



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

---

## FACULTAD DE DERECHO

SEMINARIO DE PATENTES, MARCAS Y DERECHOS DE AUTOR.

DERECHO DE PROTECCIÓN DE DATOS  
CLÍNICOS Y SALUD PÚBLICA EN MÉXICO

TESIS

QUE PARA OBTENER TÍTULO DE:

*LICENCIADO EN DERECHO*

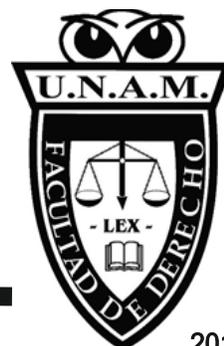
P R E S E N T A

JACQUELINE SEGURA GÓMEZ

ASESOR:

Lic. Jorge Mier y Concha Segura

*Ciudad Universitaria, Cd. Mex.*



2016



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE DERECHO  
SEMINARIO DE PATENTES,  
MARCAS Y DERECHOS DE AUTOR  
OFICIO No. SPMDA/08/IV/2016

ASUNTO: TÉRMINO DE TESIS

**DR. ISIDRO ÁVILA MARTÍNEZ**  
**DIRECTOR GENERAL DE**  
**SERVICIOS ESCOLARES**  
**P R E S E N T E**

La pasante de Derecho **C. JACQUELINE SEGURA GÓMEZ**, ha elaborado en este seminario bajo la dirección del Lic. Jorge Mier y Concha Segura, la tesis titulada:

**“DERECHO DE PROTECCIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y SALUD PÚBLICA  
EN MÉXICO”**

En consecuencia y cubiertos los requisitos esenciales del Reglamento de Exámenes Profesionales, solicitan a usted tenga a bien autorizar los trámites para la realización de dicho examen.

**ATENTAMENTE**  
**“POR MI RAZA HABLARA EL ESPÍRITU”**  
Ciudad Universitaria, D.F. a 5 de Abril de 2016

**LIC. MA. DEL CARMEN ARTEAGA ALVARADO**  
**DIRECTORA DEL SEMINARIO**

“El interesado deberá iniciar el trámite para su titulación dentro de los seis meses siguientes (contados de día a día) a aquél en que le sea entregado el presente oficio, en el entendido de que transcurrido dicho lapso sin haberlo hecho, caducará la autorización que ahora le concede para someter su tesis a examen profesional, misma autorización que no podrá otorgarse nuevamente sino en el caso de que el trabajo recepcional conserve su actualidad y siempre que la oportuna iniciación del trámite para la celebración de examen haya sido impedida por circunstancia grave, todo lo cual calificará la Secretaría General de la Facultad”

### **A mi mamá Moni y mi papá Pedro**

Gracias por brindarme su cariño, comprensión, por sus consejos que siempre fueron de gran ayuda, para mi crecimiento profesional como personal, me toca regresar un poquito de todo lo inmenso que me han brindado.

### **A Michael Cabrera Escamilla**

Por todo el cariño, apoyo y comprensión, que me has brindado, desde que comenzamos a estudiar esta carrera, te convertiste en una parte fundamental en mi vida, gracias por siempre estar ahí, en los buenos y malos momentos, valoro y admiro tu forma de ser, tu apoyo fue importante para culminar este trabajo, esto es uno de los primeros logros que tenemos, gracias por todo. Te amo.

### **Al Licenciado Armando Israel Guerra Moreno**

Por todo el apoyo, consejos que me han servido en mi crecimiento profesional y por todas las colaboraciones que me ha brindado, por proporcionarme material de trabajo en materia de Protección de Datos Clínicos, fue de suma importancia para el desarrollo del presente trabajo de investigación.

### **A mis abuelita Geno in memoriam y a mi abuelito Fer**

Admirable su forma de ser, sus valores que siempre los caracterizaron, la generosidad, la humildad, la solidaridad, el respeto, sus ganas y su forma de vivir, siempre será mi ejemplo a seguir, gracias por todo.

### **A mi asesor y mi estimado Maestro Jorge Mier Concha y Segura**

Por la atención, dedicación y apoyo, que me permitieron culminar con este proyecto de investigación, mi más sincero reconocimiento, admiración y respeto, por su calidad humana y profesional que siempre lo ha caracterizado. Maestro que siempre compartió sus conocimientos, para que sus alumnos lo aprendiéramos, sin lugar a dudas es un orgullo de haberlo tenido como profesor. Gracias por todo.

**A mi alma mater, la Universidad Nacional Autónoma de México**

Que me permito adquirir mis conocimientos desde nivel medio superior, orgullo de pertenecer a la máxima casa de estudios, gracias a ella, mi vida ha tomado el rumbo que tiene hoy, no solo me formo en el ámbito profesional sino personal, es un orgullo ser universitaria y tengo el compromiso de poner en alto el nombre de mi amada Universidad Nacional Autónoma de México.

**A la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**

Agradezco, el haberme abierto las puertas y poder trabajar en dicha Autoridad Sanitaria, no solamente me ha dado la experiencia profesional, me ha permitido conocer a su equipo trabajo, que se caracteriza por su capacidad técnica y operativa, sin lugar a dudas es un orgullo pertenecer a la COFEPRIS y poder estar protegiendo la salud de la población mexicana.

# Índice

	Página
<b>Introducción</b>	<b>I</b>
<b>Capítulo Primero</b>	<b>1</b>
1. Conceptos Generales	1
1.1 Salud	1
1.1.1 Concepto Gramatical	1
1.1.2 Concepto Sociológico	2
1.1.3 Concepto Jurídico del derecho de la salud	3
a)  Ámbito Internacional	3
b)  Ámbito Nacional	4
1.2 Antecedentes Históricos en la Investigación Farmacéutica	6
1.2.1 Código de Nüremberg	6
1.2.2 Declaración de Helsinki	8
1.2.3 Pautas Éticas Internacionales para la investigación Biomédica en seres humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS)	10
1.3 Investigación Farmacológica	13
1.3.1 Etapas de la Investigación Farmacológica	13
1.4 Medicamento	20
1.4.1 Concepto Gramatical	20
1.4.2 Concepto Jurídico	20
1.4.3 Clasificación de Medicamentos	22
1.5 Propiedad Intelectual y sus categorías	25
1.6 La Industria Farmacéutica y los Derechos de Propiedad Industrial	30
1.6.1 Patentes Farmacéuticas	33
1.6.2 Información no Divulgada	38
1.6.2.1 Concepto de Competencia Desleal	40
1.6.2.2 Concepto de Secretos Industriales	42
1.6.2.3 Concepto de Protección de Datos de Prueba	43
1.7 Elementos de Protección de Datos de Prueba	47
1.7.1 Nueva Entidad Química	47
1.7.1.1 Concepto Gramatical	48
1.7.1.2 Concepto Técnico	48
1.7.1.3 Concepto Jurídico	48
1.7.2 Esfuerzo Considerable	50
1.7.2.1 Concepto Gramatical	50

