada por la Segunda Guerra Mundial, hizo casi imposible la importación de los medicamentos terminados, razón por la cual el gobierno mexicano estimulo a la industria nacional, promulgando en 1941 la primera Ley Orgánica de Industrias de la Transformación, lo que trajo consigo una revolución

¹⁵ Hinke Nina *“Entre arte y ciencia: la Farmacia en México a finales del siglo XIX”* Universidad de la Sorbona, Paris 2001

económica en nuestro país, dando origen al nacimiento de laboratorios farmacéuticos nacionales como Hormona, Hipodérmico Nacional, Grisi, Unión Medica, entre otros y algunos de capital extranjero como Ciba, Squib, Sharp & Dhome por mencionar algunos.¹⁶

Especial importancia tiene la creación del Instituto Mexicano del Seguro Social en 1943, con una composición tripartita para su gobierno, de manera igualitaria, por representantes de los trabajadores, de los patrones y del Gobierno Federal¹⁷, bajo un clima de apoyo y desarrollo a las empresas nacionales.

Fue hasta 1945 cuando un grupo de empresas mexicanas constituyó la primera agrupación de Industria Farmacéutica en México, que a su vez dio origen a la Asociación Nacional de Fabricantes de Productos Químicos Farmacéuticos y Medicinales, convertida más tarde en ANAFAM, pionera en el fomento de la investigación y desarrollo de la industria farmacéutica en México. Es la ANAFAM quien desde su origen ha trabajado de manera coordinada con el cuerpo médico, fomentando la investigación y desarrollo de tecnología en nuestro país, la creación de un centro de adquisición de materias primas a efecto de adquirir por volumen y reducir costos, y en general son los socios de la ANAFAM los mayores proveedores de medicamentos del IMSS.

Hoy por hoy, la ANAFAM promueve la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos intercambiables en nuestro país, pugnando así, por un beneficio a la población que carece de recursos para adquirir un medicamento de patente que por razones que más adelante analizaremos resulta en ocasiones ser hasta un 300% más caro que el medicamento genérico intercambiable [GI]¹⁸

¹⁶ ANAFAM ,García Villegas Héctor, “*La industria Farmacéutica Mexicana, orígenes, desarrollo y perspectivas*” Editorial Porrúa, Pág. 17

¹⁷ Sitio web: <http://www.imss.gob.mx/NR/rdonlyres/0595CBC2-AE33-40D9-830E-D31E966B22B7/0/nacimiento.pdf>

¹⁸ Publicación Genéricos / innovadores, lucha de \$\$, El economista

4.- SITUACIÓN ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

La Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos, en su párrafo tercero del artículo 4° establece el fundamento que concede a toda persona en territorio nacional, el derecho a la protección de la salud al señalar:

Art.-4° “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución”

En similar sentido se señaló en el Programa Nacional de Salud 2001 – 2006:

“El desarrollo económico, el bienestar social, la estabilidad política y la seguridad nacional dependen de la buena salud de los mexicanos”

De un armónico análisis del artículo Constitucional en relación con el Programa Nacional de Salud antes transcrito, encontramos que en términos generales el bienestar social depende de la buena salud de los mexicanos. En efecto, el Estado considera la salud como uno de los objetivos esenciales que conjuntamente con la educación, contribuyen al desarrollo del país, creando un crecimiento económico sustentable.

La salud es el resultado de la prestación de un vasto conjunto de bienes y servicios que pueden ir dirigidos a la colectividad o a individuos particulares, pero que finalmente, el resultado debe ser el bienestar de la sociedad. Por lo tanto, la salud depende de la existencia y la calidad de:

- Infraestructura sanitaria: aire limpio; agua potable; alimentos inocuos; nutrición saludable; disposición de desechos; promoción del uso adecuado de los recursos etc.

- Medidas preventivas de salud pública; educación de estilo de vida para prevenir focos de infección, adicciones y transmisión de enfermedades
- Atenciones médicas: servicios profesionales de atención desde la prevención, diagnóstico y terapéutica hasta la rehabilitación y reintegración a la vida productiva.

Los medicamentos constituyen una medida preventiva de rápida y probada eficacia, así como uno de los pilares más importantes de la terapéutica. Son una herramienta esencial en la lucha contra las enfermedades y sus consecuencias, y han sido uno de los principales elementos que han permitido importantes mejoras en la salud y calidad de vida de la sociedad actual. Sin embargo, existe heterogeneidad en la eficacia y seguridad de los medicamentos e inequidad a su acceso.¹⁹

En la investigación titulada “*Hacia una política farmacéutica integral para México*”²⁰ se señalan tres objetivos de lo que la Secretaría de Salud considera necesarios para contar con una política farmacéutica nacional y que son:

- Medicamentos seguros, eficaces y de calidad;
- Disponibilidad y acceso;
- Innovación y competitividad farmacéutica

Consideró que los objetivos de la investigación referida en párrafos anteriores, se encuentran debidamente establecidos al menos en los dos últimos Programas Federales de Salud sexenales y que encuentran su fundamento, como lo hemos señalado en el artículo 4º Constitucional y Leyes especiales, sin embargo, esto ha sido letra muerta, lo que consideró, es que mas que una política integral en el ramo farmacéutico, es necesario establecer acciones quizá en algunos casos, de

¹⁹ Secretaria de Salud, “*Hacia una política farmacéutica integral para México*”, Secretaria de Salud, México, Primera edición 2005. pp.15

²⁰ Ib idem

manera coercitiva que incidan en el debido cumplimiento de lo que a la fecha se encuentra plasmado en la Ley.

En México, actualmente se ubican alrededor de 224 fábricas o laboratorios de medicamentos pertenecientes a 200 empresas, de las cuales un 50% se encuentran establecidas en la Ciudad de México; el 30% son subsidiarias multinacionales y generalmente las que abastecen al mercado privado que monopoliza el 80% de las ventas totales de medicamentos en el país, el otro 20% responden a las ventas de empresas nacionales.²¹

La industria farmacéutica instalada en México abastece prácticamente la totalidad de los requerimientos de medicinas del país, produce el 86% e importa el 14% restante.

En el aspecto mundial, la industria farmacéutica reporta ventas por alrededor de 500,000.00 millones de dólares, y es uno de los sectores donde la posición de los líderes evoluciona con el mayor dinamismo, en parte debido al gran impacto que tienen los medicamentos conocidos como *blockbusters*²², cuyas ventas pueden ascender hasta mil millones de dólares anuales en los países industrializados.²³ Dichas ganancias multimillonarias, se ven frenadas al vencimiento de la patente que protege dichos medicamentos, razón por la cual las empresas hegemónicas reclaman, a veces con argucias legales poco éticas, el descubrimiento realizado en “*pro de la salud mundial*”, convirtiendo dichas innovaciones en un verdadero negocio que poco o nada favorece al que menos tiene.

En contraposición, las empresas en desarrollo que no cuentan con la infraestructura y el capital para invertir en investigación, justifican la fabricación de

²¹ Datos obtenidos de la Asociación mexicana de industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF)

²² Blockbuster : un medicamento éxito de mercado. Típicamente, el que genera facturación superior a 1.000 millones de dólares anuales. A veces, muy superior (el omeprazol generó 6.200 millones anuales por varios años).

²³ *Léxpansión*, número 692, diciembre 2004

medicamentos similares y genéricos intercambiables, en beneficio “*del que menos tiene*”; estandarte que como veremos más adelante no siempre es real.

Diecisiete millones de personas mueren anualmente en el mundo a causa de diversas enfermedades infecciosas, 97 % de esas muertes ocurren en países en desarrollo. En particular, el VIH (SIDA) es responsable de 4 millones de decesos, poco más de la mitad en África. De igual manera enfermedades respiratorias, como la neumonía, también contribuyen con 4 millones de defunciones en el planeta. Otras enfermedades que se presentan con mayor frecuencia en países pobres son el cólera, la disentería y la tifoidea, las cuales en conjunto son la causa de 2 millones de muertes por año. De igual manera, por tuberculosis se registran 1.7 millones de decesos anuales, por malaria un millón y por rubéola 900,000.²⁴

La industria farmacéutica mexicana particularmente, encuentra cuartado su crecimiento por causas como lo son:

- El poco apoyo por parte del Estado.
- Las ganancias obtenidas resultan insuficientes para el desarrollo de investigación de nuevos productos.
- El alto costo de publicidad en medios de comunicación.
- Los altos costos de exportación a diferentes países.
- La deficiente legislación nacional.
- Las argucias poco éticas de farmacéuticas transnacionales que decididas a no perder sus ingresos multimillonarios emprenden acciones legales con base en las lagunas legales existentes.
- La inadecuada preparación en materia de Propiedad Industrial de nuestros órganos jurisdiccionales.

²⁴ Guzmán Alenka y Viniegra Gustavo, *Industria Farmacéutica y propiedad Intelectual: Los países en desarrollo*, Primera Edición, Editorial Miguel Ángel Porrúa- UAM Unidad Iztapalapa, México 2005

Sin menoscabo de lo anteriormente expuesto, la industria farmacéutica nacional con paso lento, ha logrado consolidarse como la más fuerte de Latinoamérica, en gran medida con el apoyo de las instituciones nacionales no gubernamentales que la representan.

En efecto, asociaciones nacionales como CANIFARMA, AMIIF y ANAFAM, por mencionar algunas han contribuido con las autoridades correspondientes en el fomento y desarrollo de las políticas y normas que rigen la industria nacional en la actualidad. El objetivo del Estado debe de ser contar con medicamentos más accesibles para las instituciones de salud y los particulares, que a su vez, tengan mayor disponibilidad y oportunidad, sin embargo la realidad actual, es que la oferta se caracteriza por un mercado con pocos competidores, que ofrecen marcas de patente a precios elevados protegidos por la Ley de Propiedad Industrial y en consecuencia los pacientes son víctimas de una prescripción médica que no toma en cuenta su situación económica y los lleva a la automedicación, a la medicina alternativa y cada vez en mayor medida a los “productos similares”, por su bajo costo y que se ostentan con el estandarte de “lo mismo pero mas barato”²⁵

El mercado farmacéutico mexicano esta conformado fundamentalmente por dos segmentos que operan de forma independiente: El Institucional (conformado por el sector público) cuya demanda, comprende principalmente genéricos; y el privado, caracterizado por el uso de marcas comerciales e innovadores. Las exportaciones de México en el ámbito mundial representan 0.27% del total mundial y a pesar de ser menores de las de la mayoría de los países desarrollados, superan aún a los de la India. En ese orden de ideas, las ventas que reporta la industria farmacéutica mexicana, ocupan el tercer lugar de las Américas, solo después de Estados Unidos y Canadá.

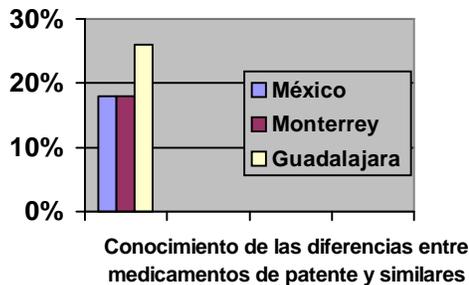
Es preciso señalar que la situación actual de la Industria Farmacéutica mexicana, se encuentra en manos de las grandes transnacionales, quienes con

²⁵ Ríos Lorena y Hernández Ángel, “Salud, privilegio de unos cuantos”, Revista Vertigo, 2007

investigaciones millonarias, de alta tecnología y efectivas campañas publicitarias, controlan el mercado nacional y se llevan los ocho millones de dólares que representa México a nivel global.

Otro factor importante en la industria farmacéutica mexicana actual es la falta de información que se presenta al momento de consumir un medicamento ya sea innovador, genérico intercambiable o similar, pues la población, no logra identificar de manera clara la diferencia entre las diversas opciones y el beneficio que traerá esto a su economía y sobre todo a su salud.

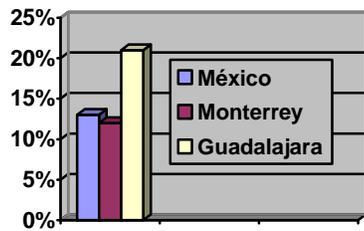
De acuerdo a una encuesta realizada en las tres principales ciudades de territorio nacional publicada por SERTA de México²⁶ la población en la ciudad de Guadalajara, Jalisco, tiene mayor conocimiento en las diferencias que existen entre medicamentos de patente, genéricos y similares, tal y como se aprecia en la siguiente gráfica:



De igual manera sucede al momento de que la población fue cuestionada en relación a las diferencias entre medicamentos de patente y genéricos tal y como se observa en el siguiente gráfico:

²⁶ SERTA DE MÉXICO, Balcázar Gúzman Óscar, “¡Salud Mexicano!” Revista SERTA estudios de mercado cualitativos y cuantitativos, México 2007

Conocimiento de las diferencias entre medicamentos de patente y genéricos



Analizando los gráficos mostrados anteriormente, observamos que las diferencias entre los diferentes tipos de medicamentos, no se encuentran claras aún para los mexicanos, quedando un mayor entendimiento para la ciudad de Guadalajara, Jalisco en primer lugar, el Distrito Federal en segundo y Monterrey en tercer lugar.

La industria farmacéutica nacional en nuestro país se encuentra en una fase de cambios importantes que atienden a diversos factores económicos, políticos y sociales, pues los cambios que se gestan en este ramo de la industria tienen incidencia directa en los niveles generales de salud de la población, la investigación y desarrollo de nuevos productos, la generación de empleos, la productividad de la masa laboral, las finanzas públicas, la opinión pública y los niveles de satisfacción de los usuarios.

En la actualidad, el crecimiento a largo plazo de los países depende en gran medida de las innovaciones industriales que pueden darse si existen suficientes capacidades humanas. Promover la industria productora de fármacos puede mejorar el desarrollo humano y el tecnológico, que son necesarios para tener la capacidad de captar nuevos fármacos generados en México o en otros países, ya sea que se fabriquen bajo licencia del titular de una patente, o bien que se registre la patente de un producto nuevo.

En resumen, la industria farmacéutica instalada en México es económicamente fuerte, aunque su crecimiento se ha desacelerado en los últimos

años y fabrica 86% de las necesidades de medicamentos del país, principalmente a partir de principios activos provenientes del extranjero.²⁷

²⁷ Secretaria de Salud, “*Hacia una política farmacéutica integral para México*”, Secretaria de Salud, México, Primera edición 2005. pp.36

CAPITULO II

MEDICAMENTOS INNOVADORES, GENÉRICOS Y SIMILARES.

1.- DIFERENCIA ENTRE MEDICAMENTOS INNOVADORES, GENÉRICOS INTERCAMBIABLES Y SIMILARES.

Al tratar el tema a desarrollar, quiero iniciar manifestando al lector que en el mercado mexicano existe una gran variedad de productos farmacéuticos que en ocasiones crean tal confusión no solo en el paciente, sino también en el médico, quienes son bombardeados por la publicidad que los fabricantes ejercen en el mercado. Es el caso que, el paciente se encuentra en la disyuntiva de decidir entre numerosas posibilidades para mitigar su padecimiento, ya que puede optar por visitar un médico alópata, que en la práctica privada, seguramente le recetará medicamentos de patente costosos, ó acudir con un practicante de medicina alternativa, quien le recomendará medicamentos mas económicos pero quizá de dudosa efectividad, ó en el peor de los casos ser víctima de los productos “milagro” promocionados en los medios masivos de comunicación, cuya calidad y eficacia son inciertas.²⁸

La Ley General de Salud en México, define a los medicamentos en general en su fracción I del artículo 221:

Art. 221.- Para los efectos de esta Ley se entiende por:

I.- Medicamentos: 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. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a los alimentos naturales y además se presente en

²⁸ Palma Aguirre José Antonio, “Medicamentos genéricos y originales. ¿Es lo mismo un original que una copia?”, Revista Medica IMSS 2005, vol 43 pp. 277-270

alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios;

De un recto análisis al precepto legal transcrito encontramos que los medicamentos, son todas aquellas sustancias de origen natural o sintético que mezcladas, conlleven un efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y además que se presenten en forma farmacéutica, identificado como tal por su actividad farmacológica, sus características físicas químicas y biológicas. La definición que nos da el artículo 221 de la Ley General de Salud, podría resultar a primera lectura de difícil comprensión, por lo que veremos detalladamente a que nos referimos.

El buscador de respuestas del portal yahoo en su sección médica nos señala que será considerada sustancia natural toda aquella que se encuentra en el ambiente y que no requiere un proceso químico para obtenerse. Asimismo tenemos que será considerada sustancia sintética aquella que no se encuentra en el ambiente y que para obtenerla se debe realizar algún proceso químico²⁹.

Por lo que respecta al efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, debemos entender que es aquel que tiene por objeto el tratamiento de las enfermedades mientras que el efecto preventivo tiene la finalidad de cómo prevenir enfermedades³⁰

Siguiendo con la clasificación de los medicamentos, tenemos que de conformidad con lo establecido en el artículo 224 de la Ley General de Salud, los medicamentos se clasifican en dos divisiones a saber por su forma de preparación y por su naturaleza.

Por su forma de preparación la Ley establece tres subdivisiones: magistrales, oficinales y especialidades farmacéuticas. En efecto, son considerados ***medicamentos magistrales*** o formulas magistrales, aquellos medicamentos recetados expresamente por un facultativo (medico o veterinario), destinado a un paciente concreto, elaborado y, preparado

²⁹ www.yahoo.com.mx/medica/html

³⁰ Diccionario de la lengua española 2005 Espasa-Calpe S.A., Madrid:

por el farmacéutico,³¹ mientras que las *especialidades farmacéuticas*, son el tipo de medicamentos más utilizados en la actualidad con una composición e información definidas, dispuestos en forma farmacéutica y con una dosificación determinada, para su disposición al público con nombre comercial y embalaje autorizado por la administración sanitaria.

Por ejemplo: el compuesto activo denominado Ácido Acetilsalicílico es un principio activo y una especialidad farmacéutica es la Aspirina 20 comprimidos a una dosis de 500 mg. que será el envase que nos entreguen en la farmacia.

La denominación genérica o nombre genérico indica cual es la sustancia activa a la que se atribuye el efecto terapéutico del producto farmacéutico con el fin de que estos beneficios no sean asociados exclusivamente al uso de determinadas marcas comerciales de fármacos, dirigiendo y ofreciendo al paciente alternativas en el mercado.

En ese orden de ideas, los principios activos atienden a la nomenclatura que la Organización Mundial de la Salud, a través de los *International Nonproprietary Names* (INN) facilitan para la identificación de ingredientes farmacéuticos activos.³² Cada INN resulta ser entonces, un nombre único que el equipo de expertos de la citada organización asigna a la sustancia que va a ser comercializada como fármaco.

Por lo expuesto, la Ley General de Salud, vigente, clasifica a los fármacos conforme a sus características, formas de distribución, naturaleza, su efecto terapéutico y su forma de preparación. El artículo 224 de la Ley General de Salud, define como medicamentos de especialidades farmacéuticas a aquellos preparados con formulas autorizadas por la Secretaria de salud, en establecimientos de la industria, químico – farmacéutica, identificados por su denominación genérica y distintiva o marca comercial, siendo imprescindible la denominación genérica, según adiciona el artículo 225 del ordenamiento

³¹ www.portalfarma.com

³² World Health organization, *International Nonproprietary Names*. Essential Drugs and Medicines Policy

legal invocado. De igual forma el artículo 226 de la Ley, en sus seis fracciones contempla lo referente a su venta y suministro.³³

A) MEDICAMENTOS ORIGINALES, INNOVADORES Ó DE PATENTE

Son considerados medicamentos originales, innovadores o de patente aquellos que ofrecen una novedad terapéutica y que corresponden generalmente a los que presentan una nueva entidad química, pero también incluyen a una nueva asociación, nueva indicación nueva forma farmacéutica y una nueva concentración por unidad.

En México, las medicinas **autorizadas** para su venta han cumplido con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia que al efecto establece la Ley General de Salud para poder obtener el *registro sanitario*³⁴. Los requisitos que al efecto establece la legislación aplicable, han sufrido modificaciones en atención al dinamismo tecnológico de la ciencia y la legislación. Es este sentido, los requisitos que antes eran requeridos a los fabricantes de medicamentos, a la fecha son mucho más exigentes, teniendo implícitamente la demostración de seguridad y eficacia en la investigación pre clínica y clínica del desarrollo de dichos medicamentos.

Los *medicamentos innovadores* cumplen con estas exigencias, a través de la investigación básica y clínica necesaria, generalmente costosa y prolongada. Entiéndase como *investigación básica de laboratorio*, la practicada en animales de experimentación, que estudian los mecanismos de acción, la eficacia y los efectos adversos, en especial durante el embarazo y la lactancia, en el embrión, en el feto y en la descendencia, en la inducción de tumores y en ciertos casos de interacciones medicamentosas.

La investigación clínica, analiza el comportamiento del fármaco en el humano, su absorción en niveles sanguíneos y eliminación, la determinación de la dosis, su eficacia en estudios preliminares y posteriormente en investigaciones en las que se compara el

³³ Ley General de Salud, artículos 224,225 y 226, Editorial SISTA, México 2007

³⁴ Véase glosario

medicamento con placebo y otros productos en un grupo mayor de pacientes, así como la recopilación cuidadosa de los efectos adversos buscados y vigilados intencionalmente.

Diversos autores en materia de Propiedad Industrial así como las grandes empresas farmacéuticas pugnan porque únicamente existan en el ámbito farmacéutico, los denominados medicamentos originales o innovadores, justificando dicha posición en la teoría de que la existencia únicamente del medicamento original es igual a alentar la investigación para ampliar la frontera del conocimiento, puesto que se ayuda a la información médica y se estimula el progreso científico de la humanidad, impulsan el descubrimiento de nuevas moléculas terapéuticas, diagnósticas y preventivas que beneficiaran a las presentes y futuras generaciones.

Las características que garantiza un medicamento original, innovador o de marca, es: **responsabilidad**, puesto que identifica la fuente de los productos y confiere responsabilidad a su fabricantes, **calidad**, puesto que reproduce en todo el mundo los niveles de calidad del laboratorio investigador, **biodisponibilidad**, que garantizan las variables que afectan la biodisponibilidad de los principios activos, ya que el laboratorio investigador conoce y controla todas las variables de su fabricación, **eficacia**, que permite obtener efectos terapéuticos predecibles evidenciados en ensayos clínicos, **seguridad**, puesto que esta documentada por rigurosos estudios farmacológicos y clínicos, **experiencia**, ya que es el utilizado verdaderamente en las experiencias clínicas mundiales. Es el único que asegura los resultados citados en la bibliografía médica, **fármaco vigilancia**, ya que es el laboratorio investigador quien realiza un seguimiento y vigilancia del comportamiento de sus fármacos en todo el mundo. Esta valiosa información colabora con la mayor confiabilidad de los productos a la hora de prescribir.³⁵

Efectivamente, los fabricantes de medicamentos originales justifican sus altos precios pues señalan que el descubrimiento de cada molécula es la culminación de un largo

³⁵ Información obtenida del sitio web de Janssen-Cilag
www.janssen.cilag.com.mx/home/interior.asp?cve_sub=18

y costoso proceso de investigación y desarrollo que dicen, en promedio lleva de diez a quince años.

B) MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES, [G.I.]

Se considera “genérico” todo aquel medicamento que se distribuye con la denominación común internacional del principio activo del que se obtiene el efecto terapéutico, sin mayor explotación del nombre comercial, o denominación distintiva y que, mediante el sometimiento a pruebas de bioequivalencia³⁶ y biodisponibilidad³⁷ se hace acreedor al término de “*genérico intercambiable*”, lo que le permite garantizar al consumidor el mismo efecto terapéutico del medicamento comercial que originalmente obtuvo la patente de invención.

Haciendo un breve análisis del origen de los medicamentos genéricos intercambiables en México, encontramos que, hasta hace unos años, solo se consumían medicamentos innovadores y las copias de mayor o menor calidad, cuyo único requisito era cumplir con las exigencias de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos³⁸. Estos fármacos, eran producidos por laboratorios farmacéuticos nacionales, principalmente para satisfacer la necesidad de medicamentos del Sector Salud, IMSS³⁹ e ISSSTE.⁴⁰

En 1997 la Organización Mundial de la salud, (OMS) recomendó al gobierno de México, la implementación de un programa de medicamentos genéricos que permitiese intercambiarlos con los productos innovadores con patente vencida. Diversas modificaciones se realizaron a la Ley General de Salud, siendo el artículo 376 bis de dicho ordenamiento legal, el inicio de los medicamentos genéricos al referirse a los requisitos de registro. De igual forma el Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 4 de febrero de 1998, se refiere a los medicamentos genéricos intercambiables, en sus numerales 72 al 80; siendo de vital importancia el artículo 75 de

³⁶ Ver glosario

³⁷ Ver glosario

³⁸ Ver glosario

³⁹ Ver glosario

⁴⁰ Ver glosario

dicho reglamento que marcaba la pauta a seguir con respecto a los medicamentos en comento.

Cabe señalar que el 22 de septiembre de 2004, en la octava edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, se publicó las “*Características que debe cumplir un medicamentos para obtener el registro sanitario*”, en la que se menciona que: solo hay dos tipos de medicamentos: el nuevo que no ha sido registrado previamente en el país, y el genérico, que ha demostrado intercambiabilidad con el medicamento de referencia, de tal forma que una vez vencida la patente, cualquiera puede desarrollar la versión genérica, esté o no incluido en el cuadro básico o en el catalogo de insumos.

Así las cosas, en los artículos 210 a 217 del Reglamento de Insumos para la Salud aparece la figura del tercero autorizado y en el Diario Oficial de la Federación del 4 de septiembre de 1998, se publicó la primera relación de terceros autorizados ante la Secretaría de Salud, que incluía dos unidades para realizar perfiles de disolución y dos unidades clínicas y analíticas para pruebas de bioequivalencia, con lo que, se iniciaba el proyecto de los medicamentos genéricos intercambiables en nuestro país, que se hizo oficial el 19 de marzo de 1998, cuando el diario Oficial de la Federación publicó el “*Acuerdo por el que se relacionan las especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al catalogo de Medicamentos genéricos Intercambiables y se determinan las pruebas que deberán aplicárseles*”.⁴¹

Ahora bien, a nivel internacional, los productos genéricos salen a la luz pública en aquellos países en que se reconoce la protección patentaria y que son registrados al vencimiento de la patente concedida al producto innovador. Sin embargo, esto no es nada sencillo, pues se requiere la realización de varios estudios, entre ellos el de Bioequivalencia, que llega a ser el reemplazo de los costosos estudios de investigación y desarrollo que realizó el innovador.

⁴¹ ANAFAM, “*La industria farmacéutica Mexicana*”, Editorial Porrúa, México, 2006

Ejemplificando, cuando un laboratorio registra un producto por primera vez en Estados Unidos de Norteamérica, debe cumplimentar los requerimientos de un NDA (New Drug Application) que incluyen: Aspectos Químicos, Métodos de Producción, Controles de Calidad, Etiquetado, Garantía de Calidad, Estudios Preclínicos y Biodisponibilidad, mientras que, cuando un laboratorio desea registrar un producto genérico, debe hacerlo según los requerimientos de un ANDA (Abbreviated New Drug Application) que implica menores requerimientos que un NDA ya que los estudios preclínicos, Clínicos y de Biodisponibilidad, se remplazan por un estudio de bioequivalencia⁴² entre el medicamento innovador y el genérico a registrar.

Es considerado que el precio de los medicamentos genéricos intercambiables, no disminuye únicamente porque los requerimientos de un genérico sean menores que los de un innovador, el precio baja, nos señalan diversos autores, principalmente, porque surge la competencia cuando finaliza el monopolio del producto patentado. El precio bajaría, probablemente menos, pero bajaría aunque se exigieran a los genéricos los mismos estudios que a los innovadores, y esto ocurre también, porque el precio del producto innovador no está únicamente determinado por el costo en tiempo y dinero de sus años de desarrollo e investigación.

A partir de la década de los 90's se ha ejercido cada vez mayor presión para que los países latinoamericanos adoptaran legislaciones sobre medicamentos genéricos. México fue el primer país que estableció una legislación incluyendo a los genéricos con la norma oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998 que ***“Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable”***. Brasil el segundo país con la Ley N°. 9787 del 10 de febrero de 1999 y su reglamento en la resolución N° 391 del 9 de agosto de 1999 ***“Reglamento técnico para medicamentos genéricos”***

⁴² Inicialmente, todo producto genérico debía realizar un estudio de Bioequivalencia para ser registrado y solo se contemplaban escasas excepciones, principalmente relacionadas a los productos en solución o a algunos casos de concentraciones menores de un producto ya aprobado. Sin embargo actualmente, se ha flexibilizado el criterio y se exceptúa de estudio de bioequivalencia a los productos orales que demuestren ser de rápida disolución y cuyos principios activos sean de clase I y no correspondan a drogas de estrecho rango terapéutico (Guía FDA, 2000)

Por lo expuesto podemos resumir que un medicamento genérico es aquella especialidad farmacéutica que tiene el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica que un medicamento de los denominados innovadores. Vemos también que los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, resultan ser estudios químicos farmacológicos llevados a cabo en seres humanos, donde se prueban tanto el medicamento innovador como el aspirante a ser medicamento genérico intercambiable [GI] y donde al finalizar las pruebas necesarias y si los resultados son positivos, como ingredientes activos (fármacos y sales), se disuelven en la misma proporción se absorben y actúan de la misma manera que el producto innovador y en el mismo lapso de tiempo, entonces estaremos ante la presencia de un producto que puede ser genérico intercambiable [GI].

Resulta pertinente mencionar en este apartado, que los medicamentos genéricos constituyen una estrategia importante con el propósito de ampliar a la población el acceso a medicamentos de calidad a un costo menor, respetando los derechos de propiedad industrial

C) MEDICAMENTOS “SIMILARES”

Históricamente el término “similar” comenzó a ser utilizado en donde NO se reconocían los derechos de propiedad intelectual a los productos farmacéuticos. El producto similar consiste en un equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica de un producto de referencia, aprobado según la legislación vigente en estos países. Sin embargo, el producto similar se caracteriza por NO haber presentado pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia que pudieran dar un claro diagnóstico de su seguridad y eficacia terapéutica.

En efecto, los productos similares, contienen el mismo principio activo terapéutico y en la misma concentración del fármaco original, sin embargo no han demostrado tener el mismo efecto terapéutico del medicamento original.

El punto de controversia, versa en el hecho de que el beneficio terapéutico puede no presentarse si el fármaco no se disuelve oportunamente y llega al torrente sanguíneo para cumplir con su objetivo medicinal. Tal situación ha llevado a cuestionar la legalidad de estos fármacos en nuestra legislación, toda vez que, no se contempla la existencia de los referidos fármacos sin la consideración de los estudios de Biodisponibilidad.

Tal y como lo he señalado en líneas anteriores, al hablar de la presencia de medicamentos en México, la existencia de estos fármacos (similares) se remonta al pasado al ser los primeros que dieron abasto a las instituciones de salud pública (IMSS, ISSSTE, ISSSFAM). El hábito de contar con similares desde el tiempo en el que no se contaba con la infraestructura para verificar su calidad, así como su presencia permanente han restado importancia a su campo de atención, la salud humana. Sin embargo, la Ley de Salud vigente, obliga a cumplir con parámetros de eficacia y seguridad, en virtud de que su compra, no es por cierta cantidad de miligramos de principio activo, sino del beneficio que el paciente busca con su consumo: la salud.

Si tomamos la reflexión anterior, todo aquel genérico, aún de marca que no demostrara su biodisponibilidad y efecto terapéutico en grado de intercambiable a la original, debería ser considerado como similar o no ingresar al mercado.

Los similares, pese a la laguna legal en la que surgen, gracias a la gran difusión en los medios de comunicación, han logrado confundir al consumidor con la percepción de “equivalentes” o genéricos intercambiables, logrando llegar a los sectores sociales con menos recursos económicos, que en búsqueda de opciones para el tratamiento de enfermedades, han adoptado el consumo de dichos productos.

La frase “*lo mismo, pero más barato*” ha captado el consumo de dichos productos, teniendo como clientes cautivos a los grupos sociales mas restringidos del país, creando en ciertos casos, la desconfianza de quienes han padecido el consumo de ciertos productos, en los que el efecto terapéutico no sido el esperado.

Al término de la presente investigación, se publicó la entrada en vigor del nuevo Reglamento de Insumos para la Salud, en el que se establece que todos los medicamentos estarán sujetos a revisión durante el plazo de dos años por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y aquellos que no demuestren su eficacia terapéutica, seguridad y calidad, serán removidos del mercado.

Con lo anterior se eliminara a partir del 24 de febrero de 2010 la venta de medicamentos “similares” pues aquellos que no demuestren bioequivalencia con el medicamento original, no contarán con el Registro sanitario necesario para estar dentro del mercado nacional. La COFEPRIS deberá analizar durante los próximos 25 meses alrededor de 73 medicamentos día con día, con lo cual a su vez la Secretaria de Salud estima que tendrá una base de datos confiable, que dicho sea de paso, a la fecha no se cuenta con ella, de la totalidad de medicamentos que cuentan con Registro Sanitario.⁴³

En conclusión del presente capítulo, puntualizaré que **los medicamentos innovadores** son aquellos que tras largos años de investigación y altos costos, ingresan al mercado con precios altos que, si bien es cierto, se justifican por las razones expuestas, no menos cierto resulta que la inversión generada, se recupera en demasía con el monopolio que la legislación concede a los titulares de dichas patentes.

Los medicamentos genéricos intercambiables, justifican su ingreso al mercado al vencimiento de la patente del titular, con un precio más accesible en pro de la salud general, garantizando la misma eficacia que el medicamento innovador, tras los estudios que a lo largo del presente trabajo hemos mencionado, como lo son: estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, lo que se traduce en seguridad al consumidor a precios accesibles.

Por último, los “**medicamentos similares**” encuentran su ingreso al mercado, bajo la laguna legal existente y que si bien es cierto cumplen con los aspectos “*técnicos*” para poder ser comercializados, no garantizan contar con el mismo efecto terapéutico en los

⁴³ “*Medicamentos similares deben probar eficacia*” EL UNIVERSAL de fecha 1 de febrero de 2008

consumidores puesto que no han acreditado pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia.

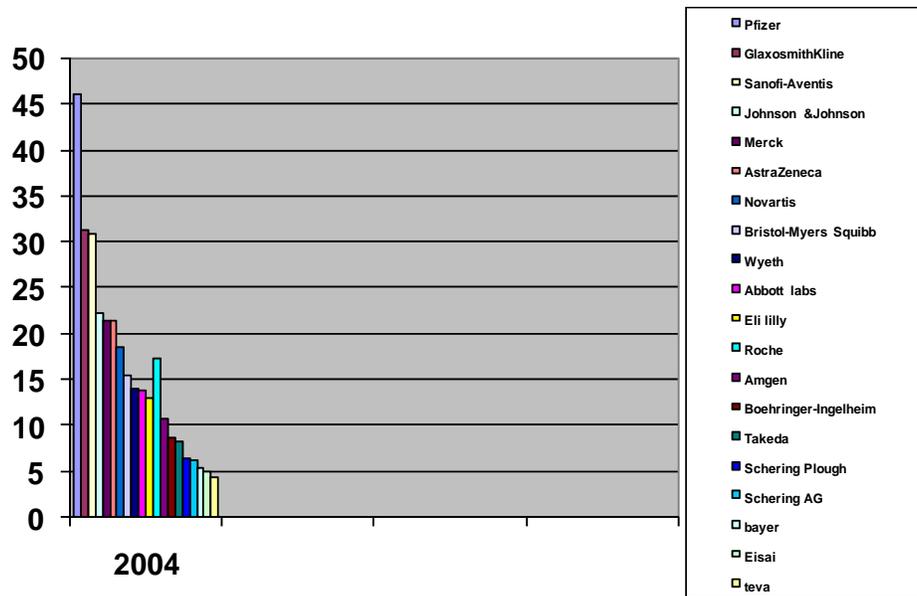
2.- LAS EMPRESAS HEGEMÓNICAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

El tema que se desarrolla en el presente numeral, para efectos didácticos lo he dividido en dos partes a saber:

- A) Empresas farmacéuticas transnacionales y,
- B) Empresas farmacéuticas mexicanas.

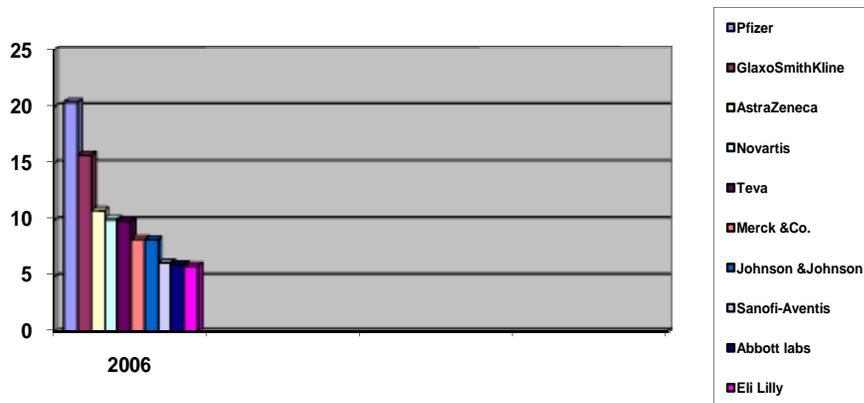
A) Empresas Farmacéuticas Transnacionales

El reporte especial contenido en el *link* www.pharmexec.com de mayo de 2005, nos muestra las principales 50 compañías farmacéuticas a nivel mundial, las cuales en conjunto reportaron ventas superiores a los 500 billones de dólares en 2004, siendo Pfizer la de mayores ganancias con 46 billones de dólares.



* Ventas reportadas durante el año 2004 expresadas en billones de dólares por las principales 20 Compañías Farmacéuticas Mundiales en el año de referencia.⁴⁴

Los reportes obtenidos en el año 2006, denotan el liderazgo en ventas por parte de la empresa Pfizer y GlaxoSmithKline en las primeras posiciones según se aprecia en el siguiente gráfico.



* Empresas farmacéuticas transnacionales con ventas reportadas en el año 2006 en billones de dólares.⁴⁵

⁴⁴ www.pharmaexec.com "PharmExec 50 Our Sixth Annual Report of the World's Top 50 Pharma Companies"

⁴⁵ www.drugtopics.com "The top 10 drug firms of 2006"

Como observamos, la industria farmacéutica mundial es un área en donde el crecimiento avanza dinámicamente en respuesta a diversos factores como lo son las decisiones empresariales, comerciales y legales. Es así como la difusión y la investigación de nuevos fármacos adquiere relevancia en la vida de los consumidores.

La inversión e investigación de las “grandes empresas farmacéuticas” se realiza en determinados países, principalmente en aquellos que han adoptado un estricto régimen de protección y regulación en materia de propiedad intelectual que protejan los intereses de dichas empresas. Lo anterior no es coincidencia y ha llevado a una severa crítica en la que funcionarios del gobierno - *principalmente en Estados Unidos de Norteamérica*- al final de su periodo, ocupen cargos en la industria farmacéutica o viceversa, lo que es conocido como “*revolving doors*” o “puertas giratorias”⁴⁶

Es el caso, que la industria farmacéutica estadounidense, influye de manera considerable en la adopción de regulaciones que determinan el camino de la industria farmacéutica a nivel mundial. Nuestra cercanía con dicho país y los tratados adoptados, han marcado en gran medida el mercado farmacéutico nacional así como su desarrollo y evolución.

La fusión y alianza de empresas transnacionales -de marca y genéricas - ha influido de igual manera en el acaparamiento de las grandes empresas, que frenan a las pequeñas industrias que no tienen otra alternativa que vender o sucumbir la investida de los grandes monopolios farmacéuticos mundiales.

FECHA DE LA FUSIÓN	EMPRESA A	EMPRESA B	NUEVA EMPRESA
2000	Pfizer Inc.	Warner-Lambert Company	Pfizer Inc.
2001	Glaxo Wellcome plc	Smith Kline Beechman plc	GlaxoSmithKline

⁴⁶ ANAFAM, “*La industria farmacéutica mexicana*” Editorial Porrúa, 2006 pp125

2002	Amgen Inc	Immunex Corporation	AAmgen Inc.
2003	Pfizer Inc.	Pharmacia Corporation	Pfizer
2004	Sanofi-Synt	Aventis	Sanofi-Aventis
2005	Genzyme Corporation	Ilex Oncology	Genzyme

Fuente: Bureau of competition, federal trade commission, overview of FTC Antitrust Action in Health Care Services and Products, June 2005

Como se observa, el mercado farmacéutico a nivel mundial se encuentra liderado por empresas de origen estadounidense ocupando más del 46% del sector farmacéutico mundial, europeo y en épocas recientes el mercado japonés.

Es bien sabido en la industria farmacéutica nacional, que a partir del año 2008 los ingresos de las principales empresas farmacéuticas se verán afectados al vencimiento de las patentes de las que son titulares y que reportan en estos momentos millones de dólares a sus titulares. Lo anterior, atiende a las fechas de adopción de los tratados multilaterales y la regulación en materia de Propiedad Industrial a que se encuentran sujetas dichas patentes; es por lo anterior que la industria ha incrementado sus inversiones en Investigación y desarrollo, sobre aquellas corporaciones más poderosas económicamente del sector las cuales se disputan la totalidad de los nuevos fármacos.

Las 10 principales empresas farmacéuticas transnacionales que destinan gran parte de sus ingresos a investigación y desarrollo son Pfizer, GlaxoSmithKline, Sanofi-Aventis, Jonson & Jonson, Merck, AstraZeneca, Novartis Bristol-Myers Squib, Wyeth y Abbott Labs

En la actualidad, la investigación y desarrollo avanza en gran medida en universidades y hospitales, en su mayoría financiada por las empresas antes señaladas, y uno de los puntos de interés actual se centra en la investigación de tratamientos para el cáncer, las enfermedades del sistema nervioso central, las enfermedades virales como el VIH SIDA, la artritis y las enfermedades del aparato circulatorio, que son los males de los que mayor demanda se tiene en los países desarrollados y por consiguiente los que generan

mas ganancia a las empresas de este sector. En contraposición y solo por dar un ejemplo, poca investigación se ha desarrollado respecto enfermedades como la “*enfermedad de Chagas*”⁴⁷ presente principalmente en América del Sur, en donde las ganancias que se pudieran obtener serian bajas.⁴⁸

b) Empresas Farmacéuticas Mexicanas

Tal y como se señaló en el primer capítulo de esta investigación, en México se encuentran alrededor de 224 empresas farmacéuticas y de esas un 50 por ciento se ubica en la Ciudad de México, el 30 por ciento de esas empresas son subsidiarias de multinacionales y son estas las que abastecen la mayor parte del mercado privado.

Como hemos visto, son las empresas transnacionales quienes tienen una mayor captación de ingresos derivado de las transacciones globales que entre ellas realizan, mientras que, en clara desventaja, la industria farmacéutica mexicana atiende a un mercado que se enfoca en exportaciones a Centro América, lugar en donde los estándares establecidos son menores y que han logrado colocar a la industria farmacéutica mexicana como la mas fuerte de Latinoamérica.

En México, existen laboratorios extranjeros que participan tanto en el segmento de medicamentos de patente como en el segmento de genéricos intercambiables [GI]. La producción nacional se concentra en la Ciudad de México, en los Estados de Jalisco, Puebla y Morelos. El 85 por ciento de la oferta la cubren las subsidiarias de las empresas multinacionales a pesar de que las empresas nacionales han realizado esfuerzos en lo que respecta a investigación y desarrollo, aún no cuentan con la capacidad para producir sus

⁴⁷ La enfermedad de Chagas o tripanosomiasis cruzi humana, es una parasitosis producida por el protozoo flagelado *Trypanosoma cruzi*, hematofilo pero que se reproduce en los tejidos, por la división binaria, múltiple y progresiva, pasando por una forma no flagelada: amastigote. Se transmite entre diversos hospedadores animales, mamíferos silvestres y domésticos, a sus congéneres por insectos hematófagos, conocidos en la Argentina y países vecinos con el nombre vulgar de "vinchucas".

⁴⁸ www.wikipedia, la enciclopedia libre, “*industria farmacéutica*”

propias medicinas y por ello se apoyan en la experiencia de la investigación y desarrollo de las grandes multinacionales.

Algunos de los laboratorios con mayor desarrollo en Investigación y desarrollo en nuestro país son:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

Empresa que inicia sus operaciones en el año de 1945 en la ciudad de Guadalajara, Jalisco, surgida de la inquietud de un grupo de médicos que pretendían atender a un sector de medicamentos especialmente para niños. Es por dicha razón que en un principio el laboratorio fue denominado como Productos Infantiles, S.A., con una producción de más diez medicamentos especialmente para niños como: *Infafren*, gotas para tratamiento de los cólicos de los bebés, *Infalgina*, gotas analgésicas y antipiréticas, *Infanumil*, jarabe para la tos, entre otros.

La calidad de sus productos da origen a lo que actualmente es conocido como Laboratorios Pisa S.A. de C.V., quien goza de un reconocido prestigio en la Industria farmacéutica nacional al contar con tecnología de vanguardia al nivel de las más modernas plantas del mundo y un estándar de producción de clase mundial.⁴⁹

Actualmente Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. produce y comercializa, soluciones parenterales de gran volumen en envase de vidrio y plástico, soluciones inyectables en frasco ampulla, ampolletas de vidrio y plásticas, equipos médicos y materiales de curación, soluciones electrolíticas orales, antibióticos, capsulas y comprimidos, jarabes y suspensiones, entre otros.

Su presencia internacional esta sustentada por acuerdos de cooperación, producción y distribución con importantes firmas mundiales, lo que ha logrado la inserción de este laboratorio en 16 países del caribe, , Centroamérica, Sudamérica y Medio Oriente.

⁴⁹ Folleto Laboratorios PISA, S.A. de C.V., siempre al servicio de la vida

Laboratorios Sanfer S.A. de C.V.

Laboratorios Sanfer S.A. de C.V. se funda en 1941 por medio de la asociación de dos empresarios quienes instalan su planta productora en Calzada de Tlálpan 550; y a consecuencia de la Segunda Guerra Mundial su producción nacional se incrementa al grado que se ven en la necesidad de ampliar sus instalaciones.

En la actualidad Sanfer ofrece mas de 300 productos de consumo humano y animal; los productos de consumo humano se dividen en: oncológicos como productos para el tratamiento de cáncer de ovario, mama y pulmón, así como leucemia. Productos OTC, es decir aquellos que se venden sin necesidad de receta medica, tales como laxantes, analgésicos y antihistamínicos. Antibióticos como amoxicilina, farmacéuticos como fármacos para padecimientos para la insuficiencia venosa, artritis, antidiarreicos, anti vertiginosos y cardiovasculares. En su línea veterinaria se incluyen vacunas antirrábicas, así como antibióticos destinados principalmente a bovinos, porcinos aves y pequeñas especies.

Sus exportaciones principalmente son dirigidas a Honduras, Guatemala, República Dominicana, Perú, El Salvador y Panamá.

De la misma forma encontramos en mayor o menos medida laboratorios mexicanos con gran desarrollo en investigación como Laboratorios Liomont S.A. de C.V., Laboratorios Senosian, S.A. de C.V., Probiomed, Tecnofarma, Psicofarma, Euromex, Birmex y Arlex de México por mencionar algunos laboratorios del sector en el sector nacional.

En términos económicos la industria farmacéutica mexicana participa con el 1.04 por ciento del producto interno bruto (PIB) y aproximadamente, el 3 por ciento del producto Interno bruto manufacturero. De las más de 45 mil personas empleadas, el 53% trabajan en áreas de administración y ventas, 38% en producción y 9% en otras funciones.

3.-MEDICAMENTOS GENÉRICOS, UNA PROPUESTA INCOMODA

Como ya he referido en capítulos anteriores, en México, la salud de todo individuo encuentra su fundamento legal en el artículo 4º Constitucional y muy en especial en su párrafo tercero que establece que toda persona tiene derecho a la protección de la salud. En adición, la legislación reglamentaria de ese derecho concedido por nuestra Carta Magna, es la Ley General de Salud y su reglamento. Dicha Ley establece en su artículo 2º:

Artículo 2º.- El derecho a la protección de la salud, tiene las siguientes finalidades:

I.- El bienestar físico y mental del hombre para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades;

II.- La prolongación y el mejoramiento de la calidad de la vida humana;

III.- La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuven a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social;

IV.- La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud;

V.- El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población;

VI.- El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud, y

VII.- El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud

En ese orden de ideas, encontramos que el Estado se encuentra obligado a legislar y vigilar el debido cumplimiento de los servicios de salud que satisfagan de manera oportuna las necesidades de la población, incluyendo desde luego, mecanismos de vigilancia dentro del ramo farmacéutico en atención a la disposición que **la población pueda tener en relación al acceso de medicamentos.**

Históricamente, el papel del Estado durante los años 1972-1982, fue el contrarrestar el efecto que las empresas transnacionales tenían en la industria farmacéutica en esa época,

promulgando al efecto tres leyes con las que se pretendió regular el accionar de dichas empresas.⁵⁰ Dichas leyes fueron:

- Ley de transferencia tecnológica de 1972
- Ley para fomentar la inversión mexicana y regular la inversión extranjera 1973
- Ley de invenciones y marcas 1976

En ese mismo sentido nuestra carta magna establece en su fracción XVI del artículo 73, las facultades del Congreso para

“.....dictar leyes sobre nacionalidad, condición jurídica de los extranjeros, ciudadanía, naturalización, colonización, emigración e inmigración y salubridad general de la República”

De un recto análisis al precepto legal invocado, se desprenden las facultades del Congreso y la obligación de velar por las demandas de la sociedad, en el caso que nos ocupa, la salubridad general de la República Mexicana.

En el capítulo que se desarrolla y muy en especial en el punto marcado con el inciso B) del numeral 1.- hemos hablado de los medicamentos genéricos o también llamados genéricos intercambiables [GI]; sin embargo recordemos a que tipo de productos se les denomina con este calificativo.

Un medicamento genérico es aquella especialidad farmacéutica que tiene el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características de un medicamento innovador que es utilizado como referente. El nombre genérico hace referencia al principio activo contenido por la especialidad farmacéutica, es decir, la parte responsable de la acción terapéutica. *Estos medicamentos entran al mercado al vencimiento de la patente⁵¹ del medicamento innovador que le daba exclusividad de*

⁵⁰ Gary gereffi. *Industria farmacéutica y dependencia en el tercer mundo*. FCE, México, 1986, pp.220

⁵¹ Véase glosario

fabricarlo y comercializarlo a un laboratorio. Es denominado intercambiable porque la sustancia activa que contiene es exactamente igual al del medicamento innovador, en cuanto su eficacia terapéutica, comprobada a través de estudios de bioequivalencia⁵² y biodisponibilidad.⁵³ **Los medicamentos genéricos surgen como una alternativa terapéutica de igual calidad a un precio menor que los productos originales o innovadores.**

Hemos escrito a lo largo de la presente investigación, que los medicamentos innovadores son aquellos que cuentan con una patente otorgada a su favor, misma que las protege en contra de terceros en términos de lo dispuesto por el artículo 25 de la Ley de Propiedad Industrial⁵⁴, lo que para algunos es considerado como la creación de monopolios y para otros como un aliciente para buscar la innovación, pues esto obliga a los competidores del mismo ramo a buscar maneras alternas de lograr que un producto que satisfaga las necesidades similares del producto innovador.

⁵² Véase glosario

⁵³ Véase glosario

⁵⁴ Art. 25 LPI: El derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas:

I.- Si la materia objeto de la patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que la fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento, y

II.- Si la materia objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento.

La explotación realizada por la persona a que se refiere el artículo 69 de esta Ley, se considerará efectuada por el titular de la patente

El derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas:

I.- Si la materia objeto de la patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento y

II.- 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.

La explotación realizada por la persona a que se refiere el artículo 69 de esta Ley, se considerará efectuada por el titular de la patente

Existen criterios que señalan que los medicamentos genéricos, resultan ser un elemento esencial para la innovación, esto, debido a que las compañías desarrolladoras de medicamentos, se ven en la necesidad de desarrollar nuevos productos que les permitan sustituir los flujos generados por los productos que dejarán de estar protegidos por patentes al vencimiento de las mismas⁵⁵; por lo tanto, si la industria dejara de innovar, los fabricantes de medicamentos genéricos también enfrentarían un grave problema.

Se habla de que los medicamentos genéricos resultan ser para algunos una “*propuesta incomoda*”, en especial para las grandes industrias transnacionales que sostienen que el otorgamiento de patentes a favor del medicamento innovador, se justifica en base a los altos costos y largos periodos que estas empresas invierten en investigación y desarrollo, como lo manifiesta Robin J. Trongin⁵⁶, mientras que la gestación de un producto innovador lleva entre 10 y 14 años, la de un genérico lleva de 1 a 2 años; y por lo que respecta a los costos de investigación y desarrollo de los medicamentos innovadores, estos cuestan cientos de millones de dólares, mientras que los genéricos intercambiables entran al mercado con una formula ya comprobada y únicamente cumpliendo con los requisitos de bioequivalencia y biodisponibilidad.

Adicionalmente, los medicamentos genéricos Intercambiables [GI], no requieren repetir la investigación ya efectuada en los originales. La forma de garantizar su eficacia y seguridad es por medio de la realización de pruebas de intercambiabilidad que demuestren que el genérico se comporta igual que el innovador lo que se traduce en una forma mas breve y más económica que la de la investigación clínica⁵⁷

El aspecto histórico de los medicamentos genéricos intercambiables comparte una línea muy delgada con los productos llamados similares. Lo anterior atiende a la investigación de diversos documentos que nos señalan que si bien es cierto siempre han existido en el mercado los productos innovadores y los llamados similares, la diferencia

⁵⁵ *Improving Health Care: A dose of competition*, pag 7 cap. 7, nota al pie 33

⁵⁶ Strongin, robin J. *Hatch –Waxman, Generics and Patents: Balancing prescription Drug Innovation, Competition and Affordability*. National Health policy forum, 21 junio de 2002, George Washington University, Washington, DC

⁵⁷ Secretaria de salud, “*Hacia una política farmacéutica integral para México*” pp.44

entre dichos productos se produjo a partir de las diferentes marcas comerciales de los productos o del nombre del laboratorio productor.

En Latinoamérica a partir de los años noventas se ha ejercido en mayor medida, presión por parte de los países desarrollados a efecto de que se adoptaran legislaciones sobre productos genéricos. México fue el primer país que estableció una legislación al incluir a los medicamentos genéricos bajo la norma Oficial mexicana NOM-177-SSA1-1998 “*Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable*”

Nuestro país, al menos ideológicamente, tiene una política de defensa a los medicamentos genéricos, sin embargo, la legislación que los regula, resulta ser confusa e incompleta, sin contar que a últimas fechas se han adoptado normas de las denominadas ADPIC “plus” a las cuales nos referiremos más adelante.

Aunado a la deficiente regulación existente en nuestra legislación mexicana de la cual hablaremos en el siguiente capítulo en torno a los medicamentos genéricos intercambiables, las empresas farmacéuticas transnacionales en su afán de no dejar de percibir las grandes cantidades de dinero por sus productos estrellas, emplean mecanismos poco éticos como los llamados “segundos usos” con lo que se viola la libre competencia en México.

En efecto, la falta de medicamentos novedosos, el vencimiento de las patentes de los productos estrellas y la competencia de los medicamentos genéricos, han hecho que los laboratorios transnacionales, ocupen artimañas legales como lo son la extensión de patentes “evergreening”⁵⁸ o “linkage”⁵⁹ las cuales bloquean la inclusión de competidores en la farmacéutica mundial y en consecuencia la inaccesibilidad de medicamentos para los pacientes.

⁵⁸ Las patentes evergreening mantienen a las patentes vigentes aún después de los primeros 20 años, lo cual se logra mediante modificaciones a las dosificaciones que no tienen mayor relevancia y que en el ramo farmacéutico ha sido seriamente criticado por impedir el libre acceso a la competencia

⁵⁹ Linkage es la denominación que en inglés atiende a la vinculación de una patente con la autorización sanitaria que otorga cierta institución

En síntesis, la inclusión de los medicamentos genéricos al mercado mexicano, no ha tenido el auge que el gobierno pretendía, lo cual como hemos señalado, atiende a la presión de las empresas hegemónicas por mantener el monopolio, en muchos casos aún y cuando su derecho legítimo concedido a través de una patente, ha expirado.

No es raro encontrar anuncios publicitarios tendientes a confundir a los pacientes que mencionan: *“La salud es un bien que no tiene precio”*, *“Las medicinas originales valen mas de lo que cuestan”*, *“Los médicos recetamos lo mejor para su salud”*, *“La calidad original no es casualidad”*, *“Las medicinas originales son seguras y efectivas”*, lo cual indudablemente es una competencia desleal a los productos que ofrecen un tratamiento de la misma calidad a un menor costo.

CAPITULO III

ASPECTOS LEGALES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA

1.- ANTECEDENTES LEGALES EN MATERIA DE SALUD

Fue en el año de 1994 cuando en el marco de la Organización Mundial de Comercio OMC, se crea el acuerdo mundial sobre los derechos de Propiedad Intelectual denominado ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) o también denominado TRIPS por sus siglas en inglés. Es en este contexto que los países pertenecientes a la OMC, adoptan un sistema de protección patentaria de medicamentos por una vigencia de 20 años. En dicho acuerdo se establecieron las bases sobre las cuales los países miembros deberían adaptar las legislaciones de sus países de manera que cumplieran con el espíritu en materia de Propiedad Intelectual que establece ADPIC.

En 1997 la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó al gobierno mexicano, la implementación de un programa que estableciera las bases y lineamientos a seguir que permitiera la sustitución de medicamentos innovadores con patente vencida por medicamentos que podrían entrar a competir con un costo menor. Por lo anterior la Ley General de Salud se modificó en diversas ocasiones y por primera vez se empezó a hablar de medicamentos genéricos intercambiables al establecer en el artículo 376 bis de dicho ordenamiento el siguiente párrafo:

“.....el titular de un registro, no podrá serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, salvo cuando uno de estos se destine al mercado de genéricos”

Así las cosas, el 19 de marzo de 1997 tras serios debates y pláticas, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el decreto a través del cual se modificaron diversos artículos de la Ley General de Salud, que hacían referencia a la denominación genérica y distintiva siendo a partir de este momento, la identificación genérica de carácter obligatorio.

En efecto, el artículo 225, de dicha Ley, establecía en su numeral 225, la obligación de identificación tanto genérica como distintiva, señalando las limitantes en el caso de las denominaciones distintivas

*Art. 225.- Los medicamentos, para su uso y comercialización serán identificados por sus **denominaciones genérica y distintiva**. La identificación genérica será obligatoria.*

En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos.

Las disposiciones reglamentarias determinaran la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia.

El autor Gustavo Adolfo Santillana Meneses⁶⁰, ha considerado que la reforma antes señalada adolece de técnica legislativa y en consecuencia resulta ser una violación a las garantías individuales, puesto que el artículo antes transcrito habla de denominaciones genéricas y distintivas sin definir a las mismas.

De igual manera menciona el autor, que el último párrafo del citado artículo, señala que serán las disposiciones reglamentarias quienes determinaran la forma en las que las denominaciones habrán de usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y cualquier otra referencia; sin establecer una hipótesis normativa o concepto de los mismos, lo que se traduce en una clara violación de garantías.

Particularmente, no considero significativa la omisión en Ley de los conceptos “*genérica y distintiva*”, puesto que la Ley general de Salud anterior, ya contemplaba dichos conceptos, en los que se dejaba claramente señalado que la denominación genérica corresponde al principio activo y la distintiva obedece a la marca comercial de un producto, por lo que no considero que la omisión de los conceptos referidos en el artículo en comento se traduzcan en violaciones de garantías constitucionales.

⁶⁰ Santillana Meneses Gustavo Adolfo “*Medicamentos Genéricos en la legislación mexicana*” Editorial Porrúa, México 2005

Otro cambio trascendental en la normatividad mexicana en materia de salud, fue la publicación el 4 de febrero de 1998 del Reglamento de Insumos para la Salud, el cual pretendió normar la coexistencia de medicamentos innovadores y medicamentos genéricos. Dicho reglamento establece que los medicamentos para poder ser considerados genéricos, deberán acreditar los requisitos que establezcan el Consejo de Salubridad General y la Secretaría de Salud. Los requisitos que al efecto se establecen son:

- A) Contar con registro sanitario vigente*
- B) Contar con la misma sustancia activa, forma farmacéutica, potencia, concentración y se utilice la misma vía de administración con especificaciones farmacopeicas iguales a las del medicamento innovador*
- C) Cumplir con las pruebas que establece el Consejo de Salubridad General y la Secretaría de Salud*
- D) Haber acreditado que sus perfiles de disolución o biodisponibilidad son equivalentes a los del medicamento innovador***

Resulta evidente que la firma de tratados internacionales, llevo a la industria farmacéutica nacional, a proponer un cambio legislativo mediante el cual México fortaleciera su normatividad interna dando acceso solamente a los medicamentos con los mas altos niveles de calidad, los cuales se lograrían mediante reglas mas estrictas en el registro de medicamentos y una adecuada verificación de producción por parte de las autoridades mexicanas. Es por ello, que a partir de estos pactos comerciales, la legislación nacional sufre un cambio importante en materia de salud, surgiendo nuevas figuras como lo fueron los medicamentos genéricos.

El plan nacional de desarrollo de 1995/2000 que fue elaborado durante la administración del Presidente Ernesto Zedillo, ya contemplaba como uno de sus propósitos fundamentales, una reforma estructural del Sector Salud, por lo que la implementación de una reforma legislativa en esta materia, se volvió prioridad. En dicha administración se dio inicio a un mercado de medicamentos alternativos como lo son los genéricos, con las

reformas legislativas que señalamos en párrafos anteriores; sin embargo, no se contemplaron en dichas reformas aspectos relacionados como lo son aquellos en materia de propiedad industrial, que necesariamente van de la mano en el ámbito farmacéutico como más adelante lo veremos.

Las reformas a la legislación en materia de salud dieron origen a un nuevo organismo que hasta ese entonces no existía dentro de la administración pública federal, el cual hoy en día es conocido como COFEPRIS

2.- COMISIÓN FEDERAL CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS)

A mediados del año 2001, se crea mediante acuerdo presidencial en el periodo del presidente Vicente Fox Quesada, un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios **COFEPRIS**, quien ejerce funciones de regulación, verificación y fomento sanitario.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene como misión proteger a la población contra riesgos sanitarios, para lo cual integra el ejercicio de la regulación, control y fomento sanitario bajo un solo mando, dando unidad y homogeneidad a las políticas que se definen.

El ámbito de competencia de la COFEPRIS resulta ser la protección de la población contra riesgos por consumo o uso de agua, alimentos, bebidas, **medicamentos**, equipos médicos, productos de perfumería, belleza y aseo, nutrientes vegetales, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas y otros productos, sustancias o agentes físicos, químicos o biológicos presentes en el medio ambiente o en el trabajo; y a mensajes publicitarios cuyos productos anunciados puedan alterar la salud de la población.

Las atribuciones de dicha comisión según el artículo 17 bis de la Ley General de Salud son:

I. Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;

II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos de perfumería, belleza y aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;

III. Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, salvo en las materias a que se refieren las fracciones I y XXVI del artículo 3o. de esta Ley;

IV. Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o deriven de esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables;

V. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;

VI. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud;

VII. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de la publicidad de las actividades, productos y servicios a los que se refiere esta Ley y sus reglamentos;

VIII. Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de las donaciones y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos, salvo a lo dispuesto por los artículos 329, 332, 338 y 339 de esta Ley;

IX. Ejercer las atribuciones que esta Ley y sus reglamentos le confieren a la Secretaría de Salud en materia de sanidad internacional, con excepción de lo relativo a personas;

X. Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia;

XI. Ejercer las atribuciones que la presente Ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos,

saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones;

XII. Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia, y

XIII. Las demás facultades que otras disposiciones legales le confieren a la Secretaría de Salud en las materias que conforme a lo dispuesto en este artículo sean competencia de la Comisión.

Para el debido cumplimiento de sus atribuciones la COFEPRIS se integra por ocho unidades administrativas y cuatro órganos de gobierno, estas últimas instancias son auxiliares de consulta y opinión de la COFEPRIS.

3.- REFORMA AL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y REGLAMENTO DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.

La reforma al Reglamento de Insumos para la Salud y al reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, fue resultado de presiones extranjeras por violaciones en materia de Propiedad Industrial, cometidas en territorio nacional a los legítimos poseedores de patentes de medicamentos a partir de la obtención del registro sanitario expedido por la COFEPRIS.

Las modificaciones al Reglamento de Insumos para la Salud tuvieron como finalidad evitar las violaciones y litigios en materia de Propiedad Industrial que durante los años 2001 y 2002 se vieron incrementadas en los órganos de administración de justicia.

Hasta antes de las modificaciones al reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, cualquier persona que deseara fabricar un medicamento, únicamente tenía que cumplir con los requisitos “*técnicos*” establecidos para la expedición del Registro Sanitario, documento básico para poder comercializar un medicamento en territorio nacional. Dicho documento, *-registro sanitario-* al ser un documento público que garantizaba que el producto cumplía con los requerimientos

establecidos por el órgano de vigilancia en materia de salud en territorio nacional, fue indebidamente utilizado por algunos laboratorios para comercializar un medicamento del cual no eran titulares o licenciarios de la patente correspondiente, razón por la cual, los laboratorios titulares de la patente invadida, presionaron al gobierno federal a efecto de que tomara cartas en el asunto y reformara la legislación para poder obtener el registro sanitario de un medicamento.

Claro ejemplo de la finalidad de la reforma al Reglamento de Insumos para la Salud, lo encontramos en el resumen del anteproyecto obtenido de la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal, en la que textualmente se observa que el proyecto de reforma al Reglamento de Insumos **para la Salud**, tendría por objeto reconocer y defender con mayor eficacia **los Derechos de Propiedad de los particulares, preservar la confidencialidad de la información técnica y científica entregada a la autoridad sanitaria; y establecer un listado público que relacione los medicamentos registrados, sus sustancias activas y su denominación genérica e identidad y su nomenclatura.**

Como se observa, en lo que he señalado con negritas, los fines del proyecto de reforma al reglamento en materia de Salud, nada tienen que ver con esta materia, es decir, los fines que se persiguen resultan evidentemente, cuestiones de propiedad industrial y no así cuestiones de salud, por lo que de entrada nos encontramos ante una invasión de competencias. Ahora bien, continua el anteproyecto, hoy reforma, señalando que mediante dicha reforma, se establece la obligación del solicitante del registro de contar con la patente o licencia correspondiente para aprovechar el producto, o en su defecto, que la autoridad constate que dicho solicitante no viola los derechos de terceros respecto del medicamento objeto de la solicitud. En ese mismo artículo (167-bis del R.I.S.), se establece la obligación de que el IMPI genere un listado público de medicamentos alopáticos registrados y la correlativa patente de la sustancia activa o fármaco, cuya finalidad será identificar la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia activa y su nomenclatura o forma de identificación de la patente.