1.7.2.2 Concepto Jurídico.....	50
1.8 Tratamiento Constitucional Mexicano de la figura de Protección de Datos de Prueba.....	51
<b>Capítulo Segundo.....</b>	<b>55</b>
2.1 Marco histórico de Protección de Datos de Prueba.....	55
2.2 Antecedentes del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionada con el Comercio (ADPIC).....	57
2.3 Protección de Datos de Prueba en Estados Unidos.....	61
2.4 Protección de Datos de Prueba en la Comunidad Económica Europea.....	64
2.5 Protección de Datos de Prueba en América Latina.....	74
2.5.1 Protección de Datos de Prueba en Chile.....	75
2.5.2 Protección de Datos de Prueba en Guatemala.....	80
2.5.3 Protección de Datos de Prueba en Perú.....	85
2.5.4 Protección de Datos de Prueba en México.....	87
<b>Capítulo Tercero.....</b>	<b>91</b>
3. Marco jurídico de la Protección de Datos de Prueba en México.....	91
3.1 La adaptación e implicaciones de la legislación mexicana a los estándares del TLCAN y del ADPIC.....	97
3.2 Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.....	103
3.3 Regulación nacional en el ámbito de protección de datos de prueba.....	104
3.3.1 Ley de la Propiedad Industrial.....	104
3.3.2 Reglamento de Insumos para la Salud.....	106
3.4 Políticas Farmacéuticas en el Estado Mexicano en materia de medicamentos.....	109
3.4.1 Generar condiciones para el acceso efectivo y oportuno de la población a medicamentos.....	111
3.4.2 Generar incentivos de mercado que permitan fomentar la investigación y desarrollo de nuevas medicinas e incrementar la oferta del medicamento acorde con el perfil epidemiológico de la población.....	113
<b>Capítulo Cuarto.....</b>	<b>120</b>
4.1 El Derecho de Protección de Datos Clínicos y el Derecho de la Salud.....	120

4.2	Consecuencias de la incompatibilidad de la Legislación Mexicana con el TLCAN y ADPIC controversias suscitadas en el ámbito nacional.....	122
4.2.1	Juicio de Nulidad número 398/13-EPI-01-9, radicado en la sala especializada en materia de Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa.....	122
4.2.2	Juicio de Nulidad número 271/13-EPI-01-9, radicado en la sala especializada en materia de Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa.....	125
4.2.3	Oficio de protección de datos para el medicamento LEMTRADA®.....	135
4.3	Alternativas de solución.....	138
4.3.1	Reformar la Ley de la Propiedad Industrial, garantizando adecuados mecanismos para la protección de los Datos de Prueba garantizando una pre ponderación de derechos entre el derecho de acceso a la salud y el de propiedad industrial.....	143
	<b>Conclusiones</b> .....	148
	<b>Bibliografía</b> .....	156

**Tesis**

**Derecho de Protección de Datos Clínicos y  
Salud Pública en México**

# Introducción

## Introducción

La protección de datos clínicos o de prueba, tema que desarrollaré en el presente trabajo de investigación, se concibe como una de las nuevas figuras del derecho de la propiedad industrial. Al respecto, es importante señalar que la Unión Europea, los Estados Unidos y algunos países de América Latina, han tenido un crecimiento doctrinario y legislativo en esta materia, permitiendo encontrar un equilibrio entre el derecho de propiedad industrial y el derecho de acceso a la salud.

Al respecto, el Estado Mexicano al haber ratificado el Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), se obligó a cumplir con los estándares de protección mínima del derecho de propiedad industrial, debiendo garantizar su tutela efectiva sin perjudicar el interés social.

En este sentido y por lo que concierne al derecho de protección de datos clínicos o de prueba, el Estado Mexicano ha sido omiso en establecer un ordenamiento interno que de manera íntegra regule dicha figura, como consecuencia se han llevado diversos juicios los cuales han tenido como desenlace diversas interpretaciones a lo establecido en el TLCAN y en el ADPIC, ocasionado una restricción a la libre competencia, perjudicando el derecho de acceso a la salud y a la tutela efectiva de los derechos de propiedad industrial.

Por los términos anteriormente expuestos, la presente Tesis tiene como finalidad investigar adecuados procedimientos que permitan a la Autoridad Sanitaria determinar el otorgamiento de la protección de datos clínicos o de prueba,

evitando actos de competencia desleal y garantizando el derecho de acceso a la salud.

En el primer capítulo de este trabajo de investigación, se analizará conceptos y antecedentes relacionados con el derecho de la salud y el de propiedad industrial, destacando la importancia, definición, y evolución histórica de la investigación farmacológica en el desarrollo de nuevos medicamentos y como el derecho de la propiedad industrial se ha convertido en uno de los principales instrumentos para incentivar a la Industria Farmacéutica.

Posteriormente, en el segundo capítulo se hace referencia al marco histórico de la protección de los datos clínicos o de prueba, destacando un análisis de derecho comparado con países como Estados Unidos, Chile, Guatemala, Perú y la Unión Europea y la forma en que éstos a través de sus Autoridades o Agencias Sanitarias regulan dicha cuestión.