Por ultimo, señala el anteproyecto que se analiza:

“.....defender estos derechos de propiedad permitirá:1.- Brindar mayor certidumbre jurídica para el desarrollo de las actividades económicas del país. 2.- Atraer mayor inversión, tanto nacional como extranjera, en el sector farmacéutico. 3.- Incentivar a los particulares a desarrollar innovaciones farmacéutica, lo que beneficia directamente a la sociedad, por los avances tecnológicos que representan. 4.- Asegurar la política del Estado Mexicano en materia de la defensa de los derechos de propiedad intelectual. Preservar la confidencialidad de la información entregada a la autoridad permitirá cumplir con los tratados internacionales firmados por México en la materia, así como la Ley de Propiedad Industrial (artículo 82). Estas disposiciones son congruentes con aquellas de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Por otra parte, la publicación del listado de los medicamentos alopáticos registrados y de la correlativa patente de la sustancia activa y su nomenclatura o identificación conforme al nombre reconocido internacionalmente le otorga plena transparencia al procedimiento y permitirá a los solicitantes de registro conocer de antemano los medicamentos que están protegidos y, en su caso, que interpongan los mecanismos de defensa que establece la legislación vigente en la materia.”

A primera impresión, dicha reforma, se encontraba apegada a derecho, sin embargo, la reforma del 19 de septiembre de 2003 conocida como vinculación o linkage, puede ser analizada desde distintas perspectivas, que como veremos no resultan ser la vía idónea para proteger cuestiones de Propiedad Industrial a partir de reformas a los instrumentos jurídicos en materia de salud.

4.- ANÁLISIS DEL DECRETO PUBLICADO EL 19 DE SEPTIEMBRE DEL AÑO 2003 EL CUAL REFORMA EL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y EL REGLAMENTO DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.

Como vimos en el tema inmediato anterior, el anteproyecto de reforma señalaba los “beneficios” de la reforma que se analiza, sin embargo, de la simple lectura que sustentan la reforma en cuestión, se desprende que lo que se buscaba proteger eran aspectos

puramente en materia de propiedad industrial a partir de un instrumento jurídico en materia de salud. Ahora bien y yendo más allá, los fundamentos en los que se sustentó la inconstitucional reforma se refieren a la protección de los derechos de propiedad industrial, el fomento de una política de inversión de competencia y de fomento a la investigación y el desarrollo de nuevas entidades farmacéuticas, pero ¿en que momento se toca el tema de regulación o protección de la salud?

También se advierte del anteproyecto de reforma que desde ese momento, ya se contemplaba una invasión de competencias entre COFEPRIS y el IMPI, sin embargo, la misma fue indebidamente sustentada bajo el argumento que cada autoridad continuaba siendo la autoridad competente en su materia conservando COFEPRIS la facultad para estudiar y en su caso otorgar el registro sanitario de un medicamento y el IMPI continuaba siendo la autoridad encargada de otorgar el registro de una patente.

En relación al orden jurídico, el anteproyecto se pronunció en una medida que en lo particular consideró bastante ambigua, pues señala que el orden jurídico mexicano se entiende como un conjunto de disposiciones que si bien regulan materias distintas, estas se encuentran inevitablemente relacionadas, lo que a su vez conlleva a la colaboración o coordinación de autoridades. Efectivamente, nuestro sistema jurídico establece una interrelación de materias, sin embargo en el caso a estudio, el reglamento reformado, aborda materias reservadas a las leyes del Congreso de la Unión y más aún, dicho reglamento exige mayores requisitos que la Ley de la Materia, esto es la ley General de Salud.

El decreto que se analiza reformó el artículo 167 y 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud y el artículo 47 del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.

El decreto que se analiza corresponde a tres asuntos a saber:

- A) El enlace o vínculo (linkage) entre la patente y la solicitud de un medicamento genérico
- B) La disposición Bolar
- C) La protección de la Información

4.1.- EL VÍNCULO O ENLACE (LINKAGE)

El artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, estableció el vínculo o enlace de acuerdo al cual el solicitante de un registro sanitario, debe demostrar si es el titular de una patente o si cuenta con la licencia correspondiente para su uso. En el caso de que el solicitante argumente que no está violando patente alguna, pero no proporcione evidencia para fundamentar su solicitud, la autoridad sanitaria requerirá al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, que verifique dicha declaración. En caso de que el IMPI indique que existe una patente o licencia que ampare dicha sustancia de medicamento, la COFEPRIS requerirá al solicitante evidencia tendiente a desestimar la información del IMPI. En caso de que el solicitante no acredite en el plazo concedido, que es legítimo titular de la patente perteneciente al registro solicitado, la COFEPRIS rechazará la solicitud e informará al solicitante la razón de su determinación.

Tal y como se lee, en el caso a estudio se aplica automáticamente el vínculo enlace o linkage y no requiere que el que se ostente como poseedor de una patente tome acción alguna, colocando toda la responsabilidad en el gobierno.

Para mayor entendimiento se transcribe la publicación de la reforma en comentó:

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de septiembre de 2003

***Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice:
Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la
República.***

VICENTE FOX QUESADA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 34 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 60, 194, 194 *bis*, 197, 198, 200, 200 *bis*, 204, 210, 221 a 268, 286 *bis*, 288 a 295, 301 *bis*, 368 a 379 y 422 de la Ley General de Salud, así como 2o., fracción VI; 6, fracciones I y V; 63 y 213, fracción I, de la Ley de la Propiedad Industrial, he tenido a bien expedir el siguiente

DECRETO

ARTÍCULO PRIMERO.- Se adiciona una fracción IV al artículo 167 y se adiciona un artículo 167 *bis* al **Reglamento de Insumos para la Salud**, para quedar como sigue:

“**Artículo 167. ...**

I. a III. ...

IV. Lo señalado en el artículo 167-*bis* de este Reglamento

...

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 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.”

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se adiciona el artículo 47 bis al **Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial**, para quedar como sigue.

“**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.”

TRANSITORIOS

Primero. El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Segundo. El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial expedirá en un plazo de sesenta días naturales las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado a que se refiere el artículo 47-*bis* del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial que se adiciona conforme a este Decreto, así como los formatos de consulta aplicables. Para este efecto el Instituto tomará en consideración la opinión de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.

Dado en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los quince días del mes de septiembre de dos mil tres.- **Vicente Fox Quesada**.- Rúbrica.- El Secretario de Economía, **Fernando Canales Clariond**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Julio Frenk Mora**.- Rúbrica.

En el caso a estudio, se aplica “*de oficio*” por parte de la autoridad lo que se conoce como vinculo enlace ó linkage. A diferencia de la legislación existente en los Estados Unidos de Norteamérica, en donde nació esta figura vinculadora -*que dicho sea de paso no ha resultado ser la mejor herramienta para los efectos en que fue concebida*- bajo el nombre de “*linkage*”, y se requiere que, el que se presuma poseedor de una patente demandé su titularidad al aspirante de registro de genérico.

En este sentido encontramos que la herramienta ADPIC Plus⁶¹ adoptada por el gobierno federal mediante la reforma que se analiza, ha demostrado en los países que también cuentan con esta vinculación, que no es la mejor herramienta para la protección de las patentes y que lo que ha generado ha sido el retraso indebido a los medicamentos genéricos. En efecto, la vinculación que se analiza tiene sus orígenes en la reforma a la sección 156 de la Ley de Patentes de Estados Unidos de Norteamérica mediante la cual se creó la Ley para la Competencia de Precios en Medicamentos y la Restauración de Patentes mejor conocida como Ley Hatch-Waxman.

⁶¹ Las herramientas denominadas ADPIC plus, son aquellas que aún cuando no están incluidas dentro de tratados internacionales en materia de Propiedad Industrial en relación al comercio, han sido adoptadas por los países menos desarrollados que ceden a las presiones de los países más desarrollados a manera de proteger sus intereses.

La ley en comento, fue creada para promover un dinamismo a la entrada de los medicamentos genéricos a partir de utilizar los estudios realizados por el medicamento innovador, como lo es la garantía de que el medicamento genérico cumple en la misma medida con las disposiciones de seguridad y eficacia que presenta el innovador. Hasta antes de dicha Ley, resultaba imposible realizar estudios de bioequivalencia de un medicamento innovador, pues esto supondría una invasión a derechos de Propiedad Industrial.

Dicha Ley implicó un cambio radical al permitir el inicio de pruebas y trámites aun cuando la patente estuviera vigente sin que esto implicara una violación a los derechos de Propiedad Industrial, con el ánimo de que el medicamento genérico entrara al mercado al expirar el derecho conferido al innovador y por ende no retrasar el acceso a los genéricos. Sin embargo, la ley contenía lagunas legales, como lo son que el titular de la patente, al ser notificado de la aprobación del registro sanitario a favor de un genérico, podía acudir dentro de los 45 días subsecuentes, a los tribunales correspondientes a oponerse al otorgamiento de dicho registro, lo que implicaba en automático, la suspensión del registro concedido al genérico por un plazo de 30 meses.

Existen medicamentos que se encuentran relacionados con varias patentes, por lo que la denuncia del registro de un genérico que implicara tener varias patentes, concedía al denunciante, la suspensión por cada una de ellas por el plazo señalado de 30 meses, prorrogando así la vigencia persé de la misma patente, tiempo en el que el titular seguía percibiendo los ingresos de su medicamento por ser éste el único en el mercado.

Es por lo anterior que el 18 de junio de 2003, la *Federal Drug Administration*, publicó las reformas a sus reglas para interpretar la Ley Hatch- Waman en la que se determinó que bajo dicha Ley solamente es posible conceder la suspensión del plazo de 30 meses, por una sola ocasión. Igualmente señala que patentes pueden formar parte del Orange Book⁶² o libro Naranja, quedando excluidas las patentes de empaque, procesos, metabolitos y productos intermedios, con lo que se demuestra que la vinculación del

⁶² Ver glosario

registro sanitario con la patente de un medicamento, resulta ser un instrumento que contrario a su espíritu, es susceptible de abusos por parte de los laboratorios que en su afán de no perder las ganancias millonarias que les representan la exclusividad de formulas farmacéuticas, acuden a las lagunas de la Ley para alargar su permanencia en el mercado de la salud.

Por lo que compete a la reforma mexicana, al Reglamento de Insumos para la Salud que vincula el otorgamiento de un registro sanitario, condicionado a la titularidad de la patente o licencia del titular, resulta ser una disposición que persé origina una violación de competencias. Se señala lo anterior toda vez que la reforma que nos ocupa en materia de salud, viola por indebida aplicación la naturaleza misma de sus fines, es decir, la finalidad de la normatividad sanitaria es la protección frente a potenciales riesgos a la salud ocasionados por el uso y consumo de alimentos, bebidas, medicamentos, equipos médicos, productos de perfumería, belleza y aseo, nutrientes vegetales, plaguicidas y otros productos y sustancias.

Ahora bien, el registro sanitario es el acto administrativo por medio del cual la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS autoriza la elaboración, venta, suministro al público, el uso o disposición de los productos o equipos, así como los documentos que los requieran, de conformidad con la Ley, su reglamento sus normas técnicas, y la norma correspondiente⁶³

En ese orden de ideas, encontramos que la finalidad del otorgamiento de un registro sanitario, nada tienen que ver con la protección de derechos de Propiedad Industrial.

La reforma del 19 de septiembre de 2003 a la cual nos referimos en el presente tema, es resultado de la presión que las transnacionales farmacéuticas han hecho al gobierno mexicano en su afán de alargar la protección patentaria de sus productos farmacéuticos, lo cual resulta violatorio para la libre competencia nacional y más grave aún

⁶³ Artículo 166 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.

es el daño que causan al consumidor final que requiere de medicamentos de calidad a precios accesibles. México, como parte integrante de ADPIC⁶⁴ contempla un serio régimen de protección en materia de Propiedad Industrial, sin embargo, los países mas desarrollados, han presionado a nuestro país para que en clara contravención a los acuerdos firmados por México, asuman normas que en nuestro país resultan ser casi de imposible cumplimiento.

La *Comission on Intellectual Property Rights*, en un estudio titulado “*Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*” declara que los países en desarrollo no deben proteger la propiedad industrial con medidas más exigentes que las impuestas por TRIPS o ADPIC y otros compromisos internacionales. En idéntico sentido se pronuncian otras organizaciones internacionales como The South Centre o The Panos Institute.⁶⁵

En ese orden de ideas, la vinculación registro sanitario-patente, resulta un instrumento que ha impedido la entrada de los medicamentos genéricos al mercado, independientemente que como lo hemos referido en párrafos anteriores el otorgamiento del registro sanitario, corresponde a la autoridad sanitaria que debe velar única y exclusivamente por cuestiones de orden de salud y no así por cuestiones en materia de Propiedad Industrial.

Diversos autores señalan que la vinculación, no resulta ser un instrumento eficaz, para los fines de protección patentaria, pues nuestras instituciones (IMPI) en materia de Propiedad Intelectual, cuentan con un deficiente banco de datos en materia de patentes y en caso de que la autoridad sanitaria, niegue el registro de un medicamento, en automático se vería envuelta en un litigio ajeno a su competencia.

Otra de las razones por la que consideramos que la reforma por la que se establece la “*vinculación*” resulta ser ineficaz para los fines que fue creada, es que los laboratorios transnacionales, lejos de invertir en tecnología para la búsqueda de medicamentos

⁶⁴ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

⁶⁵ González Luna M., Lazo Corvera Alberto, “*Patentes y medicamentos genéricos: en búsqueda de un sano balance*” Editorial porrúa, México 2003, pp X

novedosos con nuevas aplicaciones terapéuticas, se concentran en buscar adecuaciones a sus medicamentos viejos que implican aspectos irrelevantes de sustancias previamente patentadas y que su único efecto es extender artificialmente la vigencia de una sustancia cuya patente ya expiro o esta por expirar.⁶⁶

Reitero, la reforma que se analiza, resulta ser violatoria a las garantías constitucionales que nos otorga nuestra carta magna a todos los mexicanos, pues se encuentra viciada de una invasión de competencias y no resulta ser el instrumento acorde para garantizar los derechos de propiedad industrial de los titulares de las patentes.

4.2- VINCULACIÓN REGISTRO SANITARIO Y PATENTE FARMACEUTICA, UNA REFORMA LEGAL PERO ILEGITIMA.

La reforma al Reglamento de Insumos a la salud y al Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial de fecha 19 de septiembre de 2003, resulta violatoria de garantías, pues la misma impide la libre competencia farmacéutica en perjuicio de los laboratorios de medicamentos genéricos y en consecuencia el aumento de precios que impiden un adecuado acceso a la salud pública, para los ciudadanos.

Es de conocimiento general que las leyes y reglamentos en materia de salud, lo que buscan es precisamente regular aspectos de salud, ya sea a través de la vigilancia, expedición, revisión de aspectos técnicos y médicos que se realicen a aquellos insumos que se pretendan comercializar en territorio nacional y así asegurar la máxima protección **en materia de salud** a los habitantes.

Tomando en consideración el razonamiento señalado en el párrafo anterior, la violatoria reforma del 19 de septiembre de 2003, lejos de buscar la protección de la salud de los habitantes, resulta ser una herramienta que lo que busca es la protección patentaria de los medicamentos y lo peor de todo es que dicha reforma no ha funcionado de la forma en que se esperaba. En efecto, la vinculación de patentes para la obtención del registro

⁶⁶ Lindner Hedwing “Impacto de la regulación de patentes farmacéuticas”

sanitario, tiene su origen en la legislación anglosajona con la cláusula Bolar y más tarde con la Ley Hatch-Waxman de la cual hablamos en el tema anterior; sin embargo, en México dicha reforma no resulta favorable, ya que tal y como lo menciona el autor González Luna, Santiago M. en su libro “*Los medicamentos genéricos: un acierto patente*”⁶⁷ el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial no cuenta con una base de datos confiable de las patentes existentes en México y más aún si una sustancia de la que se solicite un registro apareciera como patentada, resulta sumamente complicado saber si se violan derechos de Propiedad Industrial, pues habría que hacer un análisis detallado y ver las reivindicaciones de la sustancia patentada y compararla con la que se solicita el registro para verificar exactamente si se violan derechos de propiedad.

Por lo que respecta a la promulgación de la reforma que se analiza, la misma es el resultado del exceso de la facultad reglamentaria que le concede la fracción I del artículo 89 de nuestra Constitución al Ejecutivo Federal. En efecto, el Presidente de la República Mexicana, se encuentra facultado para proveer en la esfera administrativa a la exacta observancia de la Ley, a través de la emisión de normas de carácter generales y abstractas *tal como lo son los reglamentos, siempre y cuando se cumplan dos condiciones a saber, que son:*

1.- Que el mismo no contenga materias reservadas a las leyes del Congreso de la Unión,

2.- Que la emisión del ordenamiento este precedido por una Ley cuyas disposiciones desarrolle o complemente, pero sin contrariarlas o cambiarlas.

El Presidente de la República Mexicana, se encuentra facultado para expedir ordenamientos de carácter general y abstracto, siempre que los mismos tiendan únicamente a complementar o desarrollar el debido cumplimiento de una Ley que ha cumplido con todos y cada uno de los procedimientos legislativos.

⁶⁷ González Luna Santiago Marseiye, “*Los medicamentos genéricos: un acierto patente*” Editorial Porrúa, México 2004

En este sentido, nuestros más altos tribunales se han pronunciado en diversas tesis como la que a continuación se cita:

No. Registro: 185,431
Tesis aislada
Materia(s): Administrativa
Novena Época
Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito
Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta
XVI, Diciembre de 2002
Tesis: XVII.3o.13 A
Página: 756

COMPETENCIA DE LAS AUTORIDADES ADMINISTRATIVAS. PUEDE CREARSE MEDIANTE EL EJERCICIO DE LA FACULTAD REGLAMENTARIA QUE ESTABLECE EL ARTÍCULO 89, FRACCIÓN I, DE LA CONSTITUCIÓN FEDERAL.

En el sistema jurídico mexicano no existe precepto legal alguno por el que se disponga que la competencia de las autoridades debe emanar de un acto formal y materialmente legislativo, y en cambio el artículo 89, fracción I, de la Constitución Federal **autoriza al titular del Poder Ejecutivo a proveer en la esfera administrativa a la exacta observancia de la ley, a través de la emisión de normas de carácter general y abstracto, o sea, materialmente legislativas, lo que permite determinar que este último sí puede crear esfera de competencia de las autoridades mediante reglamentos, con tal de que se sujete a los principios fundamentales de reserva de la ley y de subordinación jerárquica, conforme a los cuales está prohibido que el reglamento aborde materias reservadas a las leyes del Congreso de la Unión y exige que esté precedido por una ley cuyas disposiciones desarrolle o complemente, pero sin contrariarlas o cambiarlas.** A lo que se suma que dicha facultad reglamentaria también otorga atribuciones al presidente de la República, a efecto de que a su vez confiera facultades al secretario de Hacienda y Crédito Público para la exacta observancia de la ley reglamentaria, en el caso particular, para emitir el acuerdo por el que se señala el nombre, sede y circunscripción territorial de las unidades administrativas de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, necesario para el cumplimiento del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria, emitido para la exacta observancia de una ley cuyas disposiciones desarrolle o complemente, pero sin contrariarlas o cambiarlas.

TERCER TRIBUNAL COLEGIADO DEL DÉCIMO SÉPTIMO CIRCUITO.

Amparo directo 33/2002. Luís Humberto Escalante Enríquez. 19 de septiembre de 2002. Unanimidad de votos. Ponente: Marco Antonio Rivera Corella. Secretaria: Araceli Delgado Holguín.

Nota: el subrayado es del sustentante

Del análisis de la tesis antes transcrita, se desprende la esfera de competencia en la que el titular del ejecutivo puede crear normas reglamentarias para la debida observancia de una ley siempre y cuando el reglamento no sea contrario o cambie la misma.

En igual sentido se han pronunciado nuestros Tribunales Colegiados de Circuito en relación a los límites que se contraen en los reglamentos administrativos para que los mismos sean formalmente validos.

No. Registro: 223,611
Jurisprudencia
Materia(s): Administrativa
Octava Época
Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito
Fuente: Semanario Judicial de la Federación
VII, Enero de 1991
Tesis: I. 3o. A. J/25
Página: 83
Genealogía: Gaceta número 37, Enero de 1991, página 87.

REGLAMENTOS ADMINISTRATIVOS. SUS LÍMITES.

Mediante el ejercicio de la facultad reglamentaria, el titular del Ejecutivo Federal puede, para mejor proveer en la esfera administrativa el cumplimiento de las leyes, **dictar ordenamientos que faciliten a los destinatarios la observancia de las mismas.** a través de disposiciones generales, imperativas y abstractas que detallen sus hipótesis y supuestos normativos de aplicación. Sin embargo, **tal facultad** (que no sólo se deduce de la fracción I del artículo 89 constitucional, sino que a la vez se confirma expresamente el contenido de la fracción VIII, inciso a), del artículo 107 de la propia Carta Suprema), **por útil y necesaria que sea, debe realizarse única y exclusivamente dentro de la esfera de atribuciones propia del Poder Ejecutivo, esto es, la norma reglamentaria actúa por facultades explícitas o implícitas que se precisan en la ley, siendo únicamente esa zona donde pueden y deben expedirse reglamentos que provean a la exacta observancia de aquélla y que, por ello, compartan además su obligatoriedad.** De ahí que, siendo

competencia exclusiva de la ley la determinación del qué, quién, dónde y cuándo de una situación jurídica general, hipotética y abstracta, al reglamento de ejecución competará, por consecuencia, el cómo de esos mismos supuestos, por tal virtud, si el reglamento sólo encuentra operatividad en el renglón del cómo, sus disposiciones sólo podrán referirse a las otras preguntas (qué, quién, dónde y cuándo), siempre que éstas ya estén contestadas por la ley, es decir, **el reglamento desenvuelve su obligatoriedad a partir de un principio definido por la ley y, por tanto, no puede ir más allá de ella, ni extenderla a supuestos distintos, ni mucho menos, contradecirla; luego entonces, la facultad reglamentaria no puede ser utilizada como instrumento para llenar lagunas de la ley, ni para reformarla o, tampoco, para remediar el olvido o la omisión.** Por tal motivo, si el reglamento debe contraerse a indicar los medios para cumplir la ley, no está entonces permitido que a través de dicha facultad, una disposición de tal naturaleza otorgue mayores alcances o imponga diversas limitantes que la propia norma que busca reglamentar, por ejemplo, creando y obligando a los particulares a agotar un recurso administrativo, cuando la ley que reglamenta nada previene a ese respecto.

TERCER TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo directo 1113/88. Constructora Inversionista, S. A. 2 de agosto de 1988. Unanimidad de votos. Ponente: Genaro David Góngora Pimentel. Secretario: Alberto Pérez Dayán.

Amparo directo 343/89. Productos San Cristóbal, S. A. de C. V. 4 de abril de 1989. Unanimidad de votos. Ponente: Fernando Lanz Cárdenas. Secretaria: Norma Lucía Piña Hernández.

Amparo directo 793/89. Méx-Bestos, S. A. 7 de junio de 1989. Unanimidad de votos. Ponente: Genaro David Góngora Pimentel. Secretaria: Adriana Leticia Campuzano Gallegos.

Amparo directo 763/89. Fundición y Maquinado de Metales, S. A. 7 de junio de 1989. Unanimidad de votos. Ponente: Genaro David Góngora Pimentel. Secretario: Alberto Pérez Dayán.

Amparo en revisión 1733/90. Decoraciones Barcel, S. A. de C. V. 22 de agosto de 1990. Unanimidad de votos. Ponente: Genaro David Góngora Pimentel. Secretario: Alberto Pérez Dayán.

Nota: el subrayado es del sustentante

Así las cosas, encontramos que el ejecutivo federal en ejercicio de las atribuciones que le concede el párrafo I del artículo 89 de nuestra Constitución Federal, si

bien es cierto, puede dictar ordenamientos que faciliten a los destinatarios la observancia de las leyes que estos reglamentan, no menos cierto resulta que el reglamento, no puede ser utilizado para llenar lagunas de la Ley reglamentaria, para reformarla o para remediar el olvido o la omisión que la Ley contiene.

En el caso de la reforma relativa a la vinculación del registro sanitario y patentes farmacéuticas, dicha modificación concede tanto al IMPI como a la COFEPRIS, atribuciones que no se encuentran contenidas en la ley reglamentaria, por tanto, se crea una nueva figura jurídica contenida en el reglamento que lejos de señalar el “como” habrá de interpretarse la Ley, establece el que, quien, donde y cuando, en clara suplencia de la ley normativa.

Ahora bien, la creación del artículo 167 bis al Reglamento de Insumos para la Salud, resulta ser ilegítimo en cuanto a que con el mismo se concede un alcance mayor al establecido en el artículo 25 de la Ley de la Propiedad Industrial⁶⁸ a las patentes, pues con la adición del artículo 167 bis, quien cuente con el registro de una patente, puede impedir el otorgamiento de un “registro sanitario”. Lo anterior, evidentemente es legislar a través de un reglamento, hipótesis en la que se ubica el ilegítimo decreto de fecha 19 de septiembre de 2003.

En otras palabras, el titular del ejecutivo a través de un reglamento, se encuentra legislando, y supliendo la omisión de la Ley reglamentaria, lo que resulta a todas luces

⁶⁸ **Artículo 25.-** El derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas:

I.- Si la materia objeto de la patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento, y

II.- 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.

La explotación realizada por la persona a que se refiere el artículo 69 de esta Ley, se considerará efectuada por el titular de la patente.

violatorio y en claro exceso de las facultades que le concede la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política para los Estados Unidos Mexicanos.

Con la reforma que se analiza en el presente tema, también se viola en perjuicio del solicitante del registro sanitario el “*principio de inocencia*”. Atendiendo a lo que establece el primer párrafo artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, es el solicitante del registro sanitario de un medicamento quien deberá demostrar que es titular de la patente correspondiente, dicho en otras palabras, es el solicitante del registro quien deberá probar que no infringe patente alguna, a efecto de que se le conceda el registro sanitario solicitado. Lo anterior, se traduce en una presunción inicial de culpabilidad, que deberá ser desacreditada por el solicitante al incluir la documentación que demuestre que es titular de la patente.

Con dicho artículo -167 bis R.I.S.- se viola por inobservancia, lo dispuesto por el artículo 190 de la Ley de la Propiedad Industrial⁶⁹, 192 y 194 del Código Federal de Procedimientos Civiles⁷⁰

De igual manera, la reforma que nos ocupa, viola en perjuicio del solicitante del registro sanitario lo dispuesto por el artículo 5° Constitucional⁷¹ de libertad de industria y

⁶⁹ **Artículo 190.-** Con la solicitud de declaración administrativa deberán presentarse, en originales o copias debidamente certificadas, los documentos y constancias en que se funde la acción y ofrecerse las pruebas correspondientes. Las pruebas que se presenten posteriormente, no serán admitidas salvo que fueren supervenientes. Asimismo, deberá exhibir el solicitante el número de copias simples de la solicitud y de los documentos que a ella se acompaña, necesarios para correr traslado a la contraparte.

Cuando se ofrezca como prueba algún documento que obre en los archivos del Instituto, bastará que el solicitante precise el expediente en el cual se encuentra y solicite la expedición de la copia certificada correspondiente o, en su caso, el cotejo de la copia simple que se exhiba y solicitará al Instituto que con la copia simple de dichas pruebas, se emplace al titular afectado.

⁷⁰ Ordenamiento legal aplicable de manera supletoria a todo procedimiento administrativo en términos del artículo 2° de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo

⁷¹ **Artículo 5o. A ninguna persona podrá impedirse que se dedique a la profesión, industria, comercio o trabajo que le acomode, siendo lícitos. El ejercicio de esta libertad sólo podrá vedarse por determinación judicial, cuando se ataquen los derechos de tercero.** o por resolución gubernativa, dictada en los términos que marque la ley, cuando se ofendan los derechos de la sociedad. Nadie puede ser privado del producto de su trabajo, sino por resolución judicial.

comercio, pues limita el otorgamiento del registro sanitario *-necesario para comercializar un medicamento en territorio nacional-* bajo el pretexto de violaciones a derechos de un tercero sin que medie, como lo establece dicho numeral, resolución judicial alguna.

En adición, la inconstitucional reforma viola el principio de *“previa audiencia”* que otorgan los artículos 14 y 16 Constitucionales, pues limita en los términos mencionados anteriormente, el derecho constitucional de libre industria, sin permitir a los presuntos infractores, ser oídos y vencidos en juicio.

Es por todo lo anterior, que consideró que la reforma del 19 de septiembre de 2003 que vincula el otorgamiento de un registro sanitario para un medicamento, vinculándolo a la titularidad de una patente, resulta ser ilegítima y resultado de las presiones de los laboratorios transnacionales al gobierno mexicano bajo el argumento de protección de las llamadas normas “ADPIC plus”

La ley determinará en cada Estado, cuáles son las profesiones que necesitan título para su ejercicio, las condiciones que deban llenarse para obtenerlo y las autoridades que han de expedirlo.

Nadie podrá ser obligado a prestar trabajos personales sin la justa retribución y sin su pleno consentimiento, salvo el trabajo impuesto como pena por la autoridad judicial, el cual se ajustará a lo dispuesto en las fracciones I y II del artículo 123.

En cuanto a los servicios públicos, sólo podrán ser obligatorios, en los términos que establezcan las leyes respectivas, el de las armas y los jurados, así como el desempeño de los cargos concejiles y los de elección popular, directa o indirecta. Las funciones electorales y censales tendrán carácter obligatorio y gratuito, pero serán retribuidas aquellas que se realicen profesionalmente en los términos de esta Constitución y las leyes correspondientes. Los servicios profesionales de índole social serán obligatorios y retribuidos en los términos de la ley y con las excepciones que ésta señale.

El Estado no puede permitir que se lleve a efecto ningún contrato, pacto o convenio que tenga por objeto el menoscabo, la pérdida o el irrevocable sacrificio de la libertad de la persona por cualquier causa.

Tampoco puede admitirse convenio en que la persona pacte su proscripción o destierro, o en que renuncie temporal o permanentemente a ejercer determinada profesión, industria o comercio.

El contrato de trabajo sólo obligará a prestar el servicio convenido por el tiempo que fije la ley, sin poder exceder de un año en perjuicio del trabajador, y no podrá extenderse, en ningún caso, a la renuncia, pérdida o menoscabo de cualquiera de los derechos políticos o civiles.

La falta de cumplimiento de dicho contrato, por lo que respecta al trabajador, sólo obligará a éste a la correspondiente responsabilidad civil, sin que en ningún caso pueda hacerse coacción sobre su persona.

CAPITULO IV

SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y DERECHO COMPARADO.

1.- SITUACIÓN ACTUAL DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA

En México, hasta hace unos años la situación de los medicamentos, era que solo existían los medicamentos innovadores y las “copias” las cuales tenían como único requisito, cumplir con las exigencias de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Dichos medicamentos eran producidos para satisfacer la necesidad de abasto principalmente en el sector salud IMSS, ISSSTE y SSA.

Un importante acierto que dio gran impulso al ingreso de los medicamentos genéricos, fue el *“Acuerdo por el que se establece que las Instituciones Públicas del Sistema Nacional de Salud, deberán comprar medicamentos genéricos intercambiables”*, mismo que fue publicado el 7 de junio de 2002 en el Diario Oficial de la Federación. En ese mismo año, se fundó la Asociación Mexicana de Fabricantes de Medicamentos Genéricos Intercambiables, A.C. (AMEGI), quien ha dado impulso y ha promovido el uso de medicamentos genéricos intercambiables en nuestro país.

Si bien es cierto los medicamentos genéricos surgen, como una alternativa farmacéutica al vencer la patente del medicamento innovador, estos no han tenido el éxito que se esperaba en nuestro país. Lo anterior obedece a diversos factores de carácter **político, económico y cultural**.

Político, porque como hemos podido observar durante la recopilación de información en la presente investigación, las empresas farmacéuticas transnacionales, en su

afán de no perder su dominio en los medicamentos, “*blockbuster*⁷²”, han presionado a las instituciones en materia de salud de nuestro país, obligándolas a tomar medidas adicionales que riñen con los principios fundamentales concedidos a todo mexicano, y que lo son, el derecho a la salud y a la libre competencia industrial.

Una muestra de lo que referimos, es precisamente la reforma al Reglamento de Insumos para la Salud y al Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial del 19 de septiembre de 2003, que vincula y condiciona el otorgamiento de un registro sanitario con el acreditamiento de titularidad de una patente respecto de la cual se solicite el registro, tema que fue ampliamente abordado en el capítulo pasado y que corresponde a acuerdos de los llamados “ADPIC plus”. Dicha reforma cuyo origen ha sido heredado del sistema estadounidense, paradójicamente, lo que buscaba en el sistema anglosajón era acelerar la entrada de medicamentos genéricos, cuando aquí en México, dicha reforma busca exactamente lo contrario. Lo más grave no es únicamente el retraso de entrada de los medicamentos genéricos al sistema nacional de salud, sino que dicha regulación, se ejerce a través de un órgano de salud que nada tiene que ver con asuntos de Propiedad Industrial, lo que se traduce en una clara invasión de competencias.

Económico, porque los medicamentos genéricos en nuestro país enfrentan una lucha de recursos, pues los laboratorios transnacionales cuentan con cientos y en algunos casos miles de promotores médicos que visitan de puerta en puerta a especialistas y doctores a quienes les hablan de las bondades de sus productos, seduciéndolos a la vez con muestras gratis, obsequios y en ocasiones hasta remuneraciones económicas, a cambio de que prescriban sus productos. En contraposición, los medicamentos genéricos se prescriben a los derechohabientes de las instituciones de salud quienes al obtener los medicamentos de manera gratuita, han creado la falsa percepción de que los medicamentos son de segunda y que no resultan eficientes en la misma medida que los medicamentos de patente o conocidos como originales.

⁷² Medicamentos blockbuster son aquellos medicamentos que generan millones de dólares a las empresas y son considerados como medicamentos estrella

Y de carácter **cultural**, toda vez que existe una confusión por parte de la mayoría de la población entre lo que son los medicamentos genéricos y los llamados “similares”.

De un estudio realizado a mil quinientas amas de casa en las ciudades de México, Monterrey y Guadalajara⁷³ se desprenden datos que reflejan desde la iniciativa que las amas de casa tuvieron para la adquisición de un medicamento hasta los motivos que tuvieron para visitar a un especialista en salud, pero lo que realmente resulta sorprendente es la confusión que existe en cuanto a la diferencia de tipos de medicamentos, como se observa en el siguiente gráfico.



Ilustración 1 Conocimiento de las diferencias entre medicamentos de patente y similares

Tal y como se observa, la población de la ciudad de Guadalajara, se percibe mayor informada en relación a la Ciudad de México y Monterrey en cuanto al conocimiento de las diferencias entre medicamentos de patente y los llamados similares.

Por lo que respecta a la diferencia que existe entre los medicamentos genéricos y de patente, la encuesta realizada en las tres ciudades de referencia arrojó lo siguiente:

⁷³ http://www.amai.org/pdfs/revista-amai/AMAI-13_art10.pdf

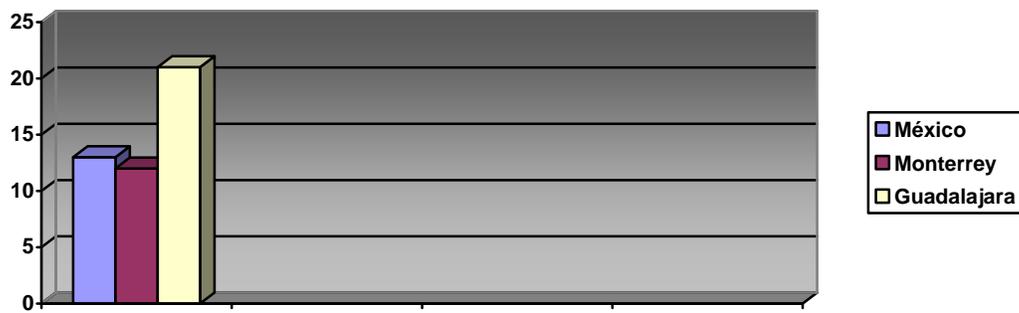


Ilustración 2 Conocimiento entre las diferencias entre medicamentos de patente y genéricos

Nuevamente encontramos que la población de la ciudad de Guadalajara, manifiesta tener mayor conocimiento de las diferencias existentes entre los medicamentos de patente y genéricos.

En ese orden de ideas, la situación actual que viven los medicamentos genéricos intercambiables en nuestro país, es de lento avance y pareciera que el único nicho en donde han encontrado aceptación, ha sido en el sector salud, quien atendiendo a políticas de disminución de costos, han tenido que optar por la adquisición de este tipo de medicamentos que cuentan con la misma calidad que un medicamento innovador o de patente.

La OMS⁷⁴ ha señalado que para que el uso de medicamentos sea posible como lo es en países desarrollados deben coexistir cuatro elementos a saber:

- a) La existencia de leyes y reglamentos apropiados
- b) La fiabilidad y capacidad en materia de garantía de la calidad
- c) La aceptación de los medicamentos genéricos por los profesionales y el público
- d) El suministro de incentivos económicos e información a los prescriptores y a los consumidores

⁷⁴ Organización Mundial de la Salud

El medicamento como bien de mercado es más similar a nuestra realidad, puesto que esta comienza por un interés motivado en intereses comerciales más que un interés a la salud pública, tal y como se observa al estudiar el gran número de medicamentos orientados al combate de las enfermedades tropicales, sinónimo de enfermedades de países pobres.

Un informe reciente explica el bajo interés de la industria farmacéutica en desarrollar medicamentos para pobres, puesto que entre 1975 y 1997 se registraron 1223 nuevas patentes comerciales de medicamentos. De ellas 379 son consideradas innovaciones terapéuticas, pero solo 13 sirven específicamente para enfermedades tropicales. Dos de estas 13 son versiones actualizadas de descubrimientos anteriores, otras dos derivan de investigaciones militares para el desarrollo de productos bélicos, cinco provienen de la investigación veterinaria y solo 4 son resultados de investigaciones cuyos objetivos centrales consistían en combatir enfermedades tropicales en humanos. En otras palabras, los pobres, y en especial los pobres de los países pobres, tienen menos probabilidades de acceder a los medicamentos para combatir sus endemias que las vacas de sus propios países.

2.- DERECHO COMPARADO EN LA REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Como hemos abordado en capítulos pasados, el surgimiento de medicamentos genéricos se da a partir de la imitación y la búsqueda de medicamentos accesibles a toda la población. Países desarrollados como Estados Unidos, Japón y Alemania son algunos en los que el uso de este tipo de medicamentos representa el 80% de sus ventas totales. Esta situación atiende a que en esos países el uso y regulación de medicamentos genéricos, no es tema reciente y al efecto se han adoptado las medidas necesarias para una debida regulación de los mismos sin perjuicio de los derechos de Propiedad Intelectual.

En el presente tema abordaremos las regulaciones de distintos países y la forma en que se ha adoptado la autorización, uso y en general la aceptación por parte de la población de esos países en relación a los medicamentos genéricos intercambiables.

ARGENTINA.-

La historia del surgimiento de los medicamentos no innovadores, es decir los similares o copias como se denominan en Argentina resulta ser un tanto compleja atendiendo a la situación económica social y política que sufrió ese país en el periodo comprendido entre los años de 1998 a 2002. Diversos medios de comunicación semejaron la crisis económica argentina en esos años a países que habían atravesado épocas de guerra o catástrofes naturales. La crisis existente, sobre todo en el año de 2001 produjo un índice de pobreza en la totalidad de la población, mayor al 50%, un índice de indigencia del 25% y como consecuencia la disminución del acceso de la población a sistemas de salud y consumo de medicamentos, llegando a subir desde un 60% hasta un 350% los precios de los mismos.

La reacción del gobierno ante esta situación fue que el día 9 de enero de 2002, se decretó una emergencia sanitaria cuya política en el área de medicamentos perseguía los siguientes objetivos:

- Una mayor equidad de la población para acceder a sistemas de salud y servicios sanitarios y sociales.
- Una mejora al acceso de medicamentos
- Aumento de la eficiencia del gasto de medicamentos del estado y de la población en general
- Garantizar la calidad de los fármacos vendidos en farmacias como los que se producen en los laboratorios estatales

En ese orden de ideas, el gobierno argentino pone en marcha dos agresivas acciones que fueron la promulgación de la “*Ley de prescripción de medicamentos por su nombre genérico*” y el llamado programa “*Remediar*”

La citada ley de prescripción por nombre genérico tenía como objetivo promover la competencia por precio y mejorar la calidad de la prescripción, teniendo como medidas la obligación del médico de al momento de recetar, consignar el nombre del genérico del medicamento, el derecho del usuario a elegir según su preferencia y su economía un medicamento de igual calidad a un menor precio y la habilitación del farmacéutico, para dispensar la alternativa comercial elegida.

Dichas acciones se pusieron en marcha a través de instrumentos jurídicos, tales como el decreto 486/02 y la resolución 326/02, las leyes provinciales y la Ley Nacional 25649/02 “*Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico*”.

En Argentina se dieron excelentes condiciones que viabilizaron la política de utilización de medicamentos por su nombre genérico. En primer lugar, la calidad de los productos es garantizada por la ANMAT⁷⁵. En segundo lugar, la recesión económica sostenida, sumada a una regulación insuficiente, condujo a todos los actores del sector a una situación insostenible. Al mismo tiempo que las necesidades sanitarias crecían, el consumo disminuyó, las ventas de laboratorios, mayorista y minoristas, se retrajeron y los financieros se atrasaron en los pagos o recortaron la cobertura. En tales condiciones, un cambio en la política de ese país se hizo no solo necesario sino impostergable. ***En tercer lugar, en Argentina existen muy pocos productos protegidos por patente, de manera que el mercado de genéricos involucra prácticamente a todas las especialidades medicinales disponibles.*** Por último, el margen de dispersión de los precios era (y continua siendo) demasiado alto y esto significa que la sustitución de productos permite obtener grandes ahorros sin perjudicar el acceso y calidad.

⁷⁵ Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica

En ese orden de ideas, la reforma legal hecha en Argentina respecto de la obligación de médicos para recetar sus medicamentos por nombre genérico y la facultad de los farmacéuticos para ofrecer alternativas al paciente, desató la reacción de la industria farmacéutica, sin embargo, la política de medicamentos genéricos estaba sustentada en un concepto técnico-científico-médico muy fuerte, por lo que el proyecto siguió adelante y las empresas dejaron de presionar.

Hasta la década pasada, la ley argentina, no reconocía patentes a los medicamentos, de manera que era posible que distintos laboratorios los fabricaran y hubiera competencia. Esto cambió drásticamente, cuando el país adhirió a los compromisos surgidos de la Organización Mundial de Comercio "*El acuerdo internacional de propiedad intelectual de la OMC*" el cual no permite excluir de la patente a una serie de productos, más allá de cual sea el valor humanitario de su aplicación.

Finalizaré el análisis de Argentina, puntualizando que en dicho país NO EXISTEN MEDICAMENTOS GENÉRICOS en estricto sentido, lo que existe en ese país son copias o similares que no han cumplido con los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, que las normas internacionales y la Organización Mundial de la Salud, han establecido para identificar un medicamento genérico intercambiable. La confusión, podría radicar en el proyecto de genéricos que el gobierno argentino impulsó con la emergencia sanitaria de la cual hablamos al principio del presente tema, en donde como ya he mencionado se buscaba únicamente establecer una competencia de precios al recetar mediante la denominación genérica de los medicamentos, la posibilidad de que el farmacéutico pudiera sugerir al paciente la sustitución de un medicamento por otro "igual" pero de menor costo.

Reiteró, se aborda el tema de los genéricos en Argentina, por resultar un tema interesante en materia de regulación de medicamentos alternativos y la competencia de precios en dicho país, pero sin dejar de observar que en dicho país NO existen realmente medicamentos genéricos intercambiables.

Aspectos interesantes en la legislación argentina resultan ser los siguientes:

- No se establece la definición de medicamento genérico⁷⁶
- Exige el rotulado a partir de la DCI⁷⁷
- Establece la prescripción con DCI por parte de las instituciones de gobierno y privadas

BRASIL.-

Brasil es el país de mayor tamaño, más poblado y mayor industrializado del sur de América. El mercado farmacéutico brasileño está compuesto básicamente por genéricos y productos de marca. La historia de los medicamentos genéricos en Brasil se inicia con la definición de la Ley de patentes de 1996, que reglamentó el Instituto de Patentes de ese país, dando carácter internacional a la noción de que existen derechos de explotación sobre un determinado producto (DPI)⁷⁸. Con esta iniciativa el gobierno brasileño decidió reglamentar el sector de los medicamentos, que era en ese entonces, uno de los más criticados por no respetar los derechos internacionales de patentes, hasta llegar a considerar a Brasil como el paraíso del fraude farmacéutico mundial, pues entre sus prácticas estaba el copiar medicamentos sin pagar los derechos correspondientes a sus legítimos titulares.⁷⁹

El mercado de genéricos creció de una manera disparada después de que en 1999 se aprobó la Ley de genéricos, además de que se prohibió la venta de medicamentos en los supermercados lo que contribuyó a una mejor y más clara distribución de los productos, lo que evidentemente incomodó a los grandes laboratorios. Sin embargo, los grandes laboratorios se percataron que la entrada de medicamentos genéricos, no afectó sus ventas, lo cual se explica ya que el consumidor de clase media que antes no tenía

⁷⁶ Establece un término asociado **Medicamento Similar**: Según la disposición ANIMAT No. 3185/99, es un producto que contiene sustancia terapéuticamente activa como base de su formulación, así como formas farmacéuticas, vías de administración, posología, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas, pruebas de disolución y otros datos correlativos semejantes al producto registrado en el país

⁷⁷ Denominación Común Internacional

⁷⁸ Derechos de Propiedad Industrial

⁷⁹ <http://www.whartonm.universia.net/index.cfm?fa=view Article&id=1086&language=english>

posibilidad de acceso a medicamentos, inició a comprar medicamentos genéricos en lugar de productos de marca.

Un factor que se observa en el ámbito farmacéutico transnacional, es que los grandes laboratorios han decidido iniciar una competencia contra ellos mismos, es decir, han decidido entrar al mercado de genéricos de sus propios medicamentos, lo que ha beneficiado en gran medida sus utilidades.

Sin embargo, a últimas fechas, Brasil ante el alza de enfermos del síndrome de inmunodeficiencia humano (VIH), y el alza de precios de retrovirales por parte de los grandes laboratorios, ha decidido cancelar la patente concedida a la empresa Merck del producto denominado *Efavirenz*. Con dicha cancelación, se marca el quebrantamiento de acuerdos internacionales en materia de propiedad intelectual. El gobierno brasileño por su parte, explica que se encuentra ante una emergencia sanitaria y esta aplicando los recursos y acciones contenidas en ADPIC y en la declaración de Doha, que establecen que en disposiciones relacionadas con salud y acceso de medicamentos, los países tomaran las medidas que estimen necesarias para la protección de esas garantías.

Si bien es cierto, el tema principal de la presente tesis es la posición del suscrito a favor del acceso a medicamentos a la población a un precio accesible, la determinación del gobierno brasileño, creo que excede en demasía y agravia todo derecho de propiedad al cancelar la patente de referencia. Ciertamente, lo que se juega es la vida de millones de personas, sin embargo, considero que las negociaciones por parte del gobierno brasileño y la transnacional Merck, pudieron haber llegado a un acuerdo que permitiera, el acceso del medicamento a los infectados con el virus del SIDA a un precio accesible. Habrá que estar atentos a las reacciones por parte de los países miembros de la OMC y la posición que tomen en relación al quebrantamiento de dicha patente, puesto que dicha acción marca precedente para que otros países puedan hacer lo mismo en flagrante violación a los derechos de propiedad industrial.

La legislación brasileña establece:

- Definición de medicamento genérico⁸⁰
- Un trámite rápido para la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos
- Obligación del rotulado del producto con DCI
- La obligación del uso de DCI para instituciones de gobierno, exceptuando al sector privado de esta obligación
- Exámenes de bioequivalencia a sus medicamentos
- El gobierno brinda incentivos económicos para la producción nacional

COLOMBIA

Las instituciones de propiedad intelectual en Colombia tienen una larga historia, las cuales han ido evolucionando como en la mayoría de los países que adoptan derechos de Propiedad Intelectual. En 1963 el gobierno colombiano reglamento la expedición de licencias, la fabricación y la venta de productos farmacéuticos básicos bajo su nombre genérico o técnico con el propósito de reducir el precio de medicamentos a partir de generar competencia de mercados⁸¹. Fue en 1992, cuando se reglamento la producción y expendio de los medicamentos esenciales del Formulario Nacional bajo su nombre genérico⁸².

La Ley 100 de 1993 estableció que el Sistema General de Seguridad Social de Salud de Colombia, deber crear las condiciones de acceso a un plan obligatorio de salud para todas las personas en el territorio nacional antes del año 2001 y proveer los medicamentos esenciales en su presentación genérica.

⁸⁰ Medicamento genérico: Según a ley 9787 de 10 de febrero de 1999, es un medicamento similar a un producto de referencia o innovador, que pretende ser intercambiable con este, generalmente producido luego de la expiración o renuncia de protección por patentes o de otros derechos de exclusividad, comprobada su eficacia, seguridad, calidad y designado por la denominación común brasileña, o en su ausencia, por la denominación común internacional (DCI)

⁸¹ República de Colombia, Ministerio de Salud. Decreto 02981 de 1963, por el cual se reglamenta la expedición de licencias, la fabricación y venta de productos farmacéuticos básicos bajo su nombre genérico o técnico, con el propósito de realizar el plan de abaratamiento en el precio de las drogas y se dictan otras disposiciones. Santa Fe de Bogotá, Ministerio de salud, 1963

⁸² República de Colombia, Ministerio de Salud. Resolución 1400, decreto 709 de 1992. Por el cual se reglamenta la producción y expendio de los medicamentos esenciales del Formulario Nacional bajo su nombre genérico. Santa Fe de Bogotá, Ministerio de Salud; 1992

Por lo que compete a la calidad en la fabricación de los medicamentos en Colombia, se encuentra sujeta a la verificación y certificación de las buenas practicas de manufactura el cual es obligatorio para todas las plantas de producción establecidas en ese país. Con fecha 24 de agosto de 2001, el Ministerio de Salud de ese país mediante la resolución 1400, estableció la realización de las pruebas de bioequivalencia a medicamentos.

Un estudio de la ASINFAR⁸³ de Colombia, señaló que las exportaciones de medicamentos a países de la región Andina y a los Estados Unidos, se incrementó de forma abrupta de 27,1 millones de dólares estadounidenses en 1991 a 248,5 millones de dólares en 2002⁸⁴

Datos interesantes respecto de la regulación de medicamentos genéricos en Colombia son los siguientes:

- No cuentan con una definición en estricto sentido de lo que es un medicamento genérico⁸⁵
- La tramitación para la para la fabricación, expedición y comercialización de un medicamento, resulta ser un trámite rápido de acuerdo a su legislación nacional
- La legislación establece la DCI en el rotulado del producto
- Se establece la obligación de prescripción a partir de la DCI por medio de instituciones de gobierno y privadas.
- Se establece el usos de la DCI para la compra tanto institucional como privada
- Se encuentran reguladas las pruebas de bioequivalencia

⁸³ Asociación de Industrias Farmaceuticas

⁸⁴ http://www.legiscomex.com/BancoConocimiento/N/not_10abr06/not_10abr06.asp

⁸⁵ Termino asociado: **Medicamento competidor:** Según la resolución 1400 de 2001, es el producto farmacéutico que contiene un principio activo que ya ha sido aceptado en las Normas Farmacológicas Colombianas y no es aquel producto con el cual se ha desarrollado la investigación completa de su desarrollo, desde su síntesis química hasta su utilización clínica

COSTA RICA

En Costa Rica, hasta el año 2000, las patentes se concedían solo por un año, por lo que la existencia de titulares de patentes era casi nula, pues para los titulares de dichas patentes no valía la pena tratar de acceder a ese mercado. Por ello, la escasez de patentes en ese país y la inexistencia de impedir la reproducción de medicamentos “copias”, permitió el desarrollo de una industria nacional de genéricos.

En Costa Rica, la institución encargada de proteger y brindar servicios de salud a sus ciudadanos es la Caja Costarricense de Seguro Social, quien derivado del crecimiento de una industria de medicamentos genéricos a un precio económico, ha podido cumplir con sus obligaciones de protección a la salud.

Sin embargo, el 7 de octubre de 2007, en el marco de adopción de tratados internacionales, Costa Rica aprobó la ratificación del Tratado de Libre Comercio de América Central- República Dominicana-Estados Unidos, tratado en el que se tratan derechos de Propiedad Intelectual en el que se incluyen numerosas cláusulas de las ya mencionadas en el presente trabajo y denominadas “ADPIC-plus”. Entre ese tipo de cláusulas se incluyen principalmente:

- La extensión del plazo de la patente más allá de los veinte años establecidos en los ADPIC a efecto de justificar “retrasos injustificados” durante el procedimiento de concesión de la patente. En Costa Rica, este tipo de retrasos, supone una concesión adicional de dieciocho meses al plazo de veinte años originalmente concedido de protección patentaria.
- Invasión de competencias por parte del Ministerio de Salud, quien se convertiría en una autoridad que velaría por las patentes al momento de impedir el registro de una versión genérica de un medicamento patentado. Hasta el día de hoy el ministerio se encarga únicamente de cuestiones relacionadas con la utilidad y carácter técnico de salud del genérico; con la ratificación del TLC el ministerio

velaría por los derechos de los titulares de la patente, situación que va más allá de lo establecido en los acuerdos ADPIC⁸⁶

- Una imposición más contenida en el TLC en materia de salud, implica que los “datos de prueba” relacionados con un medicamento y que no hayan sido previamente aprobados en el territorio del Estado parte, estarán protegidos por al menos un periodo de cinco años en términos de la legislación del “secreto industrial” incluso si la patente del medicamento ya ha caducado y se hubieran podido fabricar genéricos. En otras palabras, aunque todo titular de patente tendrá que publicar los datos de la prueba relacionados con la seguridad y eficacia del medicamento, esta información estará protegida por al menos cinco años, lo que se traduce en el retraso de elaboración de versiones genéricas.

La situación actual de los genéricos en Costa Rica es compleja, ya que pone en riesgo la salud de los costarricenses y la disponibilidad de medicamentos por parte de la Caja Costarricense de Seguridad Social, quien se verá obligada a adquirir cada vez más medicamentos patentados

Por lo expuesto, tenemos que la modificación a las leyes de patentes en América latina así como la introducción del patentamiento de productos farmacéuticos ha sido:

- México 1991 (pipeline)
- Chile 1991
- Comunidad Andina 1993
- El Salvador 1993
- Argentina 1995
- Brasil 1996 (pipeline)
- Uruguay 1999
- Paraguay/ República Dominicana/ Costa Rica/ Guatemala/ Nicaragua 2000

⁸⁶ En los acuerdos ADPIC se establece que el titular de una patente es el único que puede imponer un procedimiento en contra de un presunto infractor, con la adopción del TLC en Costa Rica, esta prerrogativa se traslada al Ministerio de Salud, lo que se traduce en un ahorro de tiempo y dinero para los particulares

CAPITULO V

ALTERNATIVAS AL ACTUAL SISTEMA DE PATENTES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

1.- PROPOSICIONES DE REFORMA AL ACTUAL SISTEMA DE PATENTES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Como hemos observado a lo largo de la presente investigación las grandes farmacéuticas de los países mas desarrollados impiden el acceso a medicamentos esenciales que podrían salvar la vida de millones de personas, impedimentos que realizan a través del poder coercitivo que ejercen a los países menos desarrollados obligándolos a aceptar reglas cada vez mas estrictas y que anteponen la permanencia de ventas millonarias de sus medicamentos por encima del derecho fundamental a la salud pública.

El 14 de noviembre del año 2007 se cumplió el sexto aniversario de la firma por parte de los lideres mundiales de la Declaración de Doha, la cual antepone la salud de las personas a los beneficios económicos, sin embargo, hoy en día, las personas de menos recursos siguen falleciendo a causa de la posibilidad de acceder a medicamentos económicos que podrían salvar sus vidas. Enfermedades como el cáncer o el SIDA, son consideradas como enfermedades que pueden costear únicamente las personas ricas.

El artículo titulado “*Patentes contra pacientes: Cinco años después de la declaración de Doha*”⁸⁷, hecho público por OXFAM, afirma que los países ricos hacen “muy poco o nada”, para cumplir con las obligaciones acordadas, llegando incluso a debilitar el acuerdo suscrito bajo este nombre. Como hemos referido en el capitulo tercero del presente estudio, en la Declaración de Doha, se afirma que los países en desarrollo,

⁸⁷ http://www.oxfam.org/es/policy/briefingpapers/bp95_patentsvspatients_061114

pueden anteponer las garantías de salud pública a las reglas de Propiedad Intelectual de la Organización Mundial de Comercio- conocidas como ADPIC- con el fin de garantizar el acceso a medicamentos genéricos mas económicos. Estos medicamentos representan la forma más eficaz para mantener precios accesibles, según menciona el informe.

De igual forma, señala el informe que las estadísticas mundiales de salud son desoladoras, y aun así, Estados Unidos continua negociando acuerdos comerciales, con reglas cada vez más duras que limitan a los países el uso de garantías sanitarias. En este orden de ideas, la adopción de tratados comerciales impuestos por Estados Unidos donde se incluyen normas que han sido denominadas como normas de propiedad intelectual “ADPIC plus”, debilitan o eliminan las salvaguardas de salud pública permitidas bajo ADPIC, de manera que los medicamentos patentados tienen cada vez niveles mayores de protección, lo que retrasa la disponibilidad de medicamentos genéricos.

La amenaza de sanciones comerciales por parte de Estados Unidos, ha llegado a Filipinas y la India, países que no han firmado ningún acuerdo ADPIC plus y por lo tanto solo están obligados a aplicar los estándares ADPIC de propiedad intelectual, sin embargo, en un intento de extender su monopolio en el medicamento de hipertensión denominado NORVASC, la compañía farmacéutica Pfizer esta desafiando el derecho del gobierno filipino a utilizar las salvaguardas ADPIC.

Por lo que respecta a la industria farmacéutica nacional mexicana, ni el sector salud, ni los pacientes, han tomado una determinación decisiva en la licitud de las patentes que en ciertos casos han sido ilegalmente otorgadas o extendidas.

Son los laboratorios de genéricos intercambiables, quienes tratan de combatir legalmente los privilegios monopólicos que indebidamente les prohíben participar en el comercio de medicamentos y establecer una sana competencia. Es en este rubro donde México debe mejorar en materia de propiedad industrial para patentes de medicamentos y mejorar de forma categórica la legislación sin que medie presión de las grandes empresas farmacéuticas ni atender a las amenazas bajo el fantasma de que en caso de abrir la

competencia legal y justa, nuestro país se vería en un retraso de innovaciones para la salud, esto, ha sido demostrado que no sucede como lo hacen creer los grandes monopolios farmacéuticos.

Tenemos claro que el tema no es sencillo y reitero que la posición del sustentante no es violar los derechos de reconocimiento y premio a los genuinos inventores, no se trata de no conceder patentes vigentes, lo que se propone es un sistema de análisis y participación de los distintos actores involucrados en el que se analice el derecho legítimo del titular sin que se exceda de lo que la legislación ha otorgado y se permita una apertura de mercado a los medicamentos de menor precio a fin de garantizar la salud pública de nuestro país.

En la sesión del 7 de julio de 2004 bajo el juicio de nulidad No. 3.740/02-17-03-3/552/03-PL-09-04 publicado en la revista del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, se emitió un criterio que establece que es posible conceder extensiones a la vigencia de las patentes a los países miembros del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), en atención a lo establecido en el artículo 12 transitorio de la Ley de Fomento y Propiedad Industrial, lo cual resulta ser un grave error al espíritu y objeto que se pretende dar al sistema de Propiedad Industrial en nuestro país, puesto que ni el citado tratado internacional, ni el mencionado artículo, expresa la posibilidad de conceder extensiones a la vigencia de las patentes de invención sino que únicamente establece las condiciones en que deberá establecerse y determinar la vigencia del monopolio al momento de conceder la patente y no en un momento posterior.

Resulta evidente que los magistrados, no atendieron de manera armónica otros ordenamientos legales, violando incluso la propia Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el convenio de París, el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ADPIC (TRIP's) y la Ley de la Propiedad Industrial, los cuales establecen fechas determinadas para la vigencia de las patentes y la duración improrrogable de 20 años contados a partir de la primera solicitud presentada en México o en el extranjero. En el criterio que se señala en párrafos anteriores, la protección de la invención fue prorrogada hasta por 26 años.

Queda claro que la responsabilidad de nuestras autoridades no es única, sino que las empresas, ofrecen argumentos inducidos a lograr una sentencia favorable sin mencionar por completo el contenido del marco legal invocado. Considero que debe existir un mayor acercamiento por parte de las instituciones en materia de Propiedad intelectual de nuestro país, como el IMPI, quien como experto en el tema, puede orientar a nuestros juzgadores a efecto de que resuelvan con base en conocimientos específicos y con un estudio armónico de las normas en materia de Propiedad Industrial aplicadas al caso a estudio.

“Mercado sin Estado, es mercado negro” señala Jaques Attali⁸⁸ para explicar la resistencia a la desregulación a ultranza. Lo que se pretende explicar, es que le corresponde al Estado establecer los principios y las bases legales, administrativas y doctrinales necesarias que funcionen para garantizar un intercambio justo de bienes, servicios y reconocimientos, sin afectar principios fundamentales como en el caso que nos ocupa: la salud.

No se trata de ir mas allá de lo que México como parte integrante de la OMC y signatario de acuerdos multilaterales como ADPIC se ha obligado, pues como hemos observado dichos tratados ya contemplan la posibilidad de cada Estado de velar por los intereses en materia de salud de sus ciudadanos. En el caso a estudio la adopción de normas ADPIC plus, como resulta ser la obtención del registro sanitario para un medicamento condicionado a la titularidad de la patente, resulta ser violatoria de garantías y contraria a todo derecho de competencia.

Experiencias de diferentes países pueden servir como base, para lograr en el marco de cumplimiento de normas de Propiedad Industrial, una competencia sana entre medicamentos genéricos y patentados. Lo que en la presente investigación se propone es la incorporación real de un sistema de medicamentos genéricos intercambiables a la política de salud del gobierno mexicano.

⁸⁸ Jacques Attali, economista francés, pensador, gestor, filántropo, filósofo, visionario, escritor prolífico y de gran éxito

Resulta contradictoria la posición que asume el gobierno, puesto que es a él a quien le corresponde velar por la atención salud de sus gobernados, lo cual por incorporación incluye el suministro de medicamentos a través de los canales de salud pública establecidos, entendiéndose estos como IMSS, ISSSTE, y SSA. En otras palabras, el Estado Mexicano necesita asegurar la dotación de medicinas a sus gobernados, lo cual realiza en su mayoría a través de genéricos intercambiables por el ahorro que esto representa a las arcas del gobierno, sin embargo sistemas como el linkage o vinculación de la cual hemos hablado en la presente investigación, retrasan la entrada de genéricos y en consecuencia el gobierno se ve obligado a seguir adquiriendo medicamentos a altos costos, que aun cuando formalmente son susceptibles de producción genérica, el retraso en la autorización del medicamento genérico con fines experimentales por parte de COFEPRIS, concede una extensión virtual en la vigencia de la patente a favor del innovador.

Otra de las propuestas que considero debe de ser tomadas en cuenta en nuestra legislación, es la adopción de una lista que contenga la selección de medicamentos considerados básicos o esenciales para los cuales se brinde apoyo financiero por parte del gobierno. Lo anterior permitiría a los detentores de patentes de medicamentos, la negociación de acuerdos colectivos mediante los cuales aseguraran el consumo de su medicamento en tanto la vigencia de su patente se encuentre vigente, al gobierno establecer un precio negociado con el laboratorio y al consumidor, la seguridad de obtener un medicamento de calidad para el cual existe apoyo y financiamiento. Se trata de una canasta básica de medicamentos

PROPOSICIONES DE REFORMA

- Acercamiento del IMPI a órganos jurisdiccionales
- Proposición de un procedimiento de oposición al otorgamiento de patentes el cual sea debidamente publicitado para que aquellas personas que consideren violación a sus derechos acudan a hacerlos valer
- Otorgamiento de autorización por parte de COFEPRIS para la investigación y producción de medicamentos genéricos con fines experimentales, no

comerciales, aún y cuando la patente se encuentre vigente, pero que se encuentre próxima a vencer, a efecto de que el genérico entre al mercado inmediatamente después del vencimiento de la patente

- Establecer una “canasta básica” de medicamentos seleccionados para los cuales exista financiamiento por parte del gobierno, lo cual otorga a los detentores de patentes de medicamentos la seguridad de protección en materia de propiedad industrial, al gobierno la posibilidad de negociación de precio con el laboratorio titular de la patente del medicamento y al consumidor la seguridad de acceder a un medicamento de calidad para el cual obtiene un apoyo económico.

CONCLUSIONES

Tras la investigación del presente tema, he llegado a diversas conclusiones las cuales he enumerado a efecto de compartir con el lector el aporte que me ha dejado el estudio del tema de la presente tesis:

PRIMERA.- Hemos observado que hoy en día, los medicamentos son considerados más como bienes de mercado que como bienes sociales, lo cual de entrada, viola en perjuicio de cada individuo, su garantía a la salud, la cual se encuentra protegida en el tercer párrafo del artículo 4° de nuestra Constitución Política Federal.

La pobreza y la mala salud son fenómenos que se encuentran íntimamente relacionados. Los países pobres tienden a presentar peores resultados de salud que los países desarrollados. La discrepancia en salud es el reflejo indubitable de la inequidad social, es decir, los más ricos, educados, poderosos y sanos de la sociedad, tienen una capacidad muy superior para mejorar su propia salud en comparación con los más pobres, y este patrón persiste en el tiempo y en todos los lugares, sin embargo, al abordar el último capítulo de la presente investigación y analizar a los países de Latinoamérica, encontramos que los países en vías de desarrollo son los que en mayor medida sufren de una mala salud a *contrario sensu* de los países desarrollados que encuentran en los medicamentos que tienen a su alcance, el tratamiento terapéutico para sofocar las enfermedades que los aquejan.

Enfermedades tropicales, las cuales se presentan en países pobres, no resultan ser del interés de los grandes monopolios farmacéuticos, quienes a la fecha centran sus investigaciones en aquellas enfermedades que aquejan a los países desarrollados como las enfermedades cardiovasculares, las cuales les representan mayor aportación económica..

SEGUNDA.- El gobierno mexicano juega el doble rol como regulador y parte en el ámbito farmacéutico por lo que debe de velar por una política tendiente a beneficiar a sus ciudadanos para que estos tengan acceso a medicamentos de calidad a precios razonables.