En el capítulo tercero se abarca el tema respecto a la adaptación e implicaciones que ha tenido la legislación mexicana en el reconocimiento de la figura de protección de datos clínicos o de prueba y como esta se refleja a través de marcos legales internacionales como lo son el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) y el Acuerdo sobre los Derechos de las Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Finalmente, por lo que concierne al capítulo cuarto se hace mención a las controversias suscitadas entre el Estado Mexicano, a través de su Autoridad Sanitaria frente a la Industria Farmacéutica, destacando las diversas resoluciones que han emitido los Órganos Jurisdiccionales a efecto de garantizar en algunos casos el derechos a la salud y en otros casos el derechos de la Industria

Farmacéutica por recuperar su inversión en el desarrollo de medicamentos innovadores.

De esta manera y atendiendo al desarrollo de la presente Tesis, se busca como idea principal tener un equilibrio entre el Derecho de la Propiedad Industrial, el cual es considerado como un instrumento para incentivar de manera efectiva el desarrollo de nuevos medicamentos y el Derecho de acceso a la salud por medio del cual el Estado Mexicano tiene la obligación de proporcionar el mayor acceso a medicamentos que cuenten con la calidad, seguridad y eficacia requeridos por la población en el país.

## CAPÍTULO PRIMERO

### CONCEPTOS GENERALES

En este capítulo hare referencia a conceptos fundamentales relacionados al derecho de la salud y el derecho de la propiedad industrial. Al respecto se va a mencionar la importancia, definición, y evolución histórica que ha tenido la investigación farmacológica en el desarrollo de nuevos medicamentos y como el derecho de la propiedad industrial se ha convertido en uno de los principales instrumentos para incentivar a las industrias farmacéuticas que se dedican al desarrollo de medicamentos innovadores cuya finalidad es tener un progreso científico y tecnológico en favor de la sociedad.

Los conceptos que son desarrollados en el presente capitulo van a ser indispensables para tener un análisis y valoración adecuada en materia de protección de datos clínicos, con el objetivo de contar con los parámetros suficientes para establecer un equilibrio entre el derecho de acceso a la salud y el derecho de la propiedad industrial.

#### 1. Salud

##### 1.1.1 Concepto Gramatical

La palabra salud viene del latín *salus*, *-ūtis* significa estado en que el ser orgánico ejerce normalmente todas sus funciones.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup>Diccionario de la Real Academia Española, [En línea], disponible en internet: <http://lema.rae.es/drae/?val=salud>.

### **1.1.2 Concepto Sociológico.**

Al hacer referencia a la Salud, ésta debe ser vista no solo en el aspecto individual sino social. En este sentido el término “salud”, va a estar relacionado con un Estado Social de Derecho.

Al respecto el Estado Social de Derecho subyace la salud como una cuestión originaria de las organizaciones humanas. No se trata de la prevención de enfermedades y/o del restablecimiento de la salud quebrantada únicamente sino de la complejidad de la vida social (aumento de la población; incremento, concentración o dispersión de los asentamientos humanos carentes de servicios públicos; enfermedades inéditas; avances en la investigación médica; desarrollo de las especialidades médicas) hace necesario el fortalecimiento de la idea de la rectoría del Estado, como regulador, planeador, prestador, coordinador, fiscalizador, policía y promotor de las actividades vinculadas directa e indirectamente con la salud de la población. Esa rectoría se ejerce básicamente a través de la administración pública, mediante dependencia y entidades competentes en los extendidos campos cuyo objeto es la salud humana.<sup>2</sup>

De lo anterior se desprende que la salud, es un tema que abarca diversos aspectos, por lo que la intervención eficiente y adecuada por parte de los Estados es necesaria para hacer ejecutable el derecho de la salud.

---

<sup>2</sup> Márquez Romero, Raúl (coord.), Enciclopedia Jurídica Mexicana, t. XII: Salud, trabajo, seguridad social, historia del derecho mexicano, jurisprudencia, legislación, personas y familia, México, Porrúa. Universidad Nacional Autónoma de México Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2012, p. 6.

### 1.1.3 Concepto Jurídico del derecho de la salud.

#### a) **Ámbito Internacional**

En el preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, suscrita el 22 de julio de 1946, se establece la siguiente definición:

La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.

La salud de todos los pueblos es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad, y depende de la más amplia cooperación de las personas y de los Estados.

Los resultados alcanzados por cada Estado en el fomento y protección de la salud son valiosos para todos.

...

Los gobiernos tienen responsabilidad en la salud de sus pueblos, la cual sólo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas.<sup>3</sup>

En el mismo sentido diversos ordenamientos<sup>4</sup> han establecido que toda persona tiene el derecho de salud, es decir, al disfrute más alto de bienestar físico, mental y social. Por consiguiente el derecho de la salud es un derecho fundamental, por lo que su tutela implica adecuadas políticas sanitarias que permitan ejercerlo eficazmente con la finalidad de poder garantizar una calidad de vida.

---

<sup>3</sup> Constitución de la Organización Mundial de la Salud, documentos básicos, suplemento de la 45ª edición, octubre de 2006 [En línea], disponible en internet: [http://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_sp.pdf](http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf).

<sup>4</sup> Véase, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966 de 1996. Artículo 12, [En línea], disponible en internet: <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>.

Véase, Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales "Protocolo de San Salvador", Artículo 10, [En línea], disponible en internet: <https://www.scjn.gob.mx/libro/InstrumentosProtocolo/PAG0295.pdf>.

Véase, Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, Artículo XI, [En línea], disponible en internet: <http://www.oas.org/es/cidh/mandato/Basicos/declaracion.asp>.

## b) **Ámbito Nacional**

El derecho de la salud en el Estado Mexicano se encuentra consagrado en el cuarto párrafo del artículo cuarto constitucional, el cual establece lo siguiente:

Artículo 4o.

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.<sup>5</sup>

Del precepto transcrito, se destaca que es un derecho que va a permitir el acceso universal a los servicios de salud, al respecto el Estado Mexicano cuenta con el Sistema Nacional de Salud, el cual está “constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado”<sup>6</sup>, los cuales tienen como objetivo principal proteger la salud y mejorar la calidad de vida de la población a través de la prestación de diversos servicios de la salud.

Al respecto la coordinación del Sistema Nacional de Salud estará a cargo de la Secretaría de Salud la cual es la Autoridad Sanitaria que va a ejercer el control y fomento sanitario, al respecto sus facultades principales se encuentran establecidas en la Ley General de Salud, las cuales se señalan a continuación:

I. Establecer y conducir la política nacional en materia de salud, en los términos de las leyes aplicables y de conformidad con lo dispuesto por el Ejecutivo Federal;

...

III. Impulsar la desconcentración y descentralización de los servicios de salud;

...

VIII. Impulsar las actividades científicas y tecnológicas en el campo de la salud;

---

<sup>5</sup>México, Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Artículo 4. [En línea], disponible en internet: [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1\\_100715.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_100715.pdf)

<sup>6</sup>México, Ley General de Salud, Artículo 5. [En línea], disponible en internet: [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142\\_040615.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_040615.pdf)

...  
XII. Coadyuvar a que la formación y distribución de los recursos humanos para la salud sea congruente con las prioridades del Sistema Nacional de Salud;

...  
XIV. Impulsar la permanente actualización de las disposiciones legales en materia de salud<sup>7</sup>

De este modo dentro de las finalidades principales del derecho de protección de la salud se encuentran las siguientes:

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.<sup>8</sup>

De lo anterior se desprende que el derecho de protección de la salud es un derecho fundamental, por lo que su atención va a implicar una participación activa del individuo, la sociedad y del Estado.

Como se señaló anteriormente una de las finalidades del derecho de la protección de la salud es el desarrollo de nuevas investigaciones que permitan el desarrollo

---

<sup>7</sup>Ibidem, artículo 7.

<sup>8</sup>Ibidem, artículo, artículo 2.

de nuevos insumos de la salud <sup>9</sup>que puedan controlar y/o en su caso curar enfermedades, teniendo como resultado la promoción y protección de la salud de la personas, garantizando el bienestar y la dignidad.

Al respecto es importante señalar diversos acontecimientos históricos que han dado lugar a la regulación que se tiene actualmente en materia de investigación farmacéutica, donde los principios éticos y científicos se convirtieron en la base para la realización de la investigación:

## **1.2 Antecedentes Históricos en la Investigación Farmacéutica**

### **1.2.1 Código de Nüremberg**

El Código de Nüremberg, publicado el 20 de agosto de 1947, fue producto del Juicio de Nüremberg, realizado en la misma ciudad, mismo que fue llevado durante el periodo comprendido del 20 de noviembre de 1945 al 31 de agosto de 1946 <sup>10</sup> .

Al respecto una de las principales condenas que se presentó en el Juicio fue “la pena de muerte por horca a siete médicos. El veredicto de culpabilidad fue por crímenes de guerra y crímenes contra la humanidad con pruebas documentales de los experimentos médicos que abarcaban desde pruebas de supervivencia bajo situaciones de hambre, congelamiento, infecciones provocadas y exposición a gas

---

<sup>9</sup> Véase, México, Reglamento de Insumos para la Salud, Artículo 194 Bis, disponible en internet: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Reglamentos.aspx>. Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

<sup>10</sup> El Tribunal Militar Internacional de Nüremberg. El Juicio de Nüremberg (1945/46), [En línea], disponible en internet: [https://www.justiz.bayern.de/imperia/md/content/stmj\\_internet/gerichte/oberlandesgerichte/nuemberg/imt\\_int/flyer\\_sp.pdf](https://www.justiz.bayern.de/imperia/md/content/stmj_internet/gerichte/oberlandesgerichte/nuemberg/imt_int/flyer_sp.pdf)

mostaza, hasta diversas mutilaciones quirúrgicas y actos de esterilización y eugenesia.<sup>11 12</sup>



Como consecuencia de los hechos anteriormente mencionados, el 20 de agosto de 1947, se publicó el Código de Núremberg, el cual estableció los siguientes puntos:

- I. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.
- II. El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar.
- III. Basados en los resultados de la experimentación animal y del conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otros problemas en estudio, el experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.
- IV. El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario.
- V. Ningún experimento debe ser ejecutado cuando existan razones a priori para creer que pueda ocurrir la muerte o un daño grave, excepto, quizás en aquellos experimentos en los cuales los médicos experimentadores sirven como sujetos de investigación.
- VI. El grado de riesgo a tomar nunca debe exceder el nivel determinado por la importancia humanitaria del problema que pueda ser resuelto por el experimento.

---

<sup>11</sup> Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas, [En línea], disponible en internet: <http://www.bioeticas.org/index.php/bio.php?articulo373>

<sup>12</sup> Medicina en la era Nazi, [En línea], disponible en internet: [http://www.yadvashem.org/yv/es/education/presentations/medicina\\_nazi.pdf](http://www.yadvashem.org/yv/es/education/presentations/medicina_nazi.pdf)

VII. Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte.

VIII. El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas. Debe requerirse el más alto grado de destreza y cuidado a través de todas las etapas del experimento, a todos aquellos que ejecutan o colaboran en dicho experimento.

IX. Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece a él imposible continuarlo.

Durante el curso del experimento, el científico a cargo de él debe estar preparado para terminarlo en cualquier momento, si él cree que en el ejercicio de su buena fe, habilidad superior y juicio cuidadoso, la continuidad del experimento podría terminar en un daño, incapacidad o muerte del sujeto experimental.<sup>13</sup>

Por lo anterior se desprende que el Código de Núremberg se convirtió en un gran precedente donde las atrocidades que presenció la humanidad, representaron el desarrollo de principios éticos para la realización de investigaciones farmacéuticas, donde el respeto a la persona, es decir su dignidad y bienestar principalmente se convirtieron en ejes fundamentales para la realización de investigaciones en seres humanos.

### **1.2.2 Declaración de Helsinki**

La Declaración de Helsinki se aprobó en la 18ª asamblea realizada por la Asociación Médica Mundial, se suscribió en Helsinki en 1964. La cual pasó a ser entonces la norma internacional sobre ética de la investigación biomédica que recogió el espíritu del Código de Núremberg para perfeccionarlo desde un punto de vista procedimental y sustantivo.<sup>14</sup>

---

<sup>13</sup> Código de Núremberg, Normas éticas sobre experimentación en seres humanos, [En línea], disponible en internet: [http://www.conbioeticamexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INT.L\\_Cod\\_Nuremberg.pdf](http://www.conbioeticamexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INT.L_Cod_Nuremberg.pdf)

<sup>14</sup> Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas, Op. cit.