Tal como lo mencione en el último capítulo, el gobierno debe establecer las bases legislativas a efecto de asumir las condiciones necesarias para que los medicamentos genéricos se produzcan al término de la vigencia de la patente concedida a su titular, lo que de manera directa beneficia en gran medida las finanzas públicas, pues al haber mayores medicamentos genéricos el gobierno cumple con dos fines a su cargo que son:

1.-Proporcionar salud de calidad a sus habitantes, la cual se entiende como el abasto oportuno de medicamentos dentro de las instituciones de salud a través de las cuales el Estado cumple con su obligación de protección a la salud de cada individuo.

En efecto, el Estado al establecer las bases legislativas por medio de las cuales se cree un sistema de protección, vigilancia y administración de justicia en materia de propiedad industrial, estará creando a su vez la seguridad jurídica a partir de la cual las empresas fabricantes de medicamentos genéricos podrán entrar al mercado farmacéutico al vencimiento de la protección patentaria concedida a su titular. Esto a su vez, se entiende como una oferta mayor en el mercado de medicamentos lo que de manera directa se notaría en la disminución de precios y por lo tanto la posibilidad del gobierno y de cada individuo a acceder a medicamentos de calidad a un menor costo. Y,

2.- Velar por la debida administración de las finanzas públicas, al adquirir medicamentos de calidad a menor costo

TERCERA.- El tema del presente trabajo, supone un análisis a las diversas figuras de protección industrial que violan por indebida aplicación lo contenido en los tratados internacionales de los que México es parte, así como diversos ordenamientos legales desde nuestra Constitución Política hasta Reglamentos de salud a través de los cuales se pretende suplir la deficiencia de la Ley. Figuras de propiedad industrial como la vinculación de

registros sanitarios y patentes, (linkage), obstaculizan la legítima competencia económica y crean monopolios a favor de empresas que durante un determinado tiempo ya han obtenido legítimamente, los recursos derivados de una exclusividad concedida bajo la figura de la patente.

Tal y como se abordó en el presente estudio, figuras como la vinculación de registros sanitarios y patentes, obstaculizan la entrada de medicamentos genéricos al mercado, con lo que se viola por indebida aplicación Tratados Multilaterales en materia de Propiedad Industrial como ADPIC, quien ha establecido que los países deberán de velar por la debida protección de la salud de sus habitantes, sin menoscabo de la protección que en materia de propiedad industrial establezca la legislación de cada Estado.

Declaraciones como la de Doha de fecha 14 de noviembre de 2001, han pasado inadvertidas por las farmacéuticas de los países desarrollados, quienes en su afán de seguir percibiendo los grandes capitales que han dejado sus productos estrellas, se niegan al cumplimiento del plazo concedido bajo la figura patentaría concedida. Resulta importante dar debido cumplimiento a los acuerdos que permitan la producción de fármacos asequibles.

Creo firmemente que el sistema de protección patentaría adoptado por los miembros de la OMC resulta justo en tanto que debe de concederse la explotación exclusiva de su invento a su creador por un tiempo razonable, sin embargo, al término del plazo concedido como exclusivo, el creador deberá entrar en un mercado de libre competencia con relación a su innovación, sin embargo, cuando este ciclo se ve cuartado, por argucias legales poco éticas, se crea un estado de descomposición en el mercado que termina por dañar a la sociedad.

CUARTO.- Creo firmemente el actual sistema de protección industrial, sobre todo en materia de medicamentos, necesita un cambio urgente a efecto de crear Tribunales Especializados que sean los que conozcan de infracciones en este rubro, impongan sanciones y en general velen por los legítimos derechos que tutela esta materia.

Es el caso que con fecha 24 de marzo de 2008, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el acuerdo G/17/2008 mediante el cual se crea una Sala regional en Materia de Propiedad Intelectual, la cual conocerá de las controversias suscitadas en esta materia, lo cual consideró apropiado debido a su especialización, sin embargo tal como lo he propuesto en el último capítulo, considero que debe existir un acuerdo de cooperación entre esta sala y el Instituto Mexicano de la Propiedad industrial que resulta ser el órgano conocedor de esta materia.

QUINTO.- Muy importante resulta la reciente reforma del mes Febrero de este año realizada a la Ley General de Salud en su artículo 376, en las cuales se establece que a partir del 25 de febrero de 2010, todos los medicamentos que existan en el mercado mexicano deberán haber sido sometidos a exámenes de bioequivalencia y biodisponibilidad si desean seguir contando con el debido Registro Sanitario, el cual resulta necesario para comercializar un medicamento en territorio nacional. Con lo anterior, se espera que desaparezcan los llamados productos “similares” de los que hablamos en la presente investigación y que como vimos, son productos que no han demostrado mediante pruebas, su eficacia ni su seguridad.

SEXTO.- Por lo que respecta al tema central de la presente investigación que resulta ser la vinculación para la obtención de un registro sanitario supeditado a la titularidad de la patente, considero que dicha vinculación no resulta ser el medio idóneo para ninguno de los dos fines que pudiéramos vislumbrar en dicha figura, puesto que no atiende a los fines que persigue COFEPRIS que es velar por la protección de la población contra riesgos sanitarios, ni a los fines en materia de Propiedad Industrial, pues como hemos visto dicha vinculación se pudiera prestar a abusos y ser inexacta en caso de que la solicitud del nuevo fármaco (medicamento genérico) no sea idéntica a la que se encuentra registrada bajo patente.

En otras palabras, si una sustancia de la que se solicite un registro apareciera como patentada, resulta sumamente complicado saber si se violan derechos de Propiedad industrial, pues habría que hacer un análisis detallado y ver las reivindicaciones de la

sustancia patentada y compararla con la que se solicita el registro para verificar exactamente si se violan derechos de propiedad.

Como vimos, la figura denominada como linkage o vínculo enlace, es una figura adoptada del sistema norteamericano pero modificado en perjuicio del solicitante de genéricos en nuestro país. En efecto, la vinculación adoptada por el gobierno mexicano supera el sistema que se aplica en los estados unidos de Norteamérica, en donde el enlace no es automático y se requiere que el poseedor de una patente demande al aspirante del genérico.

Es por lo anterior, que como conclusión central en el tema que se desarrolla se propone:

1.- Que la figura de vinculo se elimine del Reglamento de Insumos para la Salud toda vez que dicho reglamento exige mayores requisitos de los que establece la Ley reglamentaria, independientemente de la invasión de competencias por parte de la autoridad sanitaria.

2.- En su caso se modifique dicho reglamento en el sentido de crear un procedimiento en el que en caso de que se determine que existe un titular con patente vigente respecto al fármaco del cual se solicita el registro del genérico, se llame al presunto titular de la patente a hacer valer sus derechos y en caso de no hacerlo dentro del plazo concedido, se otorgue sin reservas, el registro del medicamento en su versión genérica al solicitante.

2.- Que se modifique el actual sistema de archivos de patentes el cual se mantenga día a día actualizado señalando en cada caso todas y cada una de las reivindicaciones de la patente otorgada, con el propósito de que no exista, en caso de ser necesario, duda respecto de las sustancias con patente vigente.

3.- Se establezca un mecanismo de defensa (que en la actualidad no existe) en caso de que COFEPRIS niegue el registro ó que el IMPI de manera incorrecta señale que si existe una patente vigente en relación a la sustancia de la que se solicita el registro del genérico.

4.- Se otorgue el registro sanitario de un medicamento 6 meses anteriores al vencimiento de la patente con la reserva de NO comercialización, con al animo de que la versión genérica entré al mercado inmediatamente después de vencer la patente de referencia.

Con lo anterior se eliminaría la extensión “virtual” de la patente que se crea por el periodo que generan los trámites administrativos para la obtención del registro al nuevo solicitante.

Por último, considero sin lugar a dudas, que hoy en día no es posible aplicar una política de carácter individualista a un bien social como resulta ser el acceso a los medicamentos en pro de la salud, es inhumano y anti ético, adoptar una posición ajena a cualquier razonamiento de Estado social como aquel que mencionara Leonardo Da Vinci en su cuaderno de notas:

“acaso no saben que puedo contestarles con las palabras que Mario dijo a los patricios romanos?: <Aquellos que se engalanan con las obras ajenas nunca me permitirán usar las propias>.....no se dan cuenta que la exposición de mis temas exige más bien experiencia que palabras ajenas.....y si ellos me desprecian siendo un inventor, cuanto más deben ser despreciados ellos que no son inventores, sino pregoneros y repetidores de obras ajenas. Los inventores y los intérpretes entre el hombre y la naturaleza, comparados con los pregoneros y repetidores de obras ajenas, se asemejan a la imagen de un objeto que proyecta un espejo. Aquel, como algo que existe por si mismo; la imagen, como nada. Gente que debe muy poco a la naturaleza, ya que

solamente como por casualidad han sido revestidos de forma humana y, por ello, podríamos clasificarlos entre los animales”.

Definitivamente los medicamentos genéricos no deben ser considerados hoy en día como una copia o una repetición de una obra ajena, en tanto que, el fin que buscan se encuentra debidamente sustentado y dichos medicamentos cumplen con un fin social.

GLOSARIO

ADPIC. El acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre aspectos de los derechos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio. Serie de reglas internacionales que regulan los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, establecidas en diciembre de 1993 en la Ronda Uruguay del GATT (Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio). Todos los países miembros del GATT acordaron revisar sus leyes nacionales para adaptarse a las normas, acordadas a nivel internacional, para proteger las patentes, marcas registradas o comerciales, derechos de autor, diseños industriales y secretos comerciales. El acuerdo de los ADPIC también concede protección en campos tecnológicos tales como el farmacéutico y el de programas de computadora, los cuales anteriormente carecían de protección en muchos países. El plazo general para el cumplimiento del acuerdo de los ADPIC, que entró en vigor el primero de julio de 1995, es de un año para los países Industrializados; cinco años para los países en desarrollo y países en transición provenientes de economías centralizadas y 11 años para los países de menor desarrollo relativo.

Aprobación regulatoria (autorización regulatoria). La autorización gubernamental para la fabricación y comercialización de un medicamento después de que se haya probado su seguridad y eficacia. Este proceso es distinto del de patentar y se lleva a cabo a nivel nacional.

Biodisponibilidad. Cantidad y velocidad en que el ingrediente o molécula activa de un producto farmacéutico es absorbido y está disponible en el sitio de acción.

Bioequivalencia. Ausencia de diferencia significativa en la velocidad y cantidad de moléculas activas de equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas que se disponen en el sitio de acción cuando son administradas en la misma dosis molar y bajo iguales condiciones dentro de un estudio diseñado en forma apropiada. Sirve para demostrar que dos formulaciones del mismo principio activo son terapéuticamente

equivalentes y por lo tanto intercambiables y constituye la base para la autorización de comercialización de los productos genéricos.

Bioequivalente. Medicamentos con el mismo principio activo (por ejemplo, la versión genérica y la original) en la misma dosis y forma farmacéutica que se ha probado pueden ser absorbida y/o eliminada de la misma manera y por lo tanto se puede esperar que tengan los mismos efectos en el cuerpo humano.

Convenio de Berna: Tratado multinacional sobre la protección de los derechos de autor aprobado en Berna, Suiza, en 1886; se llama oficialmente la Unión Internacional para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas. Previo a la Conferencia de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual de 1996, el Convenio de Berna fue revisado en 1914, 1928, 1948, 1967 y 1971. El Convenio establece el derecho moral de atribución e integridad, y ciertos derechos económicos exclusivos a la traducción, reproducción, ejecución y adaptación de una obra. Estados Unidos se adhirió como país signatario del Convenio de Berna en 1989.

Enfermedad de Chagas (Tripanosomiasis Humana Americana). La tripanosomiasis humana americana está causada por un protozoo flagelado denominado *Tripanosoma cruzi*. El área endémica abarca desde el sur de los Estados Unidos de Norteamérica hasta Argentina y Chile. Se estima que hay 18 millones de personas infectadas con la enfermedad de Chagas y 100 millones más con riesgo de infectarse. Tras un período de incubación, hay tres fases en la enfermedad: la fase aguda, la fase indeterminada y la fase crónica que causa la muerte por alteraciones cardíacas o digestivas. De los dos medicamentos recomendados para el tratamiento de la fase aguda e indeterminada en niños, el nifurtimox y el benznidazol, ninguno se considera el medicamento ideal. Ambos fueron descubiertos en los años 70 y como consecuencia de la investigación veterinaria. Para el tratamiento de la fase crónica en edad adulta, no existe un tratamiento lo suficientemente eficaz como para recomendar el tratamiento a toda la población.

Excepción Bolar. Una salvaguarda que, conforme al acuerdo sobre los ADPIC, permite a los fabricantes locales de genéricos solicitar permiso de comercialización y registrar un medicamento antes de que finalice la patente. De esta forma, la fabricación de medicamentos genéricos puede comenzar en cuanto caduque la patente.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Repertorio en el cual se publican todos los aspectos relacionados con la prescripción, uso, efectos, composición, modo de preparación, etc., de los medicamentos, y que actúa como norma, precisando las especificaciones, tolerancias y procedimientos que aseguren la calidad de los medicamentos utilizados en México, en especial los incluidos en el Cuadro Básico.

Importaciones paralelas. La importación de productos bajo patente sin la aprobación del que detenta la patente. La importación paralela le permite a un país buscar el mejor precio existente en el mercado mundial para un producto de marca. Es una opción muy atractiva para los países en desarrollo cuando el mismo medicamento se vende a precios muy distintos en diferentes mercados. La importación paralela no incluye la compra de genéricos. Este mecanismo permitiría a un país como Mozambique, donde 100 unidades de ciprofloxacino (500mg) de Bayer cuesta \$740, importar este mismo producto de la India donde Bayer lo vende por \$15 (el precio inferior es debido a la competencia con genéricos existente en la India). Muchos países europeos, tales como el Reino Unido, permiten el comercio paralelo para reducir el coste global de medicamentos.

Infecciones oportunistas. Una patología que se aprovecha del debilitamiento que produce el VIH en el sistema inmunológico, para causar la enfermedad. Muchas enfermedades olvidadas se producen casi exclusivamente en personas con VIH (por ejemplo, meningitis criptocócica, neumonía por neumocistis carinii, toxoplasmosis) mientras otras sencillamente ocurren con mayor frecuencia en personas cuyo sistema inmunológico ha sido debilitado por VIH (por ejemplo, candidiasis, herpes, tuberculosis)

IMSS. Instituto Mexicano del Seguro Social

ISSSTE. Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para el Trabajador del Estado

Licencia obligatoria. Mecanismo existente en la legislación de patentes que permiten a las autoridades públicas conceder licencia a un tercero sin el consentimiento del propietario de la patente. Los propietarios de la patente reciben una compensación adecuada. Las licencias obligatorias pueden ser emitidas con base en el interés general, incluyendo la salud pública, y son una característica habitual de la legislación de patentes. Por ejemplo, Francia las permite cuando un medicamento bajo patentes “...solo están disponibles para el público en cantidad o calidad insuficiente o a precios anormalmente elevados”. Las licencias obligatorias no son una forma de piratear ni una laguna legal ni una forma de robar la propiedad intelectual. Es más, son parte integral de cualquier buena normativa de propiedad intelectual, y garantizan que los gobiernos puedan equilibrar los efectos negativos que las patentes pueden tener y proteger así el interés público.

Medicamento genérico. El término “producto genérico” tiene un significado algo distinto de una jurisdicción a otra. En muchos documentos técnicos se evita utilizar este término y en su lugar se utiliza “producto farmacéutico de origen múltiple”. En este documento el término “medicamento genérico” se refiere a un producto farmacéutico cuya finalidad es normalmente la de ser intercambiable con el producto innovador (original), que no está protegido por patente y se fabrica normalmente sin licencia de la empresa innovadora y se comercializa después de expirada la patente o cualesquiera otros derechos de exclusividad si los hubiere. Los productos genéricos pueden comercializarse bajo la denominación común aprobada o bajo un nuevo nombre de marca. A veces se comercializan en presentaciones o concentraciones distintas de los productos innovadores.

Medicamentos Esenciales. Medicamentos seleccionados por su eficacia y seguridad para hacer frente a las necesidades prioritarias de salud en un determinado país o región. El concepto de medicamentos esenciales ha constituido la base de la estrategia de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde 1975. El criterio para incorporar medicamentos en la lista de medicamentos esenciales de la OMS también incluye consideraciones relativas al precio. Cuando MSF emplea el término “medicamentos esenciales”, se refiere a aquellos medicamentos considerados médicamente esenciales, en base a la necesidad, eficacia y tolerancia. Se refiere explícitamente a medicamentos que van

mas allá de los incluidos en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, ya que determinados medicamentos que son esenciales desde un punto de vista médico son excluidos de la lista debido al elevado coste asociado a su uso.

OMC. Organización Mundial del Comercio es la sucesora del GATT (Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio) que firmaron por primera vez 23 países en 1947, y cuya finalidad era la de proteger y regular el comercio internacional.

OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual): Organismo especializado de las Naciones Unidas con sede en Ginebra, creado en 1967 con el fin de fomentar la cooperación internacional para la protección de la propiedad intelectual. La OMPI administra varias "Uniones", entre ellas la Unión de París y la de Berna, y otros organismos establecidos en tratados multilaterales. La organización también crea leyes modelo para que las adopten los países en desarrollo. Más de 160 países son miembros de la OMPI.

OMS. Organización Mundial de la Salud. Fundada en 1948 dentro del sistema de Naciones Unidas, la OMS encabeza la alianza mundial Salud para Todos. La OMS promueve la cooperación técnica sanitaria entre las naciones, lleva a cabo programas para controlar y erradicar enfermedades y lucha por mejorar la calidad de la vida humana.

ONUSIDA. Programa conjunto de las Naciones Unidas para la lucha contra el VIH/SIDA (ONUSIDA). Hacia mediados de los noventa se vio claramente que el efecto devastador que la epidemia estaba teniendo sobre todos los aspectos del desarrollo humano estaba creando una situación de emergencia que necesitaría un esfuerzo mucho mayor por parte de las Naciones Unidas. ONUSIDA fue creada en 1995 con la finalidad de coordinar dicho esfuerzo.

Orange Book. base de datos norteamericana, pertenece a la FDA (Food and Drug Administration) y contiene los medicamentos aprobados por este organismo en Estados Unidos. La información que se obtiene de esta base de datos al buscar un principio activo

es: vía de administración, nombre comercial, laboratorio, dosis, número de solicitud, fecha de aprobación y si aparece en la lista de referencia.

Patente (protección de patente). El derecho otorgado al creador de un invento (producto o proceso) para la exclusiva fabricación, uso, importación o venta de lo inventado durante un periodo de tiempo determinado. La protección de una patente dura al menos 20 años desde la fecha en la que se presenta la solicitud para dicha patente. El acuerdo ADPIC exige que en todos los países miembros de la OMC exista protección para los inventos en todos los campos de la tecnología. Esta norma tiene como objeto fundamental los productos farmacéuticos, para los cuales determinados países en desarrollo, y también desarrollado, se habían negado a otorgar patentes. La protección que ofrece la patente ha sido un incentivo para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, pero subsisten interrogantes sobre si el sistema de patentes proporcionara la inversión en medicamentos que necesitan los pobres.

Patente: Una concesión legal emitida por un gobierno que permite al inventor excluir a otras personas de fabricar, utilizar o vender un invento, declarado como propio, durante el plazo de vigencia de la patente. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) estipula que el plazo de vigencia de las patentes solicitadas después del 7 de junio de 1995, es de 20 años a partir de la fecha de solicitud. Para recibir protección de patente, un invento debe mostrar de manera clara que se puede patentar (proceso, maquinaria, artículo manufacturado), que es original y novedoso, que no es obvio y que es útil. La actual ley de Estados Unidos está basada en el Código de Patentes de 1952. Como signatario del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883, Estados Unidos forma parte de la primera organización del tratado internacional de patentes: la Unión de París.

Precios Diferenciales. La práctica de fijar distintos precios para distintos mercados. Ver precios equitativos.

Precios Equitativos. Políticas de precios que garantizan que, desde el punto de vista de la comunidad y del individuo, el precio de un medicamento es justo, equitativo y asequible incluso para la población pobre y/o el sistema de salud a su servicio. Los precios equitativos se basan en el principio de que los pobres deberían pagar menos por y tener acceso a productos tales como los medicamentos esenciales. Los términos de precio “diferencial”, “escalonado”, “preferencial” o “descuento” y “mercado segmentado” a menudo también se emplean para describir la práctica de fijar precios más bajos en diferentes mercados. Sin embargo no siempre tienen como resultado medicamentos asequibles o el acceso al producto. Mas bien se trata de términos comerciales que describen prácticas de fijación de precios que tienen como objetivo maximizar beneficios para el vendedor. Mientras estas prácticas pueden tener como resultado un acceso equitativo a los medicamentos, no significan forzosamente que incluso el precio mas bajo fijado sea asequible.

Propiedad Intelectual (PI). Este término incluye un cierto número de derechos legales que los Estados conceden a las personas a cambio de una actividad “creativa” valiosa. Dos ejemplos muy conocidos de propiedad intelectual son las patentes, que se conceden para proteger inventos, y los derechos de autor. Una patente le permite a su propietario impedir que cualquiera otra persona haga uso de su invento, a no ser que se lo permita expresamente (a cambio de pago, por ejemplo). Los derechos de propiedad intelectual tienen una duración limitada, por ejemplo, 20 años para patentes y 70 para los derechos de autor. Ver protección de patente.

Ideas y expresiones creativas de la mente humana que poseen valor comercial y reciben la protección legal de un derecho de propiedad. Los principales mecanismos para la protección de los derechos de propiedad intelectual son los derechos de autor, patentes y marcas comerciales. Los derechos de propiedad intelectual permiten a los propietarios seleccionar quién puede o no tener acceso a su propiedad y utilizarla, y protegerla del uso no autorizado.

Registro Sanitario. Norma enmarcada en la Ley General de Salud y sus reglamentos, vigilada por la Secretaría de salud, en la cual se establecen diferentes mecanismos que garantizan seguridad y eficacia de los medicamentos antes de que se encuentren disponibles para su comercialización.

Salvaguardas ADPIC. Medidas preventivas incluidas en el acuerdo sobre los ADPIC para garantizar la accesibilidad a tecnologías patentadas en caso de abuso o de producirse una situación de emergencia. Estas salvaguardas incluyen licencias obligatorias, excepciones a los derechos exclusivos de comercialización y otras medidas que promuevan la competencia con genéricos, y la extensión del periodo de transición. Los gobiernos también pueden autorizar la importación de un medicamento bajo patente desde un país donde se venda a un precio inferior.

Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). Un desorden inmunológico severo causado por el retrovirus VIH, que tiene como resultado una deficiente respuesta inmunológica que se manifiesta en una mayor vulnerabilidad frente a infecciones oportunistas, tales como la tuberculosis, la neumonía por pneumocistis carinii y la meningitis criptocócica. Se transmite fundamentalmente mediante contacto con fluidos corporales contaminados, especialmente sangre y semen. El 95% de los 36 millones de personas con VIH/SIDA viven en países en desarrollo. En el África subsahariana, donde viven dos tercios de la población mundial con VIH/SIDA, tan solo el 0.1% de pacientes reciben tratamiento para el SIDA.

Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT): Es un tratado multilateral entre más de 50 naciones cuyo propósito es simplificar los trámites de un individuo que solicite una patente por el mismo invento en más de un país. El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, que se encuentra bajo la administración de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y es efectivo desde 1978, permite a un inventor presentar una sola solicitud internacional además de la principal solicitud de patente presentada en un país miembro adscrito a dicho tratado.

Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH). El retrovirus que debilita el sistema inmunológico humano, sobre todo causando la muerte de numerosas células CD4 y células T que coordinan la respuesta del sistema inmunológico frente a intrusos. Después de un determinado número de años (normalmente de 5 a 10), este debilitamiento del sistema inmunológico deja al cuerpo indefenso ante ataques de infecciones oportunistas, y conlleva antes o después el desarrollo del síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA).

BIBLIOGRAFIA

1. Rangel Medina, David, “Derecho de la Propiedad Industrial e Intelectual” México, D.F., UNAM
2. De Pina, Rafael, “Diccionario de Derecho” Editorial Porrúa, México 1983
3. Ladas, Stephen P., “International Protection of industrial Property”, Harvard University Press Cambridge
4. Reemington, “Farmacia. Farmacia Panamericana” Segunda Edición. Tomo I. España. 2003
5. Kelly William, “Pharmacy: What it is and how it Works” CRS Press, USA, 2002
6. Aboites A Jaime, “Industria farmacéutica y propiedad Intelectual: Los países en desarrollo” Editorial Miguel Ángel Porrúa, México
7. ANAFAM, García Villegas, Héctor, “La Industria farmacéutica Mexicana, orígenes, desarrollo y perspectivas” Editorial Porrúa. México
8. Hinke, Nina, “Entre arte y ciencia: La farmacia en México a finales del siglo XIX” Universidad de la Sorbona, Paris 2001
9. Secretaria de Salud, “Hacia una política farmacéutica integral para México” Secretaria de Salud, México, Primera Edición, 2005
10. Guzmán Alenka y Viniegra Gustavo, “Industria farmacéutica y propiedad intelectual: Los países en desarrollo”, Primera edición, Editorial Miguel Ángel Porrúa, UAM Unidad Iztapalapa, México 2005

11. Ríos Lorena y Hernández Ángel, “Salud, privilegio de unos cuantos” revista Vértigo 2007
12. SERTA DE MÉXICO, Balcázar Guzmán Óscar, “¡Salud Mexicano!” Revista Serta estudios de mercado cualitativos y cuantitativos, México 2007
13. Palma Aguirre José Antonio, “Medicamentos genéricos y originales. ¿Es lo mismo un original que una copia?”, Revista Medica IMSS 2005 vol. 43
14. World Health Organization, “International Nonproprietary Names” Essential Drugs and Medicine Policy, USA
15. Gary Gereffi. “Industria farmacéutica y dependencia en el tercer mundo” FCE, México 1986
16. Strongin, Robin J.”Hatch-Waxman, generics and patents: Balancing Prescription drug Innovation Competition and Affordability” National Health Policy Forum, June 2002 George Washington University, Washington , D.C.
17. Santillana Meneses Gustavo Adolfo “Medicamentos genéricos en la legislación mexicana” Editorial Porrúa, México 2005
18. González Luna M., Lazo Corvera Alberto, “Patentes y medicamentos genéricos: en búsqueda de un sano balance” Editorial Porrúa, México 2003
19. Lindner Hedwing, “Impacto de la Regulación de patentes farmacéuticas”
20. González Luna M., “Los medicamentos genéricos: un acierto patente” Editorial Porrúa, México 2004
21. Schricker Gerhard y Schlatter Sibylle, “Derecho de Patentes”, Buenos Aires Edit. De Palma, 2003

22. Lobato García-Mijan Manuel, “El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas”, Madrid Edit. Civitas, 1994
23. Serrano Migallón Fernando, “La propiedad industrial en México”, México Edit Porrúa, 1995
24. Soni Cassani Mariano y Soni Fernández Mariano, “Marco jurídico mexicano de la propiedad industrial”, México, Edit. Porrúa 2001
25. Jalife Daher Mauricio, “Comentarios a la Ley de la Propiedad Industrial en México”, México, Edit. Porrúa 2002
26. Perez Miranda Rafael J., “Derecho de la propiedad industrial y derecho de la competencia”, México, Porrúa 2002
27. Orozco Herrera Yamilia y Montelongo Comas Luis E., “La industria farmacéutica mexicana: apertura comercial y nueva Ley de patentes”, Revista El mercado de Valores, num. 9 edit. Nacional Financiera, México 1998
28. Barrantes Gamboa Jaime Eduardo, Ley 7472 de promoción de la competencia y defensa efectiva del consumidor, san José de Costa Rica, Edit. Biblioteca Jurídica Dike, 2003

DICCIONARIOS

1. De Pina Rafael y de Pina vara, Rafael. “Diccionario de derecho”, Vigésimo cuarta edición. Editorial Porrúa, México 1997
2. Alcaraz Varó Enrique, Brian Hughes, “Diccionario de Términos jurídicos Ingles español-español inglés” Octava edición. Editorial Ariel derecho, 2007

HEMEROGRAFIA

1. Cruz Martinez Ángeles, “Los Genéricos no han podido ser una alternativa farmacéutica” La Jornada jueves 7 de febrero de 2008
2. Coronel Maribel, “ Medicamentos genéricos y la lucha del dinero” Revista El Economista, 29 de septiembre de 2007
3. Nieto Fabiola, “David contra Goliat” revista Fortuna Negocios y Finanzas, Noviembre 2005
4. Lara Tania y Lopez Alma ”Genéricos VS. Patentes” Grupo editorial Expansión 2005
5. Guzmán Alenka y Pluvia Zuñiga María, “Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación, el desarrollo y en la innovación” Comercio Exterior Vol. 54 numero 12 diciembre 2004
6. AMIIF, “Diferencias entre medicamentos del mercado mexicano”
7. Price Waterhouse Coopers, “ Vigencia de los registros sanitarios de insumos para la salud” PWC Marzo 2005

LEGISLACION

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
2. Código de Comercio
3. Código Civil Federal
4. Código Federal de Procedimientos Civiles
5. Ley de la Propiedad Industrial
6. Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial
7. Tratado de Libre Comercio América del Norte
8. Ley General de Salud
9. Reglamento de Insumos a la Salud

10. Ley de marcas y otros Signos Distintivos, Costa Rica
11. Decisión 486 Régimen común sobre Propiedad Industrial, Comunidad Andina
12. Legislación sanitaria, República de Panamá
13. IUS 2007 Jurisprudencia y tesis Aisladas

PAGINAS DE INTERNET

http://www.camaradediputados.gob.mx/cesop/Comisiones/d_salud.htm

<http://www.bibliojuridica.org/libros/5/2253/16.pdf>

www.jornada.unam.mx/2008/02/07/index

www.infopat.com.mx/noticias

www.quiminet.com.mx

www.mexico.pmfarma.com

www.esmas.com/salud

www.medicos-municipales.org.ar

ANEXOS

Anteproyecto del decreto que reforma el Reglamento de Insumos para la Salud

Título del Anteproyecto:	 Formulario MIR preMoratoria para el anteproyecto: Decreto que reforma el Reglamento de Insumos para la Salud
Dependencia:	Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal
Responsable Oficial:	Javier Laynez Potisek
Encargado del Anteproyecto:	Javier Laynez Potisek
Status del Anteproyecto:	Recibido por COFEMER
Fecha de Recepción:	8/1/2003 9:51:00 AM
Fecha de Envío:	7/31/2003 11:12:00 PM

A. Nombre del archivo electrónico con el texto del anteproyecto

[3068.59.59.1.20030731-proy-ris.doc](#)

B. Título del anteproyecto

Decreto que reforma el Reglamento de Insumos para la Salud

C. Punto de contacto para mayor información sobre el anteproyecto y la MIR

Nombre: Gustavo Adolfo

Apellido paterno: Bello

Apellido materno: Martínez

Cargo: Coordinador de Proyectos Especiales

Teléfono: 57299242

Correo electrónico: gbello@economia.gob.mx

D. Si se trata de un anteproyecto que responde a una solicitud de ampliaciones y correcciones por parte de COFEMER, proporcione el número del anteproyecto que sirve como antecedente.

E. Resumen del anteproyecto (Limítese a 3,500 caracteres)

El proyecto de reforma al Reglamento de Insumos para la Salud tiene por objeto reconocer y defender con mayor eficacia los derechos de propiedad de los particulares; preservar la confidencialidad de la información técnica y científica entregada a la autoridad sanitaria; y establecer un listado público que relacione los medicamentos registrados, sus sustancias activas y su denominación genérica e identidad y su nomenclatura. Por ello, se proponen dos reformas al reglamento. La primera es en el artículo 167 y consiste en asegurar la confidencialidad de la información técnica y científica de los medicamentos alopáticos. La segunda es la adición de un artículo 167-bis mediante el cual se modifica el procedimiento administrativo para el otorgamiento del registro sanitario que aplica la Secretaría de Salud. Mediante este cambio se establece la obligación del solicitante del registro de contar con la patente o la licencia correspondiente para aprovechar el producto, o en su defecto, que la autoridad constate que dicho solicitante no viola los derechos de terceros respecto del medicamento objeto de la solicitud. En este mismo artículo se establece la obligación de que el IMPI genere un listado público de medicamentos alopáticos registrados y la correlativa patente de la sustancia activa o fármaco, cuya finalidad será identificar la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia activa y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, lo cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente. Defender estos derechos de propiedad permitirá: 1.- Brindar mayor certidumbre jurídica para el desarrollo de las actividades económicas en el país. 2.- Atraer mayor inversión, tanto nacional como extranjera, en el sector farmacéutico. 3.- Incentivar a los particulares a desarrollar innovaciones farmacéuticas, lo que beneficia directamente a la sociedad por los avances médicos que representan. 4.- Asegurar la política del Estado Mexicano en materia de la defensa de los derechos de propiedad intelectual. Preservar la confidencialidad de la información entregada a la autoridad permitirá cumplir con los tratados internacionales firmados por México en la materia, así como la Ley de Propiedad Industrial (artículo 82). Estas disposiciones son congruentes con aquellas de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Por otra parte, la publicación del listado de los medicamentos alopáticos registrados y de la correlativa patente de la sustancia activa y su nomenclatura o identificación conforme al nombre reconocido internacionalmente le otorga plena transparencia al procedimiento y permitirá a los solicitantes de registro conocer de antemano los medicamentos que están protegidos y, en su caso, que interpongan los mecanismos de defensa que establece la legislación vigente en la materia.