En dicha declaración se estableció que el propósito fundamental de la investigación médica en seres humanos, es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos).<sup>15</sup> A efecto de poder promover y proteger la salud de las personas, teniendo en consideración que la investigación debe incluir en último término los estudios en seres humanos.

Al respecto dicha investigación, se debe de realizar por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas<sup>16</sup>, así mismo se debe de apoyar de un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.<sup>17</sup>

Dichas investigaciones se deben de plasmar en protocolos, por medio del cual se debe de justificar el objeto de estudio, así mismo deberá de contener la información relativa al “financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación”.<sup>18</sup>

---

<sup>15</sup> Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000 ; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013, artículo 6 [En línea], disponible en internet: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>

<sup>16</sup>ibidem, artículo 6.

<sup>17</sup> ibídem, artículo 21.

<sup>18</sup> ibídem, artículo 22.

En este sentido, los protocolos de investigación deberán de ser aprobados por un Comité de Ética, el cual debe “ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado.

El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes”<sup>19</sup>, no olvidándose de la primacía de los derechos que debe de tener la persona que es sujeto de investigación.

Al respecto dentro de los derechos reconocidos por la mencionada Declaración se destaca el consentimiento informado, el cual va a implicar ser informado adecuadamente sobre los “objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo aspecto pertinente de la investigación”<sup>20</sup>, por lo tanto, el participante tendrá derecho de querer participar y en su caso de poder retirar su consentimiento en cualquier momento.

Por lo anterior se desprende que la Declaración de Helsinki, se convirtió en una referencia a nivel internacional, cuyos preceptos tuvieron un gran impacto en diversos países, lo cual permitió incorporar en diversas legislaciones principios éticos en materia de investigación.

### **1.2.3. Pautas Éticas Internacionales para la investigación Biomédica en seres humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS)**

Como influencia de la Declaración de Helsinki, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)<sup>21</sup> en colaboración con la

---

<sup>19</sup> ibídem, artículo 23.

<sup>20</sup> ibídem, artículo 26.

<sup>21</sup> Véase, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)

Organización Mundial de la Salud (OMS), publicaron el documento denominado "*las pautas éticas Internacionales para la investigación Biomédica en seres humanos*", con el objetivo de que los países en vías de desarrollo apliquen eficazmente el contenido de la Declaración de Helsinki.

Dentro de los objetivos principales de las pautas internacionales fue establecer la aplicación de los principios éticos, los cuales se determinarían de acuerdo a la idiosincrasia de cada Estado. Al respecto y con la finalidad de poder garantizar una adecuada conducción de protocolo y por lo tanto una investigación donde se pueda respetar la dignidad de los seres humanos sujetos de investigación, se estableció los siguientes principios éticos fundamentales:

#### **1. Respeto a la persona.**

Incluye, a lo menos, dos consideraciones éticas fundamentales:

- a) Respeto por la autonomía, que implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación; y
- b) Protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada, que implica que se debe proporcionar seguridad contra daño o abuso a todas las personas dependientes o vulnerables.

---

en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, [En línea], disponible en internet: [http://cioms.ch/publications/guidelines/pautas\\_eticas\\_internacionales.htm](http://cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm) El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) es una organización internacional no gubernamental que tiene relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fue fundado bajo el auspicio de OMS y de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) en 1949, con el mandato, entre otros, de colaborar con las Naciones Unidas y sus agencias especializadas, particularmente con UNESCO y OMS.

A fines de la década de los 70, CIOMS, en asociación con OMS, empezó a trabajar en ética de la investigación biomédica. En ese momento, algunos Estados Miembros de OMS, recientemente independizados, estaban estableciendo sistemas de atención de salud. OMS aún no estaba preparada para promover la ética como un aspecto de la atención o la investigación en salud. Por este motivo, CIOMS, en cooperación con OMS, empezó a preparar pautas "para indicar el modo en que los principios éticos que debieran guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos, establecidos por la Declaración de Helsinki, podían ser aplicados en forma efectiva, especialmente en los países en desarrollo, considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas".

## 2. Beneficencia.

Se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño. Este principio da lugar a pautas que establecen que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar de los sujetos de investigación. Además, la beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas; este aspecto de la beneficencia a veces se expresa como un principio separado, *no maleficencia* (no causar daño).

## 3. Justicia.

Se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado, dar a cada uno lo debido. En la ética de la investigación en seres humanos el principio se refiere, especialmente, a la justicia distributiva, que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en investigación. Diferencias en la distribución de cargas y beneficios se justifican sólo si se basan en distinciones moralmente relevantes entre las personas; una de estas distinciones es la vulnerabilidad. El término "vulnerabilidad" alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico. Por tanto, se debiera hacer especial referencia a la protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables.<sup>22</sup>

De los principios anteriormente mencionados, se desprende que son de los aspectos fundamentales que resultan de ser aplicables a las "Pautas internacionales para la investigación Biomédica en seres humanos" ya que dentro de sus preceptos se encuentra: el funcionamiento de los Comités de Ética; el consentimiento informado; los derechos y obligaciones de los patrocinadores e investigadores; los adecuados incentivos que se debe de proporcionar para la investigación en donde pueden participar poblaciones y/o comunidades de recursos limitados, personas vulnerables ( niños, individuos con trastornos mentales, mujeres embarazadas, etc.), por lo que el respecto a la persona, la beneficencia y la justicia van a ser los ejes fundamentales para garantizar la

---

<sup>22</sup> Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, op. cit.

protección de los sujetos de los sujetos de investigación garantizando su confidencialidad, un tratamiento justo y digno .

### **1.3 Investigación Farmacológica**

Tras los acontecimientos anteriormente mencionados (Código de Nüremberg y la Declaración de Helsinki) tanto en el ámbito internacional como nacional se ha fortalecido la regulación de la investigación farmacológica en los aspectos técnicos, jurídicos y éticos. Por lo que el estudio y desarrollo de nuevos insumos para la salud ha sido el objetivo fundamental en la investigación farmacológica, por medio del cual se deben de presentar una serie de estudios para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del nuevo medicamento y de este modo se pueda comercializar.

De lo anterior, presento a continuación las etapas de la Investigación Farmacológica las cuales se dividen en estudios preclínicos y clínicos.

#### **1.3.1 Etapas de la Investigación Farmacológica**

- **Estudios Preclínicos**

Es la primera etapa de la “investigación farmacológica”, la cual se va a caracterizar por el desarrollo de dos etapas denominadas “in vitro” e “in vivo”.

- a) Etapa in vitro

En esta etapa comienzan los “procesos de selección de compuestos químicos con el propósito de escoger aquellos que aparentan tener algún tipo de actividad terapéutica suficiente como para justificar el pasaje a niveles más profundos de investigación

De este modo se busca definir la “estructura y funcionamiento del receptor, para luego pasar a diseñar la estructura química que presente mejor afinidad.” Con la finalidad de que se produzca una “molécula ideal” que “llegue a coincidir de forma tan exacta como sea posible con el modelo teórico”.<sup>23</sup>

Por lo que una vez identificado y obtenido una molécula que tenga una acción terapéutica, será necesario probarlo en organismos vivos, por lo que resultaría procedente continuar con la siguiente etapa “in vivo”.

#### b) Etapa in vivo

Esta etapa se caracteriza por la realización de experimentos en animales, bajo la justificación de que al no tener la suficiente evidencia sobre el comportamiento del fármaco en el organismo humano resulta necesario la experimentación en animales.

Al respecto, nos hallamos ante un tema de suma importancia ética, que se sustenta bajo la idea del “utilitarismo”, el cual “discierne sobre la bondad o maldad de los actos en función de sus consecuencias”<sup>24</sup>, es decir se va a tomar en consideración la finalidad útil del experimento.

Aunado a lo anterior es importante recordar el Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki por medio de los cuales se estableció que los experimentos en animales deben ser “diseñados de tal manera que los resultados esperados

---

<sup>23</sup> Rivera, Guillermo, Análisis jurídico de los datos de prueba de medicamentos, 1ª. ed., Argentina, Ed. IB de F, 2011, pp, 8, 9 y 11.

<sup>24</sup> Beorlegui, Carlos, Ética Animal e Idea de Persona, [En línea], disponible en internet: <http://web.upcomillas.es/webcorporativo/Centros/catedras/ctr/documentos/ETICANIMHUMANISMO05.pdf>

justifiquen su desarrollo”<sup>25</sup> y de este modo se pueda garantizar “el bienestar de los animales utilizados en los experimentos”.<sup>26</sup>

Los preceptos anteriormente mencionados han tenido una influencia internacional para la realización de investigaciones en animales, siendo el objetivo principal de esta etapa determinar los niveles de toxicidad para poder conocer la efectividad que puede producir el fármaco en el ser humano. En este sentido es importante señalar la clasificación de la toxicidad desarrollada en esta etapa:

- **Toxicidad Aguda.**- Es la exposición a una sola dosis mínima. El objetivo es obtener datos sobre los efectos producidos en el animal después de una única exposición del material de ensayo.<sup>27</sup> Cabe señalar que en este tipo de Toxicidad se les suministra a los animales de experimentación (al menos de dos especies, una de las cuales deberá ser roedora) dosis progresivas del fármaco hasta causarles la muerte o efectos tóxicos.
- **Toxicidad Subaguda.**- Permite apreciar los efectos adversos de forma más general y no solo la letalidad del fármaco experimental. Su finalidad consiste en establecer la dosis mínima y máxima tolerada, así como los fenómenos de acumulación y/o tolerancia.<sup>28</sup> El período de exposición puede variar de unos pocos días a seis meses.<sup>29</sup>
- **Toxicidad Crónica.**- Son los estudios en donde se observa los efectos adversos que ocurren como resultado de dosis repetidas con una sustancia química sobre una base diaria, o exposición a la sustancia química durante la mayor parte de vida de un organismo (generalmente, más del 50%). Con animales experimentales, esto generalmente significa un período de exposición de más de tres meses.<sup>30</sup>

Cabe mencionar que al finalizar estos estudios se concluye con la fase preclínica, por lo que los resultados obtenidos en ella van a permitir que los investigadores

---

<sup>25</sup> Código de Núremberg Normas éticas sobre experimentación en seres humanos, op. Cit, punto III.

<sup>26</sup> Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, op. cit.

<sup>27</sup> Estudios Pre-clínicos y Clínicos, Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios Estudios Pre-clínicos y Clínicos [En línea], disponible en internet: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/ESTRUCTURA%20DE%20EXPEDIENTES/11%20ESTUDIOS%20PRE%20Y%20CLINICOS.pdf>.

<sup>28</sup> Rivera, Guillermo, op. cit., p. 17

<sup>29</sup> Estudios Pre-clínicos y Clínicos, Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios Estudios Pre-clínicos y Clínicos, op. cit.

<sup>30</sup> Ídem.

tengan cierta seguridad sobre los efectos que puede tener el fármaco en el ser humano, dando paso a los “estudios clínicos o ensayos clínicos”.

- **Estudios Clínicos o Ensayos Clínicos.**

Guillermo Rivera señala que el ensayo clínico consiste en un estudio sistemático experimental que se realiza tanto en pacientes como en sujetos sanos para evaluar la eficacia y/o seguridad de uno o varios procedimientos terapéuticos, diagnósticos u otros estudios, así como para conocer los efectos producidos en el organismo humano (farmacodinámica) y/o su absorción, distribución, metabolismo y excreción (farmacocinética) del producto farmacéutico.

Por otra parte Barclay entre otros autores señala que la denominación de ensayo clínico se aplica a cualquier tipo de experimento que involucre a seres humanos, con el objetivo de estudiar la eficacia o la seguridad de un fármaco o un dispositivo médico o su comportamiento en el organismo" <sup>31</sup>

Por otra parte el sistema europeo a través de la Directiva 2001/20/CE, establece en su artículo segundo inciso a) lo siguiente:

Artículo 2  
Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

...

**a)** ensayo clínico: toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o los demás efectos farmacodinámicos de uno o varios medicamentos en investigación, y/o de detectar las reacciones adversas a uno o varios medicamentos en investigación, y/o de estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su inocuidad y/o su eficacia.<sup>32</sup>

---

<sup>31</sup> Rivera, Guillermo, op. cit., p., 33.