1. Describa los objetivos regulatorios generales del anteproyecto. (Limítese a 1,500 caracteres)

El proyecto de reforma al Reglamento de Insumos para la Salud tiene como objetivos reconocer y defender con mayor eficacia los derechos de propiedad de los particulares; preservar la confidencialidad de la información técnica y científica entregada a la autoridad; y establecer un listado público de medicamentos alopáticos registrados y la correlativa patente de la sustancia activa o fármaco, cuya finalidad será identificar la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia activa y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, lo cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente. Defender los derechos de propiedad permitirá: 1.- Brindar mayor certidumbre jurídica. 2.- Atraer mayor inversión, tanto nacional como extranjera, en el sector farmacéutico. 3.- Incentivar a los particulares a desarrollar innovaciones farmacéuticas, lo que beneficia a la sociedad por los avances médicos. 4.- Asegurar la política del Estado Mexicano en materia de la defensa de los derechos de propiedad intelectual. Preservar la confidencialidad de la información entregada a la autoridad permitirá cumplir con los tratados internacionales firmados por México en la materia, así como la Ley de Propiedad Industrial (artículo 82). Estas disposiciones son congruentes con aquellas de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

2. Describa la problemática o situación que da origen al anteproyecto y presente la información estadística sobre la existencia de dicha problemática o situación. En caso de regulaciones de salud, trabajo, medio ambiente o protección a los consumidores presente la información estadística sobre los riesgos a atenuar o eliminar con el anteproyecto. (Limítese a 5,000 caracteres)

La Secretaría de Salud (SSA), a través de la Comisión Federal para la Prevención Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), otorga el registro sanitario de medicamentos alopáticos conforme a lo dispuesto por los artículos 204, 368, 371 y demás aplicables de la Ley General de Salud (LGS), así como por los artículos 166 y 167 del Reglamento de Insumos para la Salud. Actualmente las disposiciones aplicables y el procedimiento seguido por la Cofepris no consideran la opinión de la autoridad responsable en materia de propiedad intelectual, en este caso el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Esto ha generado que, en algunos casos, Cofepris otorgue registros sanitarios a personas distintas de los legítimos propietarios de los derechos de propiedad intelectual, o bien que carecen de las licencias correspondientes. Lo anterior ha permitido la fabricación o comercialización de medicamentos en flagrante violación de la legislación en materia de propiedad intelectual. Tanto un sector de la industria farmacéutica como diversos gobiernos extranjeros, particularmente de los Estados Unidos de América y de la Unión Europea, han manifestado su preocupación a las autoridades mexicanas sobre esta situación que menoscaba el compromiso del gobierno mexicano en materia de defensa de los derechos de propiedad intelectual. Incluso los Estados Unidos de América incluyó recientemente a México, por primera vez en muchos años, en la categoría de "watch list" (países bajo observación por presuntas violaciones a compromisos en materia de propiedad intelectual) de la revisión anual para 2003 de la Sección 301 del Trade Act de 1974. De persistir esta situación, México podría ser objeto de un procedimiento internacional de solución de controversias por violación a sus obligaciones internacionales de protección a los derechos de propiedad intelectual tanto en el marco del Tratado de Libre Comercio de América del Norte como de la Organización Mundial del Comercio. Adicionalmente, diversas empresas farmacéuticas han manifestado que, de continuar este contexto, podrían retirar algunos de sus medicamentos del mercado mexicano, con el consecuente problema para la atención de la salud de los mexicanos.

2-bis. Es optativo someter un análisis de riesgo completo sobre la problemática que motiva el anteproyecto. En caso de presentarlo, anexe el texto de dicho análisis en versión electrónica.

3. Tipo de ordenamiento jurídico propuesto

Tipo de anteproyecto: Reglamento

4. ¿Qué otras alternativas al anteproyecto se consideraron durante su elaboración? ¿Se consideraron alternativas que pudieran lograr los objetivos del anteproyecto sin crear nuevas obligaciones para los particulares, tales como un programa basado en incentivos, un programa de información a consumidores o a empresas, una norma mexicana, o simplemente un programa para mejorar el cumplimiento de regulaciones existentes? ¿Por qué se desecharon dichas alternativas? (Limítese a 3,000 caracteres)

Se estudiaron tres alternativas, y la que se evaluó como óptima es la que se presenta como anteproyecto. A continuación se explica por qué las otras alternativas fueron desechadas. I.- Conservar el procedimiento en materia de registro sanitario ("status quo") Conservar el "status quo" del procedimiento para el otorgamiento del registro sanitario de medicamentos implica mantener la falta de coordinación entre las autoridades sanitarias y las propiedad intelectual. II. Que la SSA mantenga el procedimiento vigente y haga públicas las solicitudes de registro para que los

interesados, en su caso, pudieran acudir ante el IMPI para ejercer las acciones legales pertinentes. En este sentido, la SSA publicó en el DOF, el 14 de octubre de 2002, un Acuerdo por el que se determina la publicación de las solicitudes de registro sanitario de medicamentos y tecnologías de la salud. Sin embargo, estas medidas no resuelven el problema de fondo pues tienen principalmente un carácter correctivo, es decir, constituyen acciones de reparación una vez que se otorgó el registro a un medicamento. Cabe señalar que la problemática en materia de protección de la propiedad intelectual se ha hecho más evidente en los productos farmacéuticos. Este problema se agudiza debido a que el registro sanitario es una autorización de comercialización de los medicamentos y que para obtener el registro no se considera, hasta ahora, la titularidad o licencia de las patentes. Continuar con esta política generaría incertidumbre jurídica que puede incidir en la disponibilidad de medicamentos. Por lo antes expuesto, se determinó que una tercera alternativa era reformar el Reglamento de Insumos a fin de asegurar la coordinación efectiva de las autoridades competentes para prevenir el otorgamiento de registros sanitarios de medicamentos a personas que carecen de los derechos de propiedad intelectual, sin menoscabo de que pudieran otorgarse cuando los derechos sobre las patentes hayan vencido.

5. Enumere los ordenamientos legales (tomar en cuenta acuerdos o tratados internacionales) que dan fundamento jurídico al anteproyecto.

Ordenamiento: Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (publicada el 5 de febrero de 1917 , con reformas y adiciones).

Artículos y fracciones: 89, fracción I

Ordenamiento: Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (DOF 29 de diciembre de 1976)

Artículos y fracciones: 34 y 39

Ordenamiento: Ley General de Salud (DOF 7 de febrero de 1984, con reformas y adiciones).

Artículos y fracciones: 60, 194, 194 bis, 197, 198, 200, 200 bis, 204, 210, 221 a 268, 286 bis, 288 a 295, 301 bis, 368 a 379 y 422

Ordenamiento: Ley de Propiedad Industrial (DOF el 27 de junio de 1991 con reformas y adiciones).

Artículos y fracciones: 2, fracción VI; 6, fracciones I y V; 25, fracción I; 63, 82 y 213, fracción I

Ordenamiento: Tratado de Libre Comercio de América del Norte (DOF 20 de diciembre de 1993)

Artículos y fracciones: 1711, fracciones 5, 6 y 7

Ordenamiento: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC - firmado el 15 de abril de 1994)

Artículos y fracciones:

6. Si existen disposiciones jurídicas vigentes directamente aplicables a la problemática materia del anteproyecto, enumérelas y explique por qué son insuficientes para atender la problemática identificada.

Ordenamiento: Reglamento de Insumos para la Salud (DOF 4 de febrero de 1998).

Razones por las que es insuficiente para atender la problemática identificada: El art. 166 establece los requisitos necesarios para el otorgamiento del registro sanitario. No obstante, en dicha disposición no se establece requisito alguno que permita a la autoridad sanitaria verificar, previo al otorgamiento del registro, si dicho solicitante es el titular de los derechos de propiedad industrial del medicamento que pretende registrar o bien cuenta con autorización de dicho titular para la explotación comercial del referido medicamento.

Ordenamiento: Ley de la Propiedad Industrial. (DOF 27 de junio de 1991 con adiciones y reformas).

Razones por las que es insuficiente para atender la problemática identificada: El artículo 25, fracción I de la ley determina que el titular de la patente puede impedir que otras personas usufructen su patente sin su consentimiento. Sin embargo, debido a que la autoridad sanitaria otorga registros sin corroborar que el solicitante es titular de la patente o cuenta con licencia de parte de este, la protección trata de hacerse efectiva una vez otorgado el registro, lo que puede implicar un oneroso y largo proceso judicial.

7. Enumere, en su caso, las disposiciones jurídicas en vigor que el anteproyecto modifica, abroga o deroga.

Ordenamiento: Reglamento de Insumos para la Salud (DOF 4 de febrero de 1998).

Artículos y fracciones: 167 y 167-bis

8. Acciones Regulatorias Específicas. Para cada acción regulatoria específica en el anteproyecto: (a) describa la acción; (b) identifique los artículos aplicables; (c) justifique la acción regulatoria escogida y, en su caso, compárela con otras acciones alternativas viables. Explique la manera en que contribuye a solucionar la problemática identificada y lograr los objetivos del anteproyecto.

Descripción: Se establece un mandato para que la autoridad sanitaria asegure la confidencialidad de la información que, de conformidad con los tratados internacionales y la legislación nacional aplicable, en particular la Ley de la Propiedad Industrial y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, sea considerada como confidencial o reservada.

Artículos aplicables: 167

Justificación: Preservar la confidencialidad de la información que protegen la ley o los tratados internacionales.

Descripción: Los solicitantes de registro deberán presentar como un requisito adicional a los que se exigen actualmente la documentación que demuestre que es el titular de la patente o cuenta con las licencias correspondientes inscritas en el IMPI.

Artículos aplicables: 167-bis

Justificación: Con esta acción se busca asegurar que la autoridad sanitaria no otorgue registros sanitarios a personas que no acrediten ser los titulares o licenciarios de las patentes sobre la sustancia o ingrediente activo del medicamento objeto de la solicitud de registro, pero al mismo

tiempo no entorpecer el otorgamiento de registros a quienes si acrediten ser los titulares o licenciarios de las patentes. La autoridad sanitaria no se convierte en auxiliar ni ejerce facultades de la autoridad en materia de propiedad intelectual, simplemente negaría el registro cuando una de las condiciones para otorgarlo no se haya cumplido.

Descripción: Declaración bajo protesta de decir verdad del solicitante que el mismo no viola los derechos de terceros respecto de la sustancia o ingrediente activo del medicamento objeto de la solicitud.

Artículos aplicables: 167-bis

Justificación: Permitir que, en los casos en que no existan titulares de patentes sobre las sustancias o ingredientes activos de los medicamentos objeto de la solicitud, los solicitantes puedan registrarlos, previa verificación que de esta situación haga la autoridad competente, en concreto el IMPI. En caso de que IMPI concluya que el otorgamiento de la solicitud violaría patentes vigentes, lo notificará a la autoridad sanitaria, quien deberá prevenir al particular para que, en un plazo determinado, conozca esta situación y proceda a subsanar la deficiencia o ejercer las acciones legales que correspondan ante el IMPI. Debe destacarse que, en esta hipótesis, la autoridad sanitaria no se convierte en auxiliar ni sustituye a la autoridad competente, sino simplemente desecha la solicitud en caso de que el particular no subsane el requisito establecido en el reglamento.

Descripción: Establecer un listado de medicamentos alopáticos y las correlativas patentes de la sustancia activa o fármaco.

Artículos aplicables: 167-bis

Justificación: Que los particulares interesados puedan identificar previamente a la presentación de una solicitud si el medicamento que pretende registrar está protegido por una patente vigente. Esto otorga plena transparencia al proceso de registro, evita discrecionalidad y permite que cuando un particular considere que existe una diferencia sobre el alcance, la titularidad o la vigencia de una patente pueda interponer los recursos correspondiente ante el IMPI, que es la autoridad competente, antes de solicitar el registro sanitario .

9. Indique si se revisó la manera como se regula en otros países la materia objeto del anteproyecto. De ser el caso, explique como afectó dicha revisión la elaboración del anteproyecto, sobre todo si considera que los elementos surgidos de la revisión de la experiencia de otros países dan sustento o justificación al contenido del anteproyecto.

Sí, esencialmente se verificaron los mecanismos de protección intelectual de medicamentos en los países miembros de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). En este sentido se puede decir que en los Estados Unidos, la protección a la propiedad intelectual deriva de la Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act llamada también "Waxman Hatch Act" mediante la cual se establece la protección a la propiedad intelectual en medicamentos y los plazos de protección. Se revisó la llamada "Roche Bolar provision" de Canadá, que establece los límites del aprovechamiento de patentes y medicamentos genéricos, así como la Directiva Europea 65/65/CEE del Consejo de la Unión Europea relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas. Todas estas regulaciones establecen procedimientos administrativos para verificar documentalmente que se cuenta con la autorización expresa del titular de la patente para explotar su propiedad intelectual. Algunos otros países establecen pruebas de laboratorio adicionales para registrar productos ya patentados. Sin

embargo, esos mismos países (por ejemplo, Estados Unidos) han reconocido lo costoso y tardado del procedimiento y han creado un registro documental.

10. Identifique si se realizaron los siguientes tipos de consulta en la elaboración del anteproyecto:

Formación de grupo de trabajo / comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto: No existen datos.

Circulación del borrador a grupos o personas interesadas y recepción de comentarios: No existen datos.

Seminario/conferencia por invitación: No existen datos.

Seminario/conferencia abierto al público: No existen datos.

Recepción de comentarios no solicitados: No existen datos.

Consulta intra-gubernamental: SI

Consulta con autoridades internacionales o de otros países: No existen datos.

Otro: No existen datos.

Especifique:

No se realizó consulta: No existen datos.

11. Presente la lista de personas, organizaciones y autoridades consultadas

Nombre completo: Dr. Roberto Villarreal

Nombre completo de la organización: Oficina de Políticas Públicas de la Presidencia.

Nombre completo: Lic. Kenneth Smith

Nombre completo de la organización: Secretaría de Economía - Negociaciones Comerciales Internacionales.

Nombre completo: Lic. Linda Pasquel

Nombre completo de la organización: Consultoría Jurídica de Negociaciones Comerciales Internacionales.

Nombre completo: Lic. Jorge Amigo

Nombre completo de la organización: IMPI

Nombre completo: Dr. Ernesto Enríquez

Nombre completo de la organización: Cofepris

12. Describa brevemente las propuestas que se incluyeron al anteproyecto como resultado de las consultas identificadas en la pregunta 11. De ser posible, identifique las personas u organizaciones que sometieron dichas propuestas. (Limítese a 3,700 caracteres)

Se recibieron comentarios respecto a que el proyecto propuesto invade facultades de la Cofepris. Al respecto se señala que la propuesta de reformar el reglamento respeta el sistema de distribución de competencias entre el IMPI y la Cofepris prevista en los ordenamientos legales y la propuesta toma en cuenta que los ordenamientos legales en materia de regulación sanitaria y propiedad industrial sean ordenamientos autónomos. En efecto, y aún con la reforma presentada, la Cofepris sigue siendo la única autoridad competente para estudiar y en su caso, otorgar el registro sanitario, mediante el documento suscrito por el funcionario facultado para tal efecto. De igual manera, el IMPI continúa siendo la autoridad encargada de otorgar el registro de una patente, también mediante el acto administrativo que emita el servidor público facultado dentro de ese instituto. Sobre el particular, cabe resaltar que el orden jurídico mexicano se entiende como un conjunto de disposiciones que si bien regulan materias distintas, éstas se encuentran inevitablemente interrelacionadas, lo que a su vez conlleva a la colaboración o coordinación de autoridades.

13. ¿Qué recursos públicos, ya asignados o adicionales, serán necesarios para asegurar la aplicación del anteproyecto? Si el anteproyecto requiere actividades de inspección, verificación o certificación, justifique que los recursos e infraestructura disponibles (por ejemplo, número de inspectores o unidades de verificación) son suficientes para realizar dichas actividades. (Limítese a 3,700 caracteres)

Será necesario que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) nombre al responsable, y su estructura operativa, de emitir las opiniones correspondientes al mecanismo alterno de verificación de registro señalado en el artículo 167-bis de la propuesta de reforma. Asimismo, el IMPI debe crear el listado que relaciona sustancias activas, patentes y nombres comerciales de los medicamentos alopáticos. La SSA (Cofepris) y el IMPI deberán establecer un sistema de notificación mutua que les permita dar trámite a sus responsabilidades conforme a este proyecto.

14. Describa el esquema de sanciones contempladas por el anteproyecto. ¿Corresponde la severidad de las sanciones con la gravedad del incumplimiento? (Limítese a 3,000 caracteres)

La reforma no establece ninguna sanción adicional a las que ya establecen tanto la Ley General de Salud en su Título décimo octavo - medidas de seguridad, sanciones y delitos como la Ley de Propiedad Industrial en su Título séptimo - de la inspección, de las infracciones y sanciones administrativas y delitos. Las sanciones por divulgar información confidencial están ya establecidas en la Ley de Propiedad Industrial en su Título séptimo - de la inspección, de las infracciones y sanciones administrativas y delitos y en la Ley de Responsabilidades de los Servidores Públicos..

15. Indique si su anteproyecto es de alto impacto y, en su caso, anexe en un archivo electrónico el estudio de costo-beneficio correspondiente

NO

Escriba el nombre del archivo electrónico que contiene el estudio de costo-beneficio: Teclee

16. Efectos Generales del Anteproyecto. ¿Cuáles serían los efectos del anteproyecto sobre la competencia en los mercados, y sobre el comercio nacional e internacional? (Limítese a 3,000 caracteres)

La protección de la propiedad intelectual incrementa la confianza de la industria con lo que se promueve la innovación, inversión y producción de medicamentos en México. Esto redundaría en un abastecimiento seguro de medicamentos, mayor diversidad de medicamentos a precios competitivos internacionalmente. Contar con un procedimiento claro y transparente en el otorgamiento del registro sanitario y al mismo tiempo se otorga la seguridad jurídica a los propietarios de patentes. El funcionamiento adecuado del registro de medicamentos permitiría un eficiente control sobre los mismos. Esto evitaría un daño patrimonial a los titulares de los derechos de propiedad intelectual y al mismo tiempo, incrementa la seguridad sanitaria ya que garantiza que los productos existentes en el mercado cumplen con las especificaciones establecidas en materia sanitaria. La protección de los derechos de propiedad intelectual, en nuestro país, desactiva potenciales problemas que llevarían a México a paneles de resolución de controversias comerciales dentro de la Organización Mundial de Comercio por la inadecuada protección de la propiedad intelectual.

17. ¿Cuáles serían los efectos del anteproyecto sobre los consumidores? (Limítese a 1,500 caracteres)

No garantizar la protección adecuada de los derechos de propiedad generaría incertidumbre entre los productores de medicamentos. Por ello, es probable que dejaran de producir en un mercado que no protege sus derechos, lo que provocaría que los medicamentos estuvieran disponibles en el mercado, lo cual redundaría en una reducción en la calidad de los servicios de salud que reciben los mexicanos. Existen argumentos en el sentido de que no garantizar la protección de los derechos de propiedad disminuiría los precios de los medicamentos e incrementaría su disponibilidad, pero esto es erróneo. En el corto plazo, es posible que disminuya el precio de algunos medicamentos, pero en el largo plazo, la falta de protección y de garantías reduciría el universo de medicamentos disponibles en México y generaría controversias comerciales internacionales, onerosas para el país.

18. Justifique que es viable para las micro, pequeñas y medianas empresas cumplir con las obligaciones establecidas en el anteproyecto. (Limítese a 1,000 caracteres)

Mayor protección de los derechos de propiedad intelectual fomentaría la incorporación de empresas innovadoras al mercado. Esta innovación puede ser generada por empresas especializadas de menor tamaño pero tecnológicamente más avanzadas.

19. Costos Cuantificables. Identifique cada uno de los grupos o sectores que incurrirían en costos cuantificables a raíz del anteproyecto. Para cada grupo o sector describa el costo incurrido; de ser posible, estime (en pesos por año) el monto y el rango esperados del costo. En la parte del cuadro denominado “cuantificación” describa las principales variables utilizadas y los supuestos subyacentes en el cálculo del monto y rango esperados del costo

Descripción: El solicitante del registro sanitario deberá demostrar que es el titular de la patente del medicamento que pretende registrar, o que cuenta con autorización por parte de éste, o bien, que bajo protesta de decir verdad manifieste que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes y que no viola los derechos de terceros en esta materia.

Grupo Afectado: Solicitantes de registro sanitario de medicamentos.

Cuantificación: El costo en el que incurrirán los solicitantes de registro sanitario resultaría de la presentación de los requisitos necesarios para demostrar que son los legalmente autorizados para la explotación comercial de un medicamento. Esto puede ser a través de la presentación del original de la patente, o su licencia o mediante la tramitación de un documento notarial que valide la originalidad de la patente o licencia. El costo de la certificación varía pero en función del notario o corredor público que lo haga, pero es relativamente muy pequeño comparado con los costos de los estudios y demás requisitos actualmente establecidos para presentar la solicitud. Se considera que el costo de certificar ante notario público cada hoja es de 20 pesos aproximadamente

Costo: Monto Esperado: No existen datos.

Rango del Costo: Límite Inferior: No existen datos.

Rango del Costo: Límite Superior: No existen datos.

Descripción: No existen datos.

Grupo Afectado: No existen datos.

Cuantificación: No existen datos.

Costo: Monto Esperado: No existen datos.

Rango del Costo: Límite Inferior: 0

Rango del Costo: Límite Superior: 0

20. Costos No Cuantificables: Identifique cada uno de los grupos o sectores que incurrirían en costos no cuantificables a raíz del anteproyecto. Para cada grupo o sector describa el tipo de costo incurrido y señale su importancia relativa. En la parte del cuadro denominada evaluación cualitativa explique las razones que justifican la importancia del costo.

21. Análisis de Beneficios. Beneficios Cuantificables. Identifique cada uno de los grupos o sectores que recibirían beneficios cuantificables a raíz del anteproyecto. Para cada grupo o sector describa el tipo de beneficio recibido; de ser posible, estime (en pesos por año) el monto y el rango esperados del beneficio. En la parte del cuadro denominado “cuantificación” describa las principales variables utilizadas y los supuestos subyacentes en el cálculo del monto y rango esperados del beneficio.

22. Beneficios No Cuantificables. Identifique cada uno de los grupos o sectores que se beneficiarían con el anteproyecto. Para cada grupo o sector describa el tipo de beneficio recibido y su importancia relativa. En la parte del cuadro denominada evaluación cualitativa explique las razones que justifican la importancia del beneficio.

Descripción: Certidumbre jurídica.

Grupo Beneficiado: Los titulares de las patentes de medicamentos alopáticos y los consumidores.

Evaluación Cualitativa: Preservar la protección a los derechos de propiedad intelectual generaría certidumbre en los productores de medicamentos alopáticos, por ello es probable que sigan con la

producción en el mercado mexicano ya que protegen adecuadamente sus derechos. Esto mantendría disponibles los medicamentos alopáticos en el mercado nacional, lo cual redundaría en la calidad de vida de los mexicanos. Dejar de proteger los derechos de propiedad haría menos accesibles los medicamentos, en vez de más accesibles.

Importancia: Impacto Mediano

23. Si desea proporcionar información adicional sobre los costos y beneficios esperados del anteproyecto (cuantificables o no cuantificables), tales como gráficos, tablas, modelos, etc. anéxela en un archivo electrónico. Nombre del archivo electrónico con información adicional.

24 Identificación y descripción de trámites

¿El anteproyecto elimina trámites?: No existen datos.

¿El anteproyecto crea trámites?: No existen datos.

¿El anteproyecto modifica trámites?: SI

25. En el caso de que el anteproyecto elimine trámites existentes, presente la información requerida en el siguiente cuadro para cada uno de los tramites eliminados.

26. Para cada uno de los trámites nuevos que crea el anteproyecto provea la información requerida en el siguiente cuadro

27. Para cada uno de los trámites en vigor que el anteproyecto modifica provea la información requerida en el siguiente cuadro

Nombre del trámite: Registro sanitario de medicamentos alopáticos

Clave RFTS: SSA-03-004

Artículos aplicables: 167 y 167-bis

ANTES	DESPUES
Plazo de resolución 20	20

Tipo de calendario

Días hábilesDías hábiles

Efecto de no resolución durante el plazo

Positiva FictaPositiva Ficta

Requisitos y documentos

I.- Información técnica y científica que demuestre: a) la identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos; b) la estabilidad del producto terminado conforme a las normas correspondientes; c) la estabilidad terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda; II.- la información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y III.- el proyecto de etiqueta. I.- Información técnica y científica que demuestre: a) la identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos; b) la estabilidad del producto terminado conforme a las normas correspondientes; c) la estabilidad terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda; II.- la información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, III.- el proyecto de etiqueta; y, IV.- Acreditar la titularidad de los derechos de patente, o que se cuenta con la licencia respectiva. En su defecto, manifestar bajo protesta de decir verdad que se cumplen con las disposiciones aplicables en esta materia.

Criterios para la resolución de la autoridad

Para su autorización, el usuario deberá cumplir con lo establecido en la Ley General de Salud, su reglamento y demás disposiciones legales aplicables a la materia. Para su autorización, el usuario deberá cumplir con lo establecido en la Ley General de Salud, su reglamento y demás disposiciones legales aplicables a la materia y acreditar la titularidad de los derechos de patente o en su defecto, contar con la licencia respectiva.

Vigencia

indeterminada indeterminada

28. Presente la cita bibliográfica de otros documentos o fuentes de información consultados o elaborados que considere fueron importantes en la elaboración o justificación del anteproyecto o la MIR.

29. Anexe las versiones electrónicas de documentos consultados o elaborados que considere fueron importantes en la elaboración o justificación del anteproyecto o la MIR.

[3068.66.59.1.OECD-reg-pharma-01.pdf](#)

ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO

Los Miembros,

Deseosos de reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, y teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo;

Reconociendo, para este fin, la necesidad de nuevas normas y disciplinas relativas a:

- a) la aplicabilidad de los principios básicos del GATT de 1994 y de los acuerdos o convenios internacionales pertinentes en materia de propiedad intelectual;
- b) la provisión de normas y principios adecuados relativos a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio;
- c) la provisión de medios eficaces y apropiados para hacer respetar los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, tomando en consideración las diferencias entre los sistemas jurídicos nacionales;
- d) la provisión de procedimientos eficaces y ágiles para la prevención y solución multilaterales de las diferencias entre los gobiernos; y
- e) disposiciones transitorias encaminadas a conseguir la más plena participación en los resultados de las negociaciones;

Reconociendo la necesidad de un marco multilateral de principios, normas y disciplinas relacionados con el comercio internacional de mercancías falsificadas;

Reconociendo que los derechos de propiedad intelectual son derechos privados;

Reconociendo los objetivos fundamentales de política general pública de los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual, con inclusión de los objetivos en materia de desarrollo y tecnología;

Reconociendo asimismo las necesidades especiales de los países menos adelantados Miembros por lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable;

Insistiendo en la importancia de reducir las tensiones mediante el logro de compromisos más firmes de

resolver por medio de procedimientos multilaterales las diferencias sobre cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con el comercio;

Deseosos de establecer unas relaciones de mutuo apoyo entre la OMC y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (denominada en el presente Acuerdo "OMPI") y otras organizaciones internacionales competentes;

Conviene en lo siguiente:

PARTE I

DISPOSICIONES GENERALES Y PRINCIPIOS BÁSICOS

Artículo 1
Naturaleza y alcance de las obligaciones

1. Los Miembros aplicarán las disposiciones del presente Acuerdo. Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos.

2. A los efectos del presente Acuerdo, la expresión "propiedad intelectual" abarca todas las categorías de propiedad intelectual que son objeto de las secciones 1 a 7 de la Parte II.

3. Los Miembros concederán a los nacionales de los demás Miembros (Nota 7) el trato previsto en el presente Acuerdo. Respecto del derecho de propiedad intelectual pertinente, se entenderá por nacionales de los demás Miembros las personas físicas o jurídicas que cumplirían los criterios establecidos para poder beneficiarse de la protección en el Convenio de París (1967), el Convenio de Berna (1971), la Convención de Roma y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados, si todos los Miembros de la OMC fueran miembros de esos convenios (Nota 8). Todo Miembro que se valga de las posibilidades estipuladas en el párrafo 3 del artículo 5 o en el párrafo 2 del artículo 6 de la Convención de Roma lo notificará según lo previsto en esas disposiciones al Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (el "Consejo de los ADPIC").

Artículo 2
Convenios sobre propiedad intelectual

1. En lo que respecta a las Partes II, III y IV del presente Acuerdo, los Miembros cumplirán los artículos 1 a 12 y el artículo 19 del Convenio de París (1967).

2. Ninguna disposición de las Partes I a IV del presente Acuerdo irá en detrimento de las obligaciones que los Miembros puedan tener entre sí en virtud del Convenio de París, el Convenio de Berna, la Convención de Roma y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados.

Artículo 3
Trato nacional

1. Cada Miembro concederá a los nacionales de los demás Miembros un trato no menos favorable que el que otorgue a sus propios nacionales con respecto a la protección (Nota 9) de la propiedad intelectual, a reserva de las excepciones ya previstas en, respectivamente, el Convenio de París (1967), el Convenio de Berna (1971), la Convención de Roma o el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados. En lo que concierne a los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión, esta obligación sólo se aplica a los derechos previstos en el presente Acuerdo. Todo Miembro que se valga de las posibilidades estipuladas en el artículo 6 del Convenio de Berna (1971) o en el párrafo 1 b) del artículo 16 de la Convención de Roma lo notificará según lo previsto en esas disposiciones al Consejo de los ADPIC.

2. Los Miembros podrán recurrir a las excepciones permitidas en el párrafo 1 en relación con los procedimientos judiciales y administrativos, incluida la designación de un domicilio legal o el nombramiento de un agente dentro de la jurisdicción de un Miembro, solamente cuando tales excepciones sean necesarias para conseguir el cumplimiento de leyes y reglamentos que no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo, y cuando tales prácticas no se apliquen de manera que constituya una restricción encubierta del comercio.

Artículo

4

Trato de la nación más favorecida

Con respecto a la protección de la propiedad intelectual, toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad que conceda un Miembro a los nacionales de cualquier otro país se otorgará inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de todos los demás Miembros. Quedan exentos de esta obligación toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad concedidos por un Miembro que:

- a) se deriven de acuerdos internacionales sobre asistencia judicial o sobre observancia de la ley de carácter general y no limitados específicamente a la protección de la propiedad intelectual;
- b) se hayan otorgado de conformidad con las disposiciones del Convenio de Berna (1971) o de la Convención de Roma que autorizan que el trato concedido no esté en función del trato nacional sino del trato dado en otro país;
- c) se refieran a los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión, que no estén previstos en el presente Acuerdo;
- d) se deriven de acuerdos internacionales relativos a la protección de la propiedad intelectual que hayan entrado en vigor antes de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, a condición de que esos acuerdos se notifiquen al Consejo de los ADPIC y no constituyan una discriminación arbitraria o injustificable contra los nacionales de otros Miembros.

Artículo

5

Acuerdos multilaterales sobre adquisición y mantenimiento de la protección

Las obligaciones derivadas de los artículos 3 y 4 no se aplican a los procedimientos para la adquisición y mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual, estipulados en acuerdos multilaterales concertados bajo los auspicios de la OMPI.

Artículo 6
Agotamiento de los derechos

Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.

Artículo 7
Objetivos

La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

Artículo 8
Principios

1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.

2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

PARTE II

NORMAS RELATIVAS A LA EXISTENCIA, ALCANCE Y EJERCICIO DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Sección 1

Derecho de autor y derechos conexos

Artículo 9
Relación con el Convenio de Berna

1. Los Miembros observarán los artículos 1 a 21 del Convenio de Berna (1971) y el Apéndice del mismo. No obstante, en virtud del presente Acuerdo ningún Miembro tendrá derechos ni obligaciones respecto de los derechos conferidos por el artículo 6bis de dicho Convenio ni respecto de los derechos que se derivan del mismo.
2. La protección del derecho de autor abarcará las expresiones pero no las ideas, procedimientos, métodos de operación o conceptos matemáticos en sí.

Artículo 10
Programas de ordenador y compilaciones de datos

1. Los programas de ordenador, sean programas fuente o programas objeto, serán protegidos como obras literarias en virtud del Convenio de Berna (1971).
2. Las compilaciones de datos o de otros materiales, en forma legible por máquina o en otra forma, que por razones de la selección o disposición de sus contenidos constituyan creaciones de carácter intelectual, serán protegidas como tales. Esa protección, que no abarcará los datos o materiales en sí mismos, se entenderá sin perjuicio de cualquier derecho de autor que subsista respecto de los datos o materiales en sí mismos.

Artículo 11
Derechos de arrendamiento

Al menos respecto de los programas de ordenador y de las obras cinematográficas, los Miembros conferirán a los autores y a sus derechohabientes el derecho de autorizar o prohibir el arrendamiento comercial al público de los originales o copias de sus obras amparadas por el derecho de autor. Se exceptuará a un Miembro de esa obligación con respecto a las obras cinematográficas a menos que el arrendamiento haya dado lugar a una realización muy extendida de copias de esas obras que menoscabe en medida importante el derecho exclusivo de reproducción conferido en dicho Miembro a los autores y sus derechohabientes. En lo referente a los programas de ordenador, esa obligación no se aplica a los arrendamientos cuyo objeto esencial no sea el programa en sí.

Artículo 12

Duración de la protección

Cuando la duración de la protección de una obra que no sea fotográfica o de arte aplicado se calcule sobre una base distinta de la vida de una persona física, esa duración será de no menos de 50 años contados desde el final del año civil de la publicación autorizada o, a falta de tal publicación autorizada dentro de un plazo de 50 años a partir de la realización de la obra, de 50 años contados a partir del final del año civil de su realización.

Artículo Limitaciones y excepciones

13

Los Miembros circunscribirán las limitaciones o excepciones impuestas a los derechos exclusivos a determinados casos especiales que no atenten contra la explotación normal de la obra ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de los derechos.