<sup>32</sup> Comunidad Europea. Directiva 2001/20/CE del parlamento europeo y del consejo de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación d las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Artículo 2. [En línea], disponible en internet: <http://www.boe.es/doue/2001/121/L00034-00044.pdf>.

Así mismo nuestra legislación nacional, a través del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, establece lo siguiente:

Artículo 66.- La investigación de medicamentos en farmacología clínica comprende la secuencia de estudios que se llevan a cabo desde que se administran por primera vez al ser humano hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población.<sup>33</sup>

De lo anterior se puede decir que los Estudios Clínicos son la investigación que se realiza en seres humanos (tanto personas sanas como en pacientes) con el propósito de conocer los efectos que puede producir el producto farmacéutico en el organismo del ser humano, su finalidad es poder garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico, para poder así contar con su respectiva autorización sanitaria y poder comercializar el mismo. Es importante destacar que en esta etapa no se deben olvidar los principios éticos y científicos que se han ido estableciendo a lo largo de la historia en materia de investigación.

De modo que se debe de respetar la dignidad de la persona, señalando al mismo tiempo que en nuestro marco jurídico el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, se establecen una serie de requisitos que deben de cumplirse en esta etapa, por lo que en su Artículo 14 a la letra señala lo siguiente:

Artículo 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

- I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
- II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;
- IV. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles;

---

<sup>33</sup> México. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Artículo 69. [En línea], disponible en internet: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlqsmis.html>

- V. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal.
- VI. Deberá ser realizada por profesionales de la salud (...) para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;
- VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso, y
- VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud.<sup>34</sup>

De lo anterior se debe señalar que uno de los objetivos principales de realizar los ensayos clínicos es poder “producir un conocimiento aplicable a una número ilimitado de sujetos (...) los individuos seleccionados para participar en el estudio deben ser verdaderamente representativos de la población a la cual se quieren extender sus resultados.”<sup>35</sup> Al respecto, para que pueda ser válido un ensayo clínico, se deben de realizar las siguientes fases:

**FASE I.-** Es la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, sin beneficio diagnóstico o terapéutico, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños <sup>36</sup> se aplica a un número reducido de voluntarios sanos (entre veinte y cien) y en algunos casos a pacientes, con el objeto de verificar la tolerancia del medicamento experimental<sup>37</sup> de esta manera se establecen los parámetros farmacológicos iniciales en el hombre. Asimismo, se intenta establecer provisoriamente la dosis a emplear De este modo la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética constituyen los parámetros principales a ser evaluados en esta primera instancia.

**FASE II.-** Es la administración de un medicamento de investigación de ser humano enfermo, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños (de cien a quinientos) principalmente para confirmar los resultados de la

---

<sup>34</sup>ibídem, artículo 14.

<sup>35</sup> Rivera, Guillermo, op. cit, p. 69.

<sup>36</sup> Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, pp. cit, artículo 66.

<sup>37</sup>Santiago Tawil, Guido, La Protección de los Datos de Prueba. Su regulación en el Acuerdo TRIPS y la legislación argentina, 1<sup>a</sup>. ed., AbeledoPerrot, Argentina, 2010, p. 41.

investigación previa<sup>38</sup> los objetivos principales de esta etapa son evaluar la eficacia terapéutica, elegir la dosis definitiva, completar los estudios farmacocinéticos y detectar las reacciones adversas.<sup>39</sup>

**FASE III.-** Es la administración de un medicamento de investigación a grupos grandes de pacientes (entre mil y cinco mil individuos). Esta etapa se encuentra dirigida a reunir información estadística indispensable para el registro del medicamento ante la autoridad sanitaria, confirmar a mediano plazo y a mayor escala la efectividad del medicamento, establecer su seguridad, monitorear y precisar los efectos secundarios, establecer los riesgos/beneficios y dosificación / respuesta y su interacción con otras drogas o tratamientos.<sup>40</sup>

**FASE IV.-** Son estudios que se realizan después de que la Autoridad Sanitaria autoriza la comercialización del medicamento, estos estudios se integran dentro de la llamada “farmacovigilancia” esto es: el conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que permiten, durante la etapa de comercialización o uso extendido de un medicamento, detectar reacciones adversas y efectos terapéuticos no previstos en las etapas anteriores de estudio. En esta etapa se puede obtener una nueva información sobre la seguridad del medicamento durante su empleo generalizado y prolongado.<sup>41</sup>

De los términos anteriormente mencionados se debe de valorar la importancia y esfuerzo que implica la investigación farmacéutica en la realización de estudios preclínicos y clínicos, cuyo objetivo principal es desarrollar nuevos medicamentos en beneficio de la sociedad.

Al respecto es importante señalar el significado de la palabra “medicamento”, ya que dicho concepto resulta fundamental para el desarrollo y entendimiento en este trabajo de investigación.

---

<sup>38</sup>ibídem, p., 42

<sup>39</sup> Rivera, Guillermo, op. cit., pp.,99, 98 y 103

<sup>40</sup> Santiago Tawil, Guido, op. cit., p., 43

<sup>41</sup> Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, op. cit., artículo 66.

## 1.4 Medicamento

### 1.4.1 Concepto Gramatical

El término “Medicamento viene del latín *medicamentum* y significa sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta.<sup>42</sup>

### 1.4.2. Concepto Jurídico

Por lo que concierne a los ordenamientos internacionales se tiene la Directiva 65/65/CEE, la cual en el artículo primero punto dos establece:

Artículo 1.  
Medicamento:

Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales.

Se consideraran también medicamentos todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal.<sup>43</sup>

---

<sup>42</sup> Diccionario de la Real Academia Española [En línea]. Disponible en Internet: <http://lema.rae.es/drae/?val=medicamento>

<sup>43</sup> Comunidad Económica Europea. Directiva 65/65/CCE de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, artículo. 1 [En línea]. Disponible en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:31965L0065>

Por otra parte en nuestro ordenamiento jurídico Ley General de Salud en el artículo 221 establece la definición de medicamento la cual a la letra señala lo siguiente:

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

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, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.<sup>44</sup>

De lo anterior se puede desprender que el medicamento es “el producto de la combinación en cantidades fijas de uno o más principios activos con uno más excipientes; los primeros son las sustancias químicas que confieren al medicamento sus propiedades terapéuticas; los segundos son las sustancias químicas que permiten, facilitan o mejoran la utilización del principio activo por el organismo.”<sup>45</sup>

Aunado a lo anterior se debe señalar que existen diferentes tipos de medicamentos.