Artículo 14 Protección de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas (grabaciones de sonido) y los organismos de radiodifusión

1. En lo que respecta a la fijación de sus interpretaciones o ejecuciones en un fonograma, los artistas intérpretes o ejecutantes tendrán la facultad de impedir los actos siguientes cuando se emprendan sin su autorización: la fijación de sus interpretaciones o ejecuciones no fijadas y la reproducción de tal fijación. Los artistas intérpretes o ejecutantes tendrán asimismo la facultad de impedir los actos siguientes cuando se emprendan sin su autorización: la difusión por medios inalámbricos y la comunicación al público de sus interpretaciones o ejecuciones en directo.
2. Los productores de fonogramas tendrán el derecho de autorizar o prohibir la reproducción directa o indirecta de sus fonogramas.
3. Los organismos de radiodifusión tendrán el derecho de prohibir los actos siguientes cuando se emprendan sin su autorización: la fijación, la reproducción de las fijaciones y la retransmisión por medios inalámbricos de las emisiones, así como la comunicación al público de sus emisiones de televisión. Cuando los Miembros no concedan tales derechos a los organismos de radiodifusión, darán a los titulares de los derechos de autor sobre la materia objeto de las emisiones la posibilidad de impedir los actos antes mencionados, a reserva de lo dispuesto en el Convenio de Berna (1971).
4. Las disposiciones del artículo 11 relativas a los programas de ordenador se aplicarán mutatis mutandis a los productores de fonogramas y a todos los demás titulares de los derechos sobre los fonogramas según lo determine la legislación de cada Miembro. Si, en la fecha de 15 de abril de 1994, un Miembro aplica un sistema de remuneración equitativa de los titulares de derechos en lo que se refiere al arrendamiento de fonogramas, podrá mantener ese sistema siempre que el arrendamiento comercial de los fonogramas no esté

produciendo menoscabo importante de los derechos exclusivos de reproducción de los titulares de los derechos.

5. La duración de la protección concedida en virtud del presente Acuerdo a los artistas intérpretes o ejecutantes y los productores de fonogramas no podrá ser inferior a 50 años, contados a partir del final del año civil en que se haya realizado la fijación o haya tenido lugar la interpretación o ejecución. La duración de la protección concedida con arreglo al párrafo 3 no podrá ser inferior a 20 años contados a partir del final del año civil en que se haya realizado la emisión.

6. En relación con los derechos conferidos por los párrafos 1, 2 y 3, todo Miembro podrá establecer condiciones, limitaciones, excepciones y reservas en la medida permitida por la Convención de Roma. No obstante, las disposiciones del artículo 18 del Convenio de Berna (1971) también se aplicarán mutatis mutandis a los derechos que sobre los fonogramas corresponden a los artistas intérpretes o ejecutantes y los productores de fonogramas.

Sección 2 *Marcas de fábrica o de comercio*

Artículo 15 Materia objeto de protección

1. Podrá constituir una marca de fábrica o de comercio cualquier signo o combinación de signos que sean capaces de distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas. Tales signos podrán registrarse como marcas de fábrica o de comercio, en particular las palabras, incluidos los nombres de persona, las letras, los números, los elementos figurativos y las combinaciones de colores, así como cualquier combinación de estos signos. Cuando los signos no sean intrínsecamente capaces de distinguir los bienes o servicios pertinentes, los Miembros podrán supeditar la posibilidad de registro de los mismos al carácter distintivo que hayan adquirido mediante su uso. Los Miembros podrán exigir como condición para el registro que los signos sean perceptibles visualmente.

2. Lo dispuesto en el párrafo 1 no se entenderá en el sentido de que impide a un Miembro denegar el registro de una marca de fábrica o de comercio por otros motivos, siempre que éstos no contravengan las disposiciones del Convenio de París (1967).

3. Los Miembros podrán supeditar al uso la posibilidad de registro. No obstante, el uso efectivo de una marca de fábrica o de comercio no será condición para la presentación de una solicitud de registro. No se denegará ninguna solicitud por el solo motivo de que el uso pretendido no ha tenido lugar antes de la expiración de un período de tres años contado a partir de la fecha de la solicitud.

4. La naturaleza del producto o servicio al que la marca de fábrica o de comercio ha de aplicarse no será en ningún caso obstáculo para el registro de la marca.

5. Los Miembros publicarán cada marca de fábrica o de comercio antes de su registro o sin demora después de él, y ofrecerán una oportunidad razonable de pedir la anulación del registro. Además los Miembros podrán ofrecer la oportunidad de oponerse al registro de una marca de fábrica o de comercio.

Artículo 16 Derechos conferidos

1. El titular de una marca de fábrica o de comercio registrada gozará del derecho exclusivo de impedir que cualesquiera terceros, sin su consentimiento, utilicen en el curso de operaciones comerciales signos idénticos o similares para bienes o servicios que sean idénticos o similares a aquellos para los que se ha registrado la marca, cuando ese uso dé lugar a probabilidad de confusión. En el caso de que se use un signo idéntico para bienes o servicios idénticos, se presumirá que existe probabilidad de confusión. Los derechos antes mencionados se entenderán sin perjuicio de ninguno de los derechos existentes con anterioridad y no afectarán a la posibilidad de los Miembros de reconocer derechos basados en el uso.
2. El artículo 6bis del Convenio de París (1967) se aplicará mutatis mutandis a los servicios. Al determinar si una marca de fábrica o de comercio es notoriamente conocida, los Miembros tomarán en cuenta la notoriedad de esta marca en el sector pertinente del público inclusive la notoriedad obtenida en el Miembro de que se trate como consecuencia de la promoción de dicha marca.
3. El artículo 6bis del Convenio de París (1967) se aplicará mutatis mutandis a bienes o servicios que no sean similares a aquellos para los cuales una marca de fábrica o de comercio ha sido registrada, a condición de que el uso de esa marca en relación con esos bienes o servicios indique una conexión entre dichos bienes o servicios y el titular de la marca registrada y a condición de que sea probable que ese uso lesione los intereses del titular de la marca registrada.

Artículo 17 Excepciones

Los Miembros podrán establecer excepciones limitadas de los derechos conferidos por una marca de fábrica o de comercio, por ejemplo el uso leal de términos descriptivos, a condición de que en ellas se tengan en cuenta los intereses legítimos del titular de la marca y de terceros.

Artículo 18 Duración de la protección

El registro inicial de una marca de fábrica o de comercio y cada una de las renovaciones del registro tendrán una duración de no menos de siete años. El registro de una marca de fábrica o de comercio será renovable

indefinidamente.

Artículo 19 Requisito de uso

1. Si para mantener el registro se exige el uso, el registro sólo podrá anularse después de un período ininterrumpido de tres años como mínimo de falta de uso, a menos que el titular de la marca de fábrica o de comercio demuestre que hubo para ello razones válidas basadas en la existencia de obstáculos a dicho uso. Se reconocerán como razones válidas de falta de uso las circunstancias que surjan independientemente de la voluntad del titular de la marca y que constituyan un obstáculo al uso de la misma, como las restricciones a la importación u otros requisitos oficiales impuestos a los bienes o servicios protegidos por la marca.
2. Cuando esté controlada por el titular, se considerará que la utilización de una marca de fábrica o de comercio por otra persona constituye uso de la marca a los efectos de mantener el registro.

Artículo 20 Otros requisitos

No se complicará injustificablemente el uso de una marca de fábrica o de comercio en el curso de operaciones comerciales con exigencias especiales, como por ejemplo el uso con otra marca de fábrica o de comercio, el uso en una forma especial o el uso de una manera que menoscabe la capacidad de la marca para distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas. Esa disposición no impedirá la exigencia de que la marca que identifique a la empresa productora de los bienes o servicios sea usada juntamente, pero no vinculadamente, con la marca que distinga los bienes o servicios específicos en cuestión de esa empresa.

Artículo 21 Licencias y cesión

Los Miembros podrán establecer las condiciones para las licencias y la cesión de las marcas de fábrica o de comercio, quedando entendido que no se permitirán las licencias obligatorias de marcas de fábrica o de comercio y que el titular de una marca de fábrica o de comercio registrada tendrá derecho a cederla con o sin la transferencia de la empresa a que pertenezca la marca.

Sección 3 ***Indicaciones geográficas***

Artículo 22 Protección de las indicaciones geográficas

1. A los efectos de lo dispuesto en el presente Acuerdo, indicaciones geográficas son las que identifiquen un producto como originario del territorio de un Miembro o de una región o localidad de ese territorio, cuando determinada calidad, reputación, u otra característica del producto sea imputable fundamentalmente a su origen geográfico.

2. En relación con las indicaciones geográficas, los Miembros arbitrarán los medios legales para que las partes interesadas puedan impedir:

a) la utilización de cualquier medio que, en la designación o presentación del producto, indique o sugiera que el producto de que se trate proviene de una región geográfica distinta del verdadero lugar de origen, de modo que induzca al público a error en cuanto al origen geográfico del producto;

b) cualquier otra utilización que constituya un acto de competencia desleal, en el sentido del artículo 10bis del Convenio de París (1967).

3. Todo Miembro, de oficio si su legislación lo permite, o a petición de una parte interesada, denegará o invalidará el registro de una marca de fábrica o de comercio que contenga o consista en una indicación geográfica respecto de productos no originarios del territorio indicado, si el uso de tal indicación en la marca de fábrica o de comercio para esos productos en ese Miembro es de naturaleza tal que induzca al público a error en cuanto al verdadero lugar de origen.

4. La protección prevista en los párrafos 1, 2 y 3 será aplicable contra toda indicación geográfica que, aunque literalmente verdadera en cuanto al territorio, región o localidad de origen de los productos, dé al público una idea falsa de que éstos se originan en otro territorio.

Artículo 23

Protección adicional de las indicaciones geográficas de los vinos y bebidas espirituosas

1. Cada Miembro establecerá los medios legales para que las partes interesadas puedan impedir la utilización de una indicación geográfica que identifique vinos para productos de ese género que no sean originarios del lugar designado por la indicación geográfica de que se trate, o que identifique bebidas espirituosas para productos de ese género que no sean originarios del lugar designado por la indicación geográfica en cuestión, incluso cuando se indique el verdadero origen del producto o se utilice la indicación geográfica traducida o acompañada de expresiones tales como "clase", "tipo", "estilo", "imitación" u otras análogas (Nota 10).

2. De oficio, si la legislación de un Miembro lo permite, o a petición de una parte interesada, el registro de toda marca de fábrica o de comercio para vinos que contenga o consista en una indicación geográfica que identifique vinos, o para bebidas espirituosas que contenga o consista en una indicación geográfica que identifique bebidas espirituosas, se denegará o invalidará para los vinos o las bebidas espirituosas que no tengan ese origen.

3. En el caso de indicaciones geográficas homónimas para los vinos, la protección se concederá a cada indicación con sujeción a lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 22. Cada Miembro establecerá las condiciones prácticas en que se diferenciarán entre sí las indicaciones homónimas de que se trate, teniendo en cuenta la necesidad de asegurarse de que los productores interesados reciban un trato equitativo y que los consumidores no sean inducidos a error.

4. Para facilitar la protección de las indicaciones geográficas para los vinos, en el Consejo de los ADPIC se entablarán negociaciones sobre el establecimiento de un sistema multilateral de notificación y registro de las indicaciones geográficas de vinos que sean susceptibles de protección en los Miembros participantes en ese sistema.

Artículo 24
Negociaciones internacionales; excepciones

1. Los Miembros convienen en entablar negociaciones encaminadas a mejorar la protección de las indicaciones geográficas determinadas según lo dispuesto en el artículo 23. Ningún Miembro se valdrá de las disposiciones de los párrafos 4 a 8 para negarse a celebrar negociaciones o a concertar acuerdos bilaterales o multilaterales. En el contexto de tales negociaciones, los Miembros se mostrarán dispuestos a examinar la aplicabilidad continuada de esas disposiciones a las indicaciones geográficas determinadas cuya utilización sea objeto de tales negociaciones.

2. El Consejo de los ADPIC mantendrá en examen la aplicación de las disposiciones de la presente Sección; el primero de esos exámenes se llevará a cabo dentro de los dos años siguientes a la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. Toda cuestión que afecte al cumplimiento de las obligaciones establecidas en estas disposiciones podrá plantearse ante el Consejo que, a petición de cualquiera de los Miembros, celebrará consultas con cualquiera otro Miembro o Miembros sobre las cuestiones para las cuales no haya sido posible encontrar una solución satisfactoria mediante consultas bilaterales o plurilaterales entre los Miembros interesados. El Consejo adoptará las medidas que se acuerden para facilitar el funcionamiento y favorecer los objetivos de la presente Sección.

3. Al aplicar esta Sección, ningún Miembro reducirá la protección de las indicaciones geográficas que existía en él inmediatamente antes de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

4. Ninguna de las disposiciones de esta Sección impondrá a un Miembro la obligación de impedir el uso continuado y similar de una determinada indicación geográfica de otro Miembro, que identifique vinos o bebidas espirituosas en relación con bienes o servicios, por ninguno de sus nacionales o domiciliarios que hayan utilizado esa indicación geográfica de manera continua para esos mismos bienes o servicios, u otros afines, en el territorio de ese Miembro a) durante 10 años como mínimo antes de la fecha de 15 de abril de 1994, o b) de buena fe, antes de esa fecha.

5. Cuando una marca de fábrica o de comercio haya sido solicitada o registrada de buena fe, o cuando los derechos a una marca de fábrica o de comercio se hayan adquirido mediante su uso de buena fe:

a) antes de la fecha de aplicación de estas disposiciones en ese Miembro, según lo establecido en la Parte VI; o

b) antes de que la indicación geográfica estuviera protegida en su país de origen;

las medidas adoptadas para aplicar esta Sección no prejuzgarán la posibilidad de registro ni la validez del registro de una marca de fábrica o de comercio, ni el derecho a hacer uso de dicha marca, por el motivo de que ésta es idéntica o similar a una indicación geográfica.

6. Nada de lo previsto en esta Sección obligará a un Miembro a aplicar sus disposiciones en el caso de una indicación geográfica de cualquier otro Miembro utilizada con respecto a bienes o servicios para los cuales la indicación pertinente es idéntica al término habitual en lenguaje corriente que es el nombre común de tales bienes o servicios en el territorio de ese Miembro. Nada de lo previsto en esta Sección obligará a un Miembro a aplicar sus disposiciones en el caso de una indicación geográfica de cualquier otro Miembro utilizada con respecto a productos vitícolas para los cuales la indicación pertinente es idéntica a la denominación habitual de una variedad de uva existente en el territorio de ese Miembro en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo

sobre la OMC.

7. Todo Miembro podrá establecer que cualquier solicitud formulada en el ámbito de la presente Sección en relación con el uso o el registro de una marca de fábrica o de comercio ha de presentarse dentro de un plazo de cinco años contados a partir del momento en que el uso lesivo de la indicación protegida haya adquirido notoriedad general en ese Miembro, o a partir de la fecha de registro de la marca de fábrica o de comercio en ese Miembro, siempre que la marca haya sido publicada para entonces, si tal fecha es anterior a aquella en que el uso lesivo adquirió notoriedad general en dicho Miembro, con la salvedad de que la indicación geográfica no se haya usado o registrado de mala fe.

8. Las disposiciones de esta Sección no prejuzgarán en modo alguno el derecho de cualquier persona a usar, en el curso de operaciones comerciales, su nombre o el nombre de su antecesor en la actividad comercial, excepto cuando ese nombre se use de manera que induzca a error al público.

9. El presente Acuerdo no impondrá obligación ninguna de proteger las indicaciones geográficas que no estén protegidas o hayan dejado de estarlo en su país de origen, o que hayan caído en desuso en ese país.

Sección 4 *Dibujos y modelos industriales*

Artículo 25 Condiciones para la protección

1. Los Miembros establecerán la protección de los dibujos y modelos industriales creados independientemente que sean nuevos u originales. Los Miembros podrán establecer que los dibujos y modelos no son nuevos u originales si no difieren en medida significativa de dibujos o modelos conocidos o de combinaciones de características de dibujos o modelos conocidos. Los Miembros podrán establecer que esa protección no se extenderá a los dibujos y modelos dictados esencialmente por consideraciones técnicas o funcionales.

2. Cada Miembro se asegurará de que las prescripciones que hayan de cumplirse para conseguir la protección de los dibujos o modelos textiles -particularmente en lo que se refiere a costo, examen y publicación- no dificulten injustificablemente las posibilidades de búsqueda y obtención de esa protección. Los Miembros tendrán libertad para cumplir esta obligación mediante la legislación sobre dibujos o modelos industriales o mediante la legislación sobre el derecho de autor.

Artículo 26 Protección

1. El titular de un dibujo o modelo industrial protegido tendrá el derecho de impedir que terceros, sin su consentimiento, fabriquen, vendan o importen artículos que ostenten o incorporen un dibujo o modelo que sea una copia, o fundamentalmente una copia, del dibujo o modelo protegido, cuando esos actos se realicen con fines comerciales.

2. Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de la protección de los dibujos y modelos industriales, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de los dibujos y modelos industriales protegidos ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos

intereses del titular del dibujo o modelo protegido, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

3. La duración de la protección otorgada equivaldrá a 10 años como mínimo.

Sección 5 *Patentes*

Artículo 27 Materia patentable

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial (Nota 11). Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

Artículo 28 Derechos conferidos

1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:

a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación (Nota 12) para estos fines del producto objeto de la patente;

b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.

2. Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de

concertar contratos de licencia.

Artículo 29 Condiciones impuestas a los solicitantes de patentes

1. Los Miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud.
2. Los Miembros podrán exigir al solicitante de una patente que facilite información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero.

Artículo 30 Excepciones de los derechos conferidos

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.

Artículo 31 Otros usos sin autorización del titular de los derechos

Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos (Nota 13) de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

- a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;
- b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se

informará sin demora al titular de los derechos;

c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;

d) esos usos serán de carácter no exclusivo;

e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;

f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;

g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;

h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;

i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;

j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;

k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;

l) cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente ("segunda patente") que no pueda ser explotada sin infringir otra patente ("primera patente"), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales:

i) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;

ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y

iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

Artículo 32 Revocación/caducidad

Se dispondrá de la posibilidad de una revisión judicial de toda decisión de revocación o de declaración de

caducidad de una patente.

Artículo 33 Duración de la protección

La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud (Nota 14).

Artículo 34 Patentes de procedimientos: la carga de la prueba

1. A efectos de los procedimientos civiles en materia de infracción de los derechos del titular a los que se refiere el párrafo 1 b) del artículo 28, cuando el objeto de una patente sea un procedimiento para obtener un producto, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que el demandado pruebe que el procedimiento para obtener un producto es diferente del procedimiento patentado. Por consiguiente, los Miembros establecerán que, salvo prueba en contrario, todo producto idéntico producido por cualquier parte sin el consentimiento del titular de la patente ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado, por lo menos en una de las circunstancias siguientes:

- a) si el producto obtenido por el procedimiento patentado es nuevo;
- b) si existe una probabilidad sustancial de que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el procedimiento y el titular de la patente no puede establecer mediante esfuerzos razonables cuál ha sido el procedimiento efectivamente utilizado.

2. Los Miembros tendrán libertad para establecer que la carga de la prueba indicada en el párrafo 1 incumbirá al supuesto infractor sólo si se cumple la condición enunciada en el apartado a) o sólo si se cumple la condición enunciada en el apartado b).

3. En la presentación de pruebas en contrario, se tendrán en cuenta los intereses legítimos de los demandados en cuanto a la protección de sus secretos industriales y comerciales.

Sección 6 *Esquemas de trazado (topografías) de los circuitos integrados*

Artículo 35 Relación con el Tratado IPIC

Los Miembros convienen en otorgar protección a los esquemas de trazado (topografías) de circuitos integrados (denominados en el presente Acuerdo "esquemas de trazado") de conformidad con los artículos 2 a 7 (salvo el párrafo 3 del artículo 6), el artículo 12 y el párrafo 3 del artículo 16 del Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados y en atenerse además a las disposiciones siguientes.

Artículo 36 Alcance de la protección

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 37, los Miembros considerarán ilícitos los siguientes actos si se realizan sin la autorización del titular del derecho (Nota 15): la importación, venta o distribución de otro modo con fines comerciales de un esquema de trazado protegido, un circuito integrado en el que esté incorporado un esquema de trazado protegido o un artículo que incorpore un circuito integrado de esa índole sólo en la medida en que éste siga conteniendo un esquema de trazado ilícitamente reproducido.

Artículo 37

Actos que no requieren la autorización del titular del derecho

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 36, ningún Miembro estará obligado a considerar ilícita la realización de ninguno de los actos a que se refiere dicho artículo, en relación con un circuito integrado que incorpore un esquema de trazado ilícitamente reproducido o en relación con cualquier artículo que incorpore tal circuito integrado, cuando la persona que realice u ordene esos actos no supiera y no tuviera motivos razonables para saber, al adquirir el circuito integrado o el artículo que incorpora tal circuito integrado, que incorporaba un esquema de trazado reproducido ilícitamente. Los Miembros establecerán que, después del momento en que esa persona reciba aviso suficiente de que el esquema de trazado estaba reproducido ilícitamente, dicha persona podrá realizar cualquier acto con respecto al producto en existencia o pedido antes de ese momento, pero podrá exigírsele que pague al titular del derecho una suma equivalente a la regalía razonable que correspondería pagar por una licencia libremente negociada de tal esquema de trazado.
2. Las condiciones establecidas en los apartados a) a k) del artículo 31 se aplicarán mutatis mutandis en caso de concesión de cualquier licencia no voluntaria de esquemas de trazado o en caso de uso de los mismos por o para los gobiernos sin autorización del titular del derecho.

Artículo 38

Duración de la protección

1. En los Miembros en que se exija el registro como condición para la protección, la protección de los esquemas de trazado no finalizará antes de la expiración de un período de 10 años contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud de registro o de la primera explotación comercial en cualquier parte del mundo.
2. En los Miembros en que no se exija el registro como condición para la protección, los esquemas de trazado quedarán protegidos durante un período no inferior a 10 años contados desde la fecha de la primera explotación comercial en cualquier parte del mundo.
3. No obstante lo dispuesto en los párrafos 1 y 2, todo Miembro podrá establecer que la protección caducará a los 15 años de la creación del esquema de trazado.

Sección 7

Protección de la información no divulgada

Artículo 39

1. Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3.
2. Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su

consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos (Nota 16), en la medida en que dicha información:

a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y

b) tenga un valor comercial por ser secreta; y

c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos 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 desleal.

Sección 8 *Control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales*

Artículo 40

1. Los Miembros convienen en que ciertas prácticas o condiciones relativas a la concesión de las licencias de los derechos de propiedad intelectual, que restringen la competencia, pueden tener efectos perjudiciales para el comercio y pueden impedir la transferencia y la divulgación de la tecnología.

2. Ninguna disposición del presente Acuerdo impedirá que los Miembros especifiquen en su legislación las prácticas o condiciones relativas a la concesión de licencias que puedan constituir en determinados casos un abuso de los derechos de propiedad intelectual que tenga un efecto negativo sobre la competencia en el mercado correspondiente. Como se establece supra, un Miembro podrá adoptar, de forma compatible con las restantes disposiciones del presente Acuerdo, medidas apropiadas para impedir o controlar dichas prácticas, que pueden incluir las condiciones exclusivas de retrocesión, las condiciones que impidan la impugnación de la validez y las licencias conjuntas obligatorias, a la luz de las leyes y reglamentos pertinentes de ese Miembro.

3. Cada uno de los Miembros celebrará consultas, previa solicitud, con cualquiera otro Miembro que tenga motivos para considerar que un titular de derechos de propiedad intelectual que es nacional del Miembro al que se ha dirigido la solicitud de consultas o tiene su domicilio en él realiza prácticas que infringen las leyes o reglamentos del Miembro solicitante relativos a la materia de la presente sección, y desee conseguir que esa legislación se cumpla, sin perjuicio de las acciones que uno y otro Miembro pueda entablar al amparo de la legislación ni de su plena libertad para adoptar una decisión definitiva. El Miembro a quien se haya dirigido la solicitud examinará con toda comprensión la posibilidad de celebrar las consultas, brindará oportunidades adecuadas para la celebración de las mismas con el Miembro solicitante y cooperará facilitando la información públicamente disponible y no confidencial que sea pertinente para la cuestión de que se trate, así como otras informaciones de que disponga el Miembro, con arreglo a la ley nacional y a reserva de que se concluyan acuerdos mutuamente satisfactorios sobre la protección de su carácter confidencial por el Miembro solicitante.

4. A todo Miembro cuyos nacionales o personas que tienen en él su domicilio sean en otro Miembro objeto de un procedimiento relacionado con una supuesta infracción de las leyes o reglamentos de este otro Miembro relativos a la materia de la presente Sección este otro Miembro dará, previa petición, la posibilidad de celebrar

consultas en condiciones idénticas a las previstas en el párrafo 3 .

Parte III

OBSERVANCIA DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Sección 1 *Obligaciones generales*

Artículo 41

1. Los Miembros se asegurarán de que en su legislación nacional se establezcan procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual conforme a lo previsto en la presente Parte que permitan la adopción de medidas eficaces contra cualquier acción infractora de los derechos de propiedad intelectual a que se refiere el presente Acuerdo, con inclusión de recursos ágiles para prevenir las infracciones y de recursos que constituyan un medio eficaz de disuasión de nuevas infracciones. Estos procedimientos se aplicarán de forma que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo, y deberán prever salvaguardias contra su abuso.
2. Los procedimientos relativos a la observancia de los derechos de propiedad intelectual serán justos y equitativos. No serán innecesariamente complicados o gravosos, ni comportarán plazos injustificables o retrasos innecesarios.
3. Las decisiones sobre el fondo de un caso se formularán, preferentemente, por escrito y serán razonadas. Se pondrán a disposición, al menos de las partes en el procedimiento, sin retrasos indebidos. Sólo se basarán en pruebas acerca de las cuales se haya dado a las partes la oportunidad de ser oídas.
4. Se dará a las partes en el procedimiento la oportunidad de una revisión por una autoridad judicial de las decisiones administrativas finales y, con sujeción a las disposiciones en materia de competencia jurisdiccional previstas en la legislación de cada Miembro relativa a la importancia de un caso, de al menos los aspectos jurídicos de las decisiones judiciales iniciales sobre el fondo del caso. Sin embargo, no será obligatorio darles la oportunidad de revisión de las sentencias absolutorias dictadas en casos penales.
5. Queda entendido que la presente Parte no impone ninguna obligación de instaurar un sistema judicial para la observancia de los derechos de propiedad intelectual distinto del ya existente para la aplicación de la legislación en general, ni afecta a la capacidad de los Miembros para hacer observar su legislación en general. Ninguna disposición de la presente Parte crea obligación alguna con respecto a la distribución de los recursos entre los medios destinados a lograr la observancia de los derechos de propiedad intelectual y los destinados a la observancia de la legislación en general.

Sección 2 *Procedimientos y recursos civiles y administrativos*

Artículo 42

Procedimientos justos y equitativos

Los Miembros pondrán al alcance de los titulares de derechos (Nota 17) procedimientos judiciales civiles para lograr la observancia de todos los derechos de propiedad intelectual a que se refiere el presente Acuerdo. Los demandados tendrán derecho a recibir aviso por escrito en tiempo oportuno y con detalles suficientes, con inclusión del fundamento de la reclamación. Se autorizará a las partes a estar representadas por un abogado independiente y los procedimientos no impondrán exigencias excesivamente gravosas en cuanto a las comparecencias personales obligatorias. Todas las partes en estos procedimientos estarán debidamente facultadas para sustanciar sus alegaciones y presentar todas las pruebas pertinentes. El procedimiento deberá prever medios para identificar y proteger la información confidencial, salvo que ello sea contrario a prescripciones constitucionales existentes.

Artículo 43 Pruebas

1. Las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que, cuando una parte haya presentado las pruebas de que razonablemente disponga y que basten para sustentar sus alegaciones, y haya identificado alguna prueba pertinente para sustanciar sus alegaciones que se encuentre bajo el control de la parte contraria, ésta aporte dicha prueba, con sujeción, en los casos procedentes, a condiciones que garanticen la protección de la información confidencial.
2. En caso de que una de las partes en el procedimiento deniegue voluntariamente y sin motivos sólidos el acceso a información necesaria o de otro modo no facilite tal información en un plazo razonable u obstaculice de manera sustancial un procedimiento relativo a una medida adoptada para asegurar la observancia de un derecho, los Miembros podrán facultar a las autoridades judiciales para formular determinaciones preliminares y definitivas, afirmativas o negativas, sobre la base de la información que les haya sido presentada, con inclusión de la reclamación o de la alegación presentada por la parte afectada desfavorablemente por la denegación del acceso a la información, a condición de que se dé a las partes la oportunidad de ser oídas respecto de las alegaciones o las pruebas.

Artículo 44 Mandamientos judiciales

1. Las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar a una parte que desista de una infracción, entre otras cosas para impedir que los productos importados que infrinjan un derecho de propiedad intelectual entren en los circuitos comerciales de su jurisdicción, inmediatamente después del despacho de aduana de los mismos. Los Miembros no tienen la obligación de conceder esa facultad en relación con una materia protegida que haya sido adquirida o pedida por una persona antes de saber o tener motivos razonables para saber que operar con esa materia comportaría infracción de un derecho de propiedad intelectual.
2. A pesar de las demás disposiciones de esta Parte, y siempre que se respeten las disposiciones de la Parte II específicamente referidas a la utilización por el gobierno, o por terceros autorizados por el gobierno, sin el consentimiento del titular de los derechos, los Miembros podrán limitar los recursos disponibles contra tal utilización al pago de una compensación de conformidad con lo dispuesto en el apartado h) del artículo 31. En los demás casos se aplicarán los recursos previstos en la presente Parte o, cuando éstos sean incompatibles con la legislación de un Miembro, podrán obtenerse sentencias declarativas y una compensación adecuada.

Artículo 45 Perjuicios

1. Las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar al infractor que pague al titular del derecho un resarcimiento adecuado para compensar el daño que éste haya sufrido debido a una infracción de su derecho

de propiedad intelectual, causada por un infractor que, sabiéndolo o teniendo motivos razonables para saberlo, haya desarrollado una actividad infractora.

2. Las autoridades judiciales estarán asimismo facultadas para ordenar al infractor que pague los gastos del titular del derecho, que pueden incluir los honorarios de los abogados que sean procedentes. Cuando así proceda, los Miembros podrán facultar a las autoridades judiciales para que concedan reparación por concepto de beneficios y/o resarcimiento por perjuicios reconocidos previamente, aun cuando el infractor, no sabiéndolo o no teniendo motivos razonables para saberlo, haya desarrollado una actividad infractora.

Artículo 46 Otros recursos

Para establecer un medio eficaz de disuasión de las infracciones, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que las mercancías que se haya determinado que son mercancías infractoras sean, sin indemnización alguna, apartadas de los circuitos comerciales de forma que se evite causar daños al titular del derecho, o que sean destruidas, siempre que ello no sea incompatible con disposiciones constitucionales vigentes. Las autoridades judiciales estarán además facultadas para ordenar que los materiales e instrumentos que se hayan utilizado predominantemente para la producción de los bienes infractores, sean, sin indemnización alguna, apartados de los circuitos comerciales de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos de nuevas infracciones. Se tendrán en cuenta, al dar curso a las correspondientes solicitudes, tanto la necesidad de que haya proporción entre la gravedad de la infracción y las medidas ordenadas como los intereses de terceros. En cuanto a las mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas, la simple retirada de la marca de fábrica o de comercio apuesta ilícitamente no bastará, salvo en casos excepcionales, para que se permita la colocación de los bienes en los circuitos comerciales.

Artículo 47 Derecho de información

Los Miembros podrán disponer que, salvo que resulte desproporcionado con la gravedad de la infracción, las autoridades judiciales puedan ordenar al infractor que informe al titular del derecho sobre la identidad de los terceros que hayan participado en la producción y distribución de los bienes o servicios infractores, y sobre sus circuitos de distribución.

Artículo 48 Indemnización al demandado

1. Las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar a una parte a cuya instancia se hayan adoptado medidas y que haya abusado del procedimiento de observancia que indemnice adecuadamente a la parte a que se haya impuesto indebidamente una obligación o una restricción, por el daño sufrido a causa de tal abuso. Las autoridades judiciales estarán asimismo facultadas para ordenar al demandante que pague los gastos del demandado, que pueden incluir los honorarios de los abogados que sean procedentes.

2. En relación con la administración de cualquier legislación relativa a la protección o a la observancia de los derechos de propiedad intelectual, los Miembros eximirán tanto a las autoridades como a los funcionarios públicos de las responsabilidades que darían lugar a medidas correctoras adecuadas sólo en el caso de actuaciones llevadas a cabo o proyectadas de buena fe para la administración de dicha legislación.

Artículo 49 Procedimientos administrativos

En la medida en que puedan ordenarse remedios civiles a resultados de procedimientos administrativos referentes al fondo de un caso, esos procedimientos se atenderán a principios sustancialmente equivalentes a

los enunciados en esta sección.

Sección 3 **Medidas provisionales**

Artículo 50

1. Las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar la adopción de medidas provisionales rápidas y eficaces destinadas a:

a) evitar que se produzca la infracción de cualquier derecho de propiedad intelectual y, en particular, evitar que las mercancías ingresen en los circuitos comerciales de la jurisdicción de aquéllas, inclusive las mercancías importadas, inmediatamente después del despacho de aduana;

b) preservar las pruebas pertinentes relacionadas con la presunta infracción.

2. Las autoridades judiciales estarán facultadas para adoptar medidas provisionales, cuando ello sea conveniente, sin haber oído a la otra parte, en particular cuando haya probabilidad de que cualquier retraso cause daño irreparable al titular de los derechos, o cuando haya un riesgo demostrable de destrucción de pruebas.

3. Las autoridades judiciales estarán facultadas para exigir al demandante que presente las pruebas de que razonablemente disponga, con el fin de establecer a su satisfacción con un grado suficiente de certidumbre que el demandante es el titular del derecho y que su derecho es objeto o va a ser objeto inminentemente de infracción, y para ordenar al demandante que aporte una fianza o garantía equivalente que sea suficiente para proteger al demandado y evitar abusos.

4. Cuando se hayan adoptado medidas provisionales sin haber oído a la otra parte, éstas se notificarán sin demora a la parte afectada a más tardar inmediatamente después de ponerlas en aplicación. A petición del demandado, en un plazo razonable contado a partir de esa notificación se procederá a una revisión, en la que se le reconocerá el derecho de audiencia, con objeto de decidir si deben modificarse, revocarse o confirmarse esas medidas.

5. La autoridad encargada de la ejecución de las medidas provisionales podrá exigir al demandante que presente cualquiera otra información necesaria para la identificación de las mercancías de que se trate.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4, las medidas provisionales adoptadas al amparo de los párrafos 1 y 2 se revocarán o quedarán de otro modo sin efecto, a petición del demandado, si el procedimiento conducente a una decisión sobre el fondo del asunto no se inicia en un plazo razonable que habrá de ser establecido, cuando la legislación de un Miembro lo permita, por determinación de la autoridad judicial que haya ordenado las medidas, y que a falta de esa determinación no será superior a 20 días hábiles o 31 días naturales, si este plazo fuera mayor.

7. En los casos en que las medidas provisionales sean revocadas o caduquen por acción u omisión del demandante, o en aquellos casos en que posteriormente se determine que no hubo infracción o amenaza de infracción de un derecho de propiedad intelectual, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar al demandante, previa petición del demandado, que pague a éste una indemnización adecuada por cualquier daño causado por esas medidas.

8. En la medida en que puedan ordenarse medidas provisionales a resultas de procedimientos administrativos, esos procedimientos se atenderán a principios sustancialmente equivalentes a los enunciados en esta sección.

Sección 4
Prescripciones especiales relacionadas con las medidas en frontera (Nota 18)

Artículo 51

Suspensión del despacho de aduana por las autoridades aduaneras

Los Miembros, de conformidad con las disposiciones que siguen, adoptarán procedimientos (Nota 19) para que el titular de un derecho, que tenga motivos válidos para sospechar que se prepara la importación de mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas o mercancías pirata que lesionan el derecho de autor (Nota 20), pueda presentar a las autoridades competentes, administrativas o judiciales, una demanda por escrito con objeto de que las autoridades de aduanas suspendan el despacho de esas mercancías para libre circulación. Los Miembros podrán autorizar para que se haga dicha demanda también respecto de mercancías que supongan otras infracciones de los derechos de propiedad intelectual, siempre que se cumplan las prescripciones de la presente sección. Los Miembros podrán establecer también procedimientos análogos para que las autoridades de aduanas suspendan el despacho de esas mercancías destinadas a la exportación desde su territorio.

Artículo 52

Demanda

Se exigirá a todo titular de un derecho que inicie un procedimiento de conformidad con el artículo 51 que presente pruebas suficientes que demuestren a satisfacción de las autoridades competentes que, de acuerdo con la legislación del país de importación, existe presunción de infracción de su derecho de propiedad intelectual y que ofrezca una descripción suficientemente detallada de las mercancías de modo que puedan ser reconocidas con facilidad por las autoridades de aduanas. Las autoridades competentes comunicarán al demandante, dentro de un plazo razonable, si han aceptado la demanda y, cuando sean ellas mismas quienes lo establezcan, el plazo de actuación de las autoridades de aduanas.

Artículo 53

Fianza o garantía equivalente

1. Las autoridades competentes estarán facultadas para exigir al demandante que aporte una fianza o garantía equivalente que sea suficiente para proteger al demandado y a las autoridades competentes e impedir abusos. Esa fianza o garantía equivalente no deberá disuadir indebidamente del recurso a estos procedimientos.
2. Cuando a consecuencia de una demanda presentada en el ámbito de la presente sección, las autoridades aduaneras hayan suspendido el despacho para libre circulación de mercancías que comporten dibujos o modelos industriales, patentes, esquemas de trazado o información no divulgada, sobre la base de una decisión no tomada por una autoridad judicial u otra autoridad independiente, y el plazo estipulado en el artículo 55 haya vencido sin que la autoridad debidamente facultada al efecto dicte una medida precautoria provisional, y si se han cumplido todas las demás condiciones requeridas para la importación, el propietario, el importador o el consignatario de esas mercancías tendrá derecho a obtener que se proceda al despacho de aduana de las mismas previo depósito de una fianza por un importe que sea suficiente para proteger al titular del derecho en cualquier caso de infracción. El pago de tal fianza se entenderá sin perjuicio de ningún otro recurso a disposición del titular del derecho, y se entenderá asimismo que la fianza se devolverá si éste no ejerce el derecho de acción en un plazo razonable.

Artículo 54

Notificación de la suspensión

Se notificará prontamente al importador y al demandante la suspensión del despacho de aduana de las mercancías de conformidad con el artículo 51.

Artículo 55 Duración de la suspensión

En caso de que en un plazo no superior a 10 días hábiles contado a partir de la comunicación de la suspensión al demandante mediante aviso, las autoridades de aduanas no hayan sido informadas de que una parte que no sea el demandado ha iniciado el procedimiento conducente a una decisión sobre el fondo de la cuestión o de que la autoridad debidamente facultada al efecto ha adoptado medidas provisionales que prolonguen la suspensión del despacho de aduana de las mercancías, se procederá al despacho de las mismas si se han cumplido todas las demás condiciones requeridas para su importación o exportación; en los casos en que proceda, el plazo mencionado podrá ser prorrogado por otros 10 días hábiles. Si se ha iniciado el procedimiento conducente a una decisión sobre el fondo del asunto, a petición del demandado se procederá en un plazo razonable a una revisión, que incluirá el derecho de audiencia, con objeto de decidir si esas medidas deben modificarse, revocarse o confirmarse. No obstante, cuando la suspensión del despacho de aduana se efectúe o se continúe en virtud de una medida judicial provisional, se aplicarán las disposiciones del párrafo 6 del artículo 50.

Artículo 56 Indemnización al importador y al propietario de las mercancías

Las autoridades pertinentes estarán facultadas para ordenar al demandante que pague al importador, al consignatario y al propietario de las mercancías una indemnización adecuada por todo daño a ellos causado por la retención infundada de las mercancías o por la retención de las que se hayan despachado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 55.

Artículo 57 Derecho de inspección e información

Sin perjuicio de la protección de la información confidencial, los Miembros facultarán a las autoridades competentes para dar al titular del derecho oportunidades suficientes para que haga inspeccionar, con el fin de fundamentar sus reclamaciones, cualesquiera mercancías retenidas por las autoridades de aduanas. Las autoridades competentes estarán asimismo facultadas para dar al importador oportunidades equivalentes para que haga inspeccionar esas mercancías. Los Miembros podrán facultar a las autoridades competentes para que, cuando se haya adoptado una decisión positiva sobre el fondo del asunto, comuniquen al titular del derecho el nombre y dirección del consignador, el importador y el consignatario, así como la cantidad de las mercancías de que se trate.

Artículo 58 Actuación de oficio

Cuando los Miembros pidan a las autoridades competentes que actúen por propia iniciativa y suspendan el despacho de aquellas mercancías respecto de las cuales tengan la presunción de que infringen un derecho de propiedad intelectual:

- a) las autoridades competentes podrán pedir en cualquier momento al titular del derecho toda información

que pueda serles útil para ejercer esa potestad;

b) la suspensión deberá notificarse sin demora al importador y al titular del derecho. Si el importador recurre contra ella ante las autoridades competentes, la suspensión quedará sujeta, mutatis mutandis, a las condiciones estipuladas en el artículo 55;

c) los Miembros eximirán tanto a las autoridades como a los funcionarios públicos de las responsabilidades que darían lugar a medidas correctoras adecuadas sólo en el caso de actuaciones llevadas a cabo o proyectadas de buena fe.

Artículo 59 Recursos

Sin perjuicio de las demás acciones que correspondan al titular del derecho y a reserva del derecho del demandado a apelar ante una autoridad judicial, las autoridades competentes estarán facultadas para ordenar la destrucción o eliminación de las mercancías infractoras de conformidad con los principios establecidos en el artículo 46. En cuanto a las mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas, las autoridades no permitirán, salvo en circunstancias excepcionales, que las mercancías infractoras se reexporten en el mismo estado ni las someterán a un procedimiento aduanero distinto.

Artículo 60 Importaciones insignificantes

Los Miembros podrán excluir de la aplicación de las disposiciones precedentes las pequeñas cantidades de mercancías que no tengan carácter comercial y formen parte del equipaje personal de los viajeros o se envíen en pequeñas partidas.

Sección 5 Procedimientos penales

Artículo 61

Los Miembros establecerán procedimientos y sanciones penales al menos para los casos de falsificación dolosa de marcas de fábrica o de comercio o de piratería lesiva del derecho de autor a escala comercial. Los recursos disponibles comprenderán la pena de prisión y/o la imposición de sanciones pecuniarias suficientemente disuasorias que sean coherentes con el nivel de las sanciones aplicadas por delitos de gravedad correspondiente. Cuando proceda, entre los recursos disponibles figurará también la confiscación, el decomiso y la destrucción de las mercancías infractoras y de todos los materiales y accesorios utilizados predominantemente para la comisión del delito. Los Miembros podrán prever la aplicación de procedimientos y sanciones penales en otros casos de infracción de derechos de propiedad intelectual, en particular cuando se cometa con dolo y a escala comercial.

a) se entenderá por "mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas" cualesquiera mercancías, incluido su embalaje, que lleven puesta sin autorización una marca de fábrica o de comercio idéntica a la marca válidamente registrada para tales mercancías, o que no pueda distinguirse en sus aspectos esenciales de esa marca, y que de ese modo lesione los derechos que al titular de la marca de que se trate otorga la legislación del país de importación;

b) se entenderá por "mercancías pirata que lesionan el derecho de autor" cualesquiera copias hechas sin el

consentimiento del titular del derecho o de una persona debidamente autorizada por él en el país de producción y que se realicen directa o indirectamente a partir de un artículo cuando la realización de esa copia habría constituido infracción del derecho de autor o de un derecho conexo en virtud de la legislación del país de importación.

Parte IV

ADQUISICIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y PROCEDIMIENTOS CONTRADICTORIOS RELACIONADOS

Artículo 62

1. Como condición para la adquisición y mantenimiento de derechos de propiedad intelectual previstos en las secciones 2 a 6 de la Parte II, los Miembros podrán exigir que se respeten procedimientos y trámites razonables. Tales procedimientos y trámites serán compatibles con las disposiciones del presente Acuerdo.
2. Cuando la adquisición de un derecho de propiedad intelectual esté condicionada al otorgamiento o registro de tal derecho, los Miembros se asegurarán de que los procedimientos correspondientes, siempre que se cumplan las condiciones sustantivas para la adquisición del derecho, permitan su otorgamiento o registro dentro de un período razonable, a fin de evitar que el período de protección se acorte injustificadamente.
3. A las marcas de servicio se aplicará mutatis mutandis el artículo 4 del Convenio de París (1967).
4. Los procedimientos relativos a la adquisición o mantenimiento de derechos de propiedad intelectual y los de revocación administrativa y procedimientos contradictorios como los de oposición, revocación y cancelación, cuando la legislación de un Miembro establezca tales procedimientos, se registrarán por los principios generales enunciados en los párrafos 2 y 3 del artículo 41.
5. Las decisiones administrativas definitivas en cualquiera de los procedimientos mencionados en el párrafo 4 estarán sujetas a revisión por una autoridad judicial o cuasijudicial. Sin embargo, no habrá obligación de establecer la posibilidad de que se revisen dichas decisiones en caso de que no haya prosperado la oposición o en caso de revocación administrativa, siempre que los fundamentos de esos procedimientos puedan ser objeto de un procedimiento de invalidación.

PARTE V

PREVENCIÓN Y SOLUCIÓN DE DIFERENCIAS

Artículo 63 Transparencia

1. Las leyes, reglamentos, decisiones judiciales definitivas y resoluciones administrativas de aplicación general hechos efectivos por un Miembro y referentes a la materia del presente Acuerdo (existencia, alcance, adquisición, observancia y prevención del abuso de los derechos de propiedad intelectual) serán publicados o, cuando tal publicación no sea factible, puestos a disposición del público, en un idioma del país, de forma que permita a los gobiernos y a los titulares de los derechos tomar conocimiento de ellos. También se publicarán los acuerdos referentes a la materia del presente Acuerdo que estén en vigor entre el gobierno o una entidad oficial de un Miembro y el gobierno o una entidad oficial de otro Miembro.
2. Los Miembros notificarán las leyes y reglamentos a que se hace referencia en el párrafo 1 al Consejo de los ADPIC, para ayudar a éste en su examen de la aplicación del presente Acuerdo. El Consejo intentará reducir al mínimo la carga que supone para los Miembros el cumplimiento de esta obligación, y podrá decidir que exime a éstos de la obligación de comunicarle directamente las leyes y reglamentos, si las consultas con

la OMPI sobre el establecimiento de un registro común de las citadas leyes y reglamentos tuvieran éxito. A este respecto, el Consejo examinará también cualquier medida que se precise en relación con las notificaciones con arreglo a las obligaciones estipuladas en el presente Acuerdo que se derivan de las disposiciones del artículo 6ter del Convenio de París (1967).

3. Cada Miembro estará dispuesto a facilitar, en respuesta a una petición por escrito recibida de otro Miembro, información del tipo de la mencionada en el párrafo 1. Cuando un Miembro tenga razones para creer que una decisión judicial, resolución administrativa o acuerdo bilateral concretos en la esfera de los derechos de propiedad intelectual afecta a los derechos que le corresponden a tenor del presente Acuerdo, podrá solicitar por escrito que se le dé acceso a la decisión judicial, resolución administrativa o acuerdo bilateral en cuestión o que se le informe con suficiente detalle acerca de ellos.

4. Ninguna de las disposiciones de los párrafos 1 a 3 obligará a los Miembros a divulgar información confidencial que impida la aplicación de la ley o sea de otro modo contraria al interés público o perjudique los intereses comerciales legítimos de determinadas empresas públicas o privadas.

Artículo 64 Solución de diferencias

1. Salvo disposición expresa en contrario en el presente Acuerdo, para las consultas y la solución de las diferencias en el ámbito del mismo serán de aplicación las disposiciones de los artículos XXII y XXIII del GATT de 1994, desarrolladas y aplicadas por el Entendimiento sobre Solución de Diferencias.

2. Durante un período de cinco años contados a partir de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, para la solución de las diferencias en el ámbito del presente Acuerdo no serán de aplicación los párrafos 1 b) y 1 c) del artículo XXIII del GATT de 1994.

3. Durante el período a que se hace referencia en el párrafo 2, el Consejo de los ADPIC examinará el alcance y las modalidades de las reclamaciones del tipo previsto en los párrafos 1 b) y 1 c) del artículo XXIII del GATT de 1994 que se planteen de conformidad con el presente Acuerdo y presentará recomendaciones a la Conferencia Ministerial para su aprobación. Las decisiones de la Conferencia Ministerial de aprobar esas recomendaciones o ampliar el período previsto en el párrafo 2 sólo podrán ser adoptadas por consenso, y las recomendaciones aprobadas surtirán efecto para todos los Miembros sin otro proceso de aceptación formal.

PARTE VI

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 65 Disposiciones transitorias

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2, 3 y 4, ningún Miembro estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo antes del transcurso de un período general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

2. Todo país en desarrollo Miembro tiene derecho a aplazar por un nuevo período de cuatro años la fecha de aplicación, que se establece en el párrafo 1, de las disposiciones del presente Acuerdo, con excepción de los artículos 3, 4 y 5.

3. Cualquier otro Miembro que se halle en proceso de transformación de una economía de planificación central en una economía de mercado y libre empresa y que realice una reforma estructural de su sistema de propiedad intelectual y se enfrente a problemas especiales en la preparación o aplicación de sus leyes y reglamentos de propiedad intelectual podrá también beneficiarse del período de aplazamiento previsto en el

párrafo 2.

4. En la medida en que un país en desarrollo Miembro esté obligado por el presente Acuerdo a ampliar la protección mediante patentes de productos a sectores de tecnología que no gozaban de tal protección en su territorio en la fecha general de aplicación del presente Acuerdo para ese Miembro, según se establece en el párrafo 2, podrá aplazar la aplicación a esos sectores de tecnología de las disposiciones en materia de patentes de productos de la sección 5 de la Parte II por un período adicional de cinco años.

5. Todo Miembro que se valga de un período transitorio al amparo de lo dispuesto en los párrafos 1, 2, 3 ó 4 se asegurará de que las modificaciones que introduzca en sus leyes, reglamentos o prácticas durante ese período no hagan que disminuya el grado de compatibilidad de éstos con las disposiciones del presente Acuerdo.

Artículo 66

Países menos adelantados Miembros

1. Habida cuenta de las necesidades y requisitos especiales de los países menos adelantados Miembros, de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, ninguno de estos Miembros estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4 y 5, durante un período de 10 años contado desde la fecha de aplicación que se establece en el párrafo 1 del artículo 65. El Consejo de los ADPIC, cuando reciba de un país menos adelantado Miembro una petición debidamente motivada, concederá prórrogas de ese período.

2. Los países desarrollados Miembros ofrecerán a las empresas e instituciones de su territorio incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros, con el fin de que éstos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable.

Artículo 67

Cooperación técnica

Con el fin de facilitar la aplicación del presente Acuerdo, los países desarrollados Miembros prestarán, previa petición, y en términos y condiciones mutuamente acordados, cooperación técnica y financiera a los países en desarrollo o países menos adelantados Miembros. Esa cooperación comprenderá la asistencia en la preparación de leyes y reglamentos sobre protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual y sobre la prevención del abuso de los mismos, e incluirá apoyo para el establecimiento o ampliación de las oficinas y entidades nacionales competentes en estas materias, incluida la formación de personal.

PARTE VII

DISPOSICIONES INSTITUCIONALES; DISPOSICIONES FINALES

Artículo 68

Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

El Consejo de los ADPIC supervisará la aplicación de este Acuerdo y, en particular, el cumplimiento por los Miembros de las obligaciones que les incumben en virtud del mismo, y ofrecerá a los Miembros la oportunidad de celebrar consultas sobre cuestiones referentes a los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Asumirá las demás funciones que le sean asignadas por los Miembros y, en particular, les prestará la asistencia que le soliciten en el marco de los procedimientos de solución de diferencias. En el desempeño de sus funciones, el Consejo de los ADPIC podrá consultar a las

fuentes que considere adecuadas y recabar información de ellas. En consulta con la OMPI, el Consejo tratará de establecer, en el plazo de un año después de su primera reunión, las disposiciones adecuadas para la cooperación con los órganos de esa Organización.

Artículo 69 Cooperación internacional

Los Miembros convienen en cooperar entre sí con objeto de eliminar el comercio internacional de mercancías que infrinjan los derechos de propiedad intelectual. A este fin, establecerán servicios de información en su administración, darán notificación de esos servicios y estarán dispuestos a intercambiar información sobre el comercio de las mercancías infractoras. En particular, promoverán el intercambio de información y la cooperación entre las autoridades de aduanas en lo que respecta al comercio de mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas y mercancías pirata que lesionan el derecho de autor.

Artículo 70 Protección de la materia existente

1. El presente Acuerdo no genera obligaciones relativas a actos realizados antes de la fecha de aplicación del Acuerdo para el Miembro de que se trate.
2. Salvo disposición en contrario, el presente Acuerdo genera obligaciones relativas a toda la materia existente en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate y que esté protegida en ese Miembro en dicha fecha, o que cumpla entonces o posteriormente los criterios de protección establecidos en el presente Acuerdo. En lo concerniente al presente párrafo y a los párrafos 3 y 4, las obligaciones de protección mediante el derecho de autor relacionadas con las obras existentes se determinarán únicamente con arreglo al artículo 18 del Convenio de Berna (1971), y las obligaciones relacionadas con los derechos de los productores de fonogramas y artistas intérpretes o ejecutantes de los fonogramas existentes se determinarán únicamente con arreglo al artículo 18 del Convenio de Berna (1971) aplicable conforme a lo dispuesto en el párrafo 6 del artículo 14 del presente Acuerdo.
3. No habrá obligación de restablecer la protección a la materia que, en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate, haya pasado al dominio público.
4. En cuanto a cualesquiera actos relativos a objetos concretos que incorporen materia protegida y que resulten infractores con arreglo a lo estipulado en la legislación conforme al presente Acuerdo, y que se hayan iniciado, o para los que se haya hecho una inversión significativa, antes de la fecha de aceptación del Acuerdo sobre la OMC por ese Miembro, cualquier Miembro podrá establecer una limitación de los recursos disponibles al titular del derecho en relación con la continuación de tales actos después de la fecha de aplicación del presente Acuerdo para este Miembro. Sin embargo, en tales casos, el Miembro establecerá como mínimo el pago de una remuneración equitativa.
5. Ningún Miembro está obligado a aplicar las disposiciones del artículo 11 ni del párrafo 4 del artículo 14 respecto de originales o copias comprados antes de la fecha de aplicación del presente Acuerdo para ese Miembro.
6. No se exigirá a los Miembros que apliquen el artículo 31 -ni el requisito establecido en el párrafo 1 del artículo 27 de que los derechos de patente deberán poder ejercerse sin discriminación por el campo de la tecnología- al uso sin la autorización del titular del derecho, cuando la autorización de tal uso haya sido concedida por los poderes públicos antes de la fecha en que se conociera el presente Acuerdo.
7. En el caso de los derechos de propiedad intelectual cuya protección esté condicionada al registro, se permitirá que se modifiquen solicitudes de protección que estén pendientes en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate para reivindicar la protección mayor que se prevea en las

disposiciones del presente Acuerdo. Tales modificaciones no incluirán materia nueva.

8. Cuando en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC un Miembro no conceda protección mediante patente a los productos farmacéuticos ni a los productos químicos para la agricultura de conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27, ese Miembro:

a) no obstante las disposiciones de la Parte VI, establecerá desde la fecha en vigor del Acuerdo sobre la OMC un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patentes para esas invenciones;

b) aplicará a esas solicitudes, desde la fecha de aplicación del presente Acuerdo, los criterios de patentabilidad establecidos en este Acuerdo como si tales criterios estuviesen aplicándose en la fecha de presentación de las solicitudes en ese Miembro, o si puede obtenerse la prioridad y ésta se reivindica, en la fecha de prioridad de la solicitud; y

c) establecerá la protección mediante patente de conformidad con el presente Acuerdo desde la concesión de la patente y durante el resto de la duración de la misma, a contar de la fecha de presentación de la solicitud de conformidad con el artículo 33 del presente Acuerdo, para las solicitudes que cumplan los criterios de protección a que se hace referencia en el apartado b).

9. Cuando un producto sea objeto de una solicitud de patente en un Miembro de conformidad con el párrafo 8 a), se concederán derechos exclusivos de comercialización, no obstante las disposiciones de la Parte VI, durante un período de cinco años contados a partir de la obtención de la aprobación de comercialización en ese Miembro o hasta que se conceda o rechace una patente de producto en ese Miembro si este período fuera más breve, siempre que, con posterioridad a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, se haya presentado una solicitud de patente, se haya concedido una patente para ese producto y se haya obtenido la aprobación de comercialización en otro Miembro.

Artículo 71 Examen y modificación

1. El Consejo de los ADPIC examinará la aplicación de este Acuerdo una vez transcurrido el período de transición mencionado en el párrafo 2 del artículo 65. A la vista de la experiencia adquirida en esa aplicación, lo examinará dos años después de la fecha mencionada, y en adelante a intervalos idénticos. El Consejo podrá realizar también exámenes en función de cualesquiera nuevos acontecimientos que puedan justificar la introducción de una modificación o enmienda del presente Acuerdo.

2. Las modificaciones que sirvan meramente para ajustarse a niveles más elevados de protección de los derechos de propiedad intelectual alcanzados y vigentes en otros acuerdos multilaterales, y que hayan sido aceptadas en el marco de esos acuerdos por todos los Miembros de la OMC podrán remitirse a la Conferencia Ministerial para que adopte las medidas que corresponda de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 6 del artículo X del Acuerdo sobre la OMC sobre la base de una propuesta consensuada del Consejo de los ADPIC.

Artículo 72 Reservas

No se podrán hacer reservas relativas a ninguna de las disposiciones del presente Acuerdo sin el consentimiento de los demás Miembros.

Artículo 73 Excepciones relativas a la seguridad

Ninguna disposición del presente Acuerdo se interpretará en el sentido de que:

- a) imponga a un Miembro la obligación de suministrar informaciones cuya divulgación considera contraria a los intereses esenciales de su seguridad; o
- b) impida a un Miembro la adopción de las medidas que estime necesarias para la protección de los intereses esenciales de su seguridad:
- i) relativas a las materias fisionables o a aquellas que sirvan para su fabricación;
 - ii) relativas al tráfico de armas, municiones y material de guerra, y a todo comercio de otros artículos y material destinados directa o indirectamente a asegurar el abastecimiento de las fuerzas armadas;
 - iii) aplicadas en tiempos de guerra o en caso de grave tensión internacional; o
- c) impida a un Miembro la adopción de medidas en cumplimiento de las obligaciones por él contraídas en virtud de la Carta de las Naciones Unidas para el mantenimiento de la paz y la seguridad internacionales.
-

NOTAS

Nota 7: *Nota original:* Por el término "nacionales" utilizado en el presente Acuerdo se entenderá, en el caso de un territorio aduanero distinto Miembro de la OMC, las personas físicas o jurídicas que tengan domicilio o un establecimiento industrial o comercial, real y efectivo, en ese territorio aduanero. [Volver al texto](#)

Nota 8: *Nota original:* En el presente Acuerdo, por "Convenio de París" se entiende el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial; la mención "Convenio de París (1967)" se refiere al Acta de Estocolmo de ese Convenio, de fecha 14 de julio de 1967. Por "Convenio de Berna", se entiende el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas; la mención "Convenio de Berna (1971)" se refiere al Acta de París de ese Convenio, de 24 de julio de 1971. Por "Convención de Roma" se entiende la Convención Internacional sobre la Protección de los Artistas Intérpretes o Ejecutantes, de los Productores de Fonogramas y los Organismos de Radiodifusión, adoptada en Roma el 26 de octubre de 1961. Por "Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados" (Tratado IPIC) se entiende el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados, adoptado en Washington el 26 de mayo de 1989. Por "Acuerdo sobre la OMC" se entiende el Acuerdo por el que se establece la OMC. [Volver al texto](#)

Nota 9: *Nota original:* A los efectos de los artículos 3 y 4, la "protección" comprenderá los aspectos relativos a la existencia, adquisición, alcance, mantenimiento y observancia de los derechos de propiedad intelectual así como los aspectos relativos al ejercicio de los derechos de propiedad intelectual de que trata específicamente este Acuerdo. [Volver al texto](#)

Nota 10: *Nota original:* En lo que respecta a estas obligaciones, los Miembros podrán, sin perjuicio de lo dispuesto en la primera frase del artículo 42, prever medidas administrativas para lograr la observancia. [Volver al texto](#)

Nota 11: *Nota original:* A los efectos del presente artículo, todo Miembro podrá considerar que las expresiones "actividad inventiva" y "susceptibles de aplicación industrial" son sinónimos respectivamente de las expresiones "no evidentes" y "útiles". [Volver al texto](#)

Nota 12: *Nota original:* Este derecho, al igual que todos los demás derechos conferidos por el presente Acuerdo respecto del uso, venta, importación u otra forma de distribución de productos, está sujeto a las disposiciones del artículo 6. [Volver al texto](#)

Nota 13: *Nota original:* La expresión "otros usos" se refiere a los usos distintos de los permitidos en virtud del

artículo 30. [Volver al texto](#)

Nota 14: *Nota original:* Queda entendido que los Miembros que no dispongan de un sistema de concesión inicial podrán establecer que la duración de la protección se computará a partir de la fecha de presentación de solicitud ante el sistema que otorgue la concesión inicial. [Volver al texto](#)

Nota 15: *Nota original:* Se entenderá que la expresión "titular del derecho" tiene en esta sección el mismo sentido que el término "titular" en el Tratado IPIC. [Volver al texto](#)

Nota 16: *Nota original:* A los efectos de la presente disposición, la expresión "de manera contraria a los usos comerciales honestos" significará por lo menos las prácticas tales como el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción, e incluye la adquisición de información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas. [Volver al texto](#)

Nota 17: *Nota original:* A los efectos de la presente Parte, la expresión "titular de los derechos" incluye las federaciones y asociaciones que tengan capacidad legal para ejercer tales derechos. [Volver al texto](#)

Nota 18: *Nota original:* En caso de que un Miembro haya desmantelado lo esencial de sus medidas de control sobre los movimientos de mercancías a través de sus fronteras con otro Miembro con el que participe en una unión aduanera, no estará obligado a aplicar las disposiciones de la presente sección en esas fronteras. [Volver al texto](#)

Nota 19: *Nota original:* Queda entendido que no habrá obligación de aplicar estos procedimientos a las importaciones de mercancías puestas en el mercado en otro país por el titular del derecho o con su consentimiento, ni a las mercancías en tránsito. [Volver al texto](#)

Nota 20: *Nota original:* Para los fines del presente Acuerdo: [Volver al texto](#)

a) se entenderá por "mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas" cualesquiera mercancías, incluido su embalaje, que lleven aposta sin autorización una marca de fábrica o de comercio idéntica a la marca válidamente registrada para tales mercancías, o que no pueda distinguirse en sus aspectos esenciales de esa marca, y que de ese modo lesione los derechos que al titular de la marca de que se trate otorga la legislación del país de importación;

b) se entenderá por "mercancías pirata que lesionan el derecho de autor" cualesquiera copias hechas sin el consentimiento del titular del derecho o de una persona debidamente autorizada por él en el país de producción y que se realicen directa o indirectamente a partir de un artículo cuando la realización de esa copia habría constituido infracción del derecho de autor o de un derecho conexo en virtud de la legislación del país de importación. [Volver al texto](#)



D.S. N.º 16

PROMULGA EL ACUERDO DE MARRAKECH

**POR EL QUE SE ESTABLECE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO,
Y LOS ACUERDOS ANEXOS QUE SE INDICAN**

(Publicado en el Diario Oficial N.º 35.169, de 17 de mayo de 1995)

Núm. 16.– Santiago, 5 de Enero de 1995.– Vistos: Los artículos 32, N.º 17, y 50, N.º 1, de la Constitución Política de la República.

Considerando: Que con fecha 15 de abril de 1994 se adoptaron en Marrakech, Marruecos, al término de la Octava Ronda de Negociaciones Multilaterales del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), el "Acuerdo de Marrakech", por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, y los siguientes acuerdos anexos: [...]

c) El anexo 1C: Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio [...]

Que el "Acuerdo de Marrakech" y los acuerdos anexos señalados han sido aprobados por el Congreso Nacional, según consta en el oficio N.º 401, de 24 de noviembre de 1994, de la Honorable Cámara de Diputados.

Que el Instrumento de Aceptación se depositó con fecha 28 de diciembre de 1994 ante el Director General de las partes Contratantes del Acuerdo General Sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, de 1947.

Que por Nota N.º 727, de 28 de Diciembre de 1994, de la Misión de Chile ante los Organismos Internacionales de Ginebra, se informó a la Secretaría del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio lo siguiente: "...el deseo del Gobierno de Chile de Acogerse a las disposiciones del artículo 20.1, 20.2, 20.3 del Acuerdo relativo a la Aplicación del artículo VII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994, requiriendo disponer de los plazos máximos posibles que este artículo contempla para la plena aplicación de las obligaciones del Acuerdo para países en desarrollo.

Asimismo, y si fuere el caso, el Gobierno de Chile desea acogerse a las disposiciones del Anexo III, Párrafo 2.

El Gobierno de Chile se reserva el derecho de establecer que la disposición pertinente del Artículo 4 del acuerdo sólo será aplicable cuando la administración de Aduanas acepte la petición de invertir el orden de aplicación de los artículos 5 y 6 (Anexo III, párrafo 3).

El Gobierno de Chile se reserva el derecho de establecer que el párrafo 2 del artículo 5 del Acuerdo se aplique de conformidad de las disposiciones de la correspondiente nota a dicho párrafo, lo solicite o no el importador (Anexo III, párrafo 4)".

DECRETO:

Artículo único.– Promúlganse el "Acuerdo de Marrakech", por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, y los siguientes acuerdos anexos, adoptados el 15 de abril de 1994 en Marrakech, Marruecos, al término de la Octava Ronda de Negociaciones Multilaterales del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT): [...]

c) El anexo 1C: Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio [...]

Cúmplanse y llévense a efecto como Ley y Publíquense en la forma establecida en la Ley N.º 18.158.

Anótese, tómese razón, regístrese y publíquese.– Eduardo Frei Ruiz-Tagle, Presidente de la República.– *José Miguel Insulza Salinas*, Ministro de Relaciones Exteriores.– *Eduardo Aninat Ureta*, Ministro de Hacienda.– *Alvaro García Hurtado*, Ministro de Economía, Fomento y Reconstrucción.– *Emiliano Ortega Riquelme*, Ministro de Agricultura.– *Carlos Massad Abud*, Ministro de Salud Pública.