---

<sup>44</sup> Ley General de Salud, op. cit., artículo 221, fracción. I

<sup>45</sup> Rivera, Guillermo, op. cit., p., 6

### 1.4.3. Clasificación de Medicamentos

El Estado Mexicano, establece en su legislación una serie de clasificación de medicamentos al respecto por la propia naturaleza propia se tiene la siguiente clasificación:

- **Alopáticos:** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos.

- **Homeopáticos:** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, y

- **Herbolarios:** Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.<sup>46</sup>

Así mismo se han regulado dos tipos de medicamentos que han tenido una gran importancia en el derecho de la salud, los cuales son los medicamentos biotecnológicos y huérfanos.

---

<sup>46</sup>Ley General de Salud, op. cit., artículo 224, apartado B, fracciones I, II y III.

▪ **Medicamento Biotecnológico** se debe de entender como aquella sustancia que haya sido producida por biotecnología<sup>47</sup> molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.<sup>48</sup>

▪ **Medicamentos Huérfano** es aquel medicamento que se encuentran destinado a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras, las cuales tienen una prevalencia de no más de 5 personas por cada 10, 000 habitantes.<sup>49</sup>

Dichos medicamentos serán objeto de estudio en el presente tema de investigación ya que tienen un papel especial en el régimen de protección de datos de prueba, ya que por sus características especiales se debe de tener un adecuado sistema regulatorio que pueda permitir un equilibrio entre el derecho de la propiedad industrial y el derecho de acceso a la salud.

Así mismo es importante señalar que los medicamentos se van a distinguir en dos categorías:

**1. Medicamento de referencia.-** Medicamento indicado por la Secretaría como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia, que se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en las Normas<sup>50</sup>

**2. Medicamento Genérico,** a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus

---

<sup>47</sup> Véase. Convenio sobre la Diversidad Biológica, Naciones Unidas 1992. Artículo 2. [En línea], disponible en internet: <http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf> Se define el término de Biotecnología: Toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificaciones de productos o procesos para usos específicos.

<sup>48</sup> Ley General de Salud, op. cit., artículo 222 Bis

<sup>49</sup> Ibídem, artículo 224 Bis.

<sup>50</sup> México. Reglamento de Insumos para la salud. Artículo 2 fracción XIV Bis. [En línea], disponible en internet: [www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Reglamentos.aspx](http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Reglamentos.aspx)

especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.<sup>51</sup>

De lo anterior es importante señalar que los medicamentos deben de obtener la autorización para su respectiva comercialización, distribución y fabricación a través de una Autoridad Sanitaria o Agencia Regulatoria.

En México, el control sanitario se realiza a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Autoridad Sanitaria que tiene como facultades principales la expedición de Registros Sanitarios, por medio del cual se encarga de autorizar la comercialización de medicamentos los cuales demostraron ser seguros y eficaces.

Por todo lo dicho se debe destacar que la industria farmacéutica tiene un papel fundamental en la investigación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos por lo tanto su actividad necesita de adecuados incentivos para promover el progreso científico y tecnológico de modo que se mejoraren y creen nuevos medicamentos.

Al respecto, los incentivos que han tenido una gran influencia en la Industria Farmacéutica han sido las patentes farmacéuticas e información no divulgada (Secretos Industriales y protección de datos de prueba), por lo que resulta necesario tener un equilibrio entre el derecho de propiedad industrial y el derecho de acceso a la salud.

---

<sup>51</sup>ibídem, artículo 2 fracción XIV.

## 1.5 Propiedad Intelectual y sus categorías

El término "Propiedad Intelectual" en la actualidad ha ganado un gran terreno en la doctrina, en este sentido lo han englobado bajo la denominación de "Derechos Intelectuales".

Al respecto, David Rangel Medina, ha definido al Derecho Intelectual como "el conjunto de normas que regulan las prerrogativas y beneficios que las leyes reconocen y establecen en favor de los autores y de sus causahabientes por la creación de sus obras artísticas, científicas, industriales y comerciales".<sup>52</sup>

Santiago Tawil establece que "los Derechos de propiedad intelectual son derechos subjetivos de valor pecuniario a los que se les reconoce protección jurídica. Por ello quedan alcanzados, si bien con notas propias, por los atributos generales del derecho de propiedad."<sup>53</sup>

Ahora bien por lo que concierne a los ordenamientos internacionales, como ha sido el "Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual", el cual establece en su artículo segundo lo siguiente:

### Artículo 2 Definiciones

A los efectos del presente Convenio se entenderá por:

...

(viii) « Propiedad intelectual », los derechos relativos:

- a las obras literarias, artísticas y científicas,
- a las interpretaciones de los artistas intérpretes y a las ejecuciones de los artistas ejecutantes, a los fonogramas y a las emisiones de radiodifusión,
- a las invenciones en todos los campos de la actividad humana,
- a los descubrimientos científicos,
- a los dibujos y modelos industriales,

---

<sup>52</sup>Rangel Medina, David, Panorama del derecho mexicano Derecho Intelectual, [en línea], México, Distrito Federal, McGraw-Hill Interamericana editores, S.A. de C.V, 1998, [citado 18-07-14], Formato html, véase en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/libro.htm?l=1912>, ISBN 970-10-1942-3, p. 2.

<sup>53</sup> Santiago Tawil, Guido, op. cit., p., 7.

- a las marcas de fábrica, de comercio y de servicio, así como a los nombres y denominaciones comerciales,
- a la protección contra la competencia desleal, y todos los demás derechos relativos a la actividad intelectual en los terrenos industrial, científico, literario y artístico.<sup>54</sup>

Así mismo el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio establece en su artículo 1 punto 2, señala:

Artículo 1  
Naturaleza y alcance de las obligaciones

...

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...<sup>55</sup>

Las categorías de propiedad intelectual a que hace mención el citado artículo son las siguientes:

- Sección 1: Derecho de Autor y Derechos Conexos
- Sección 2: Marcas de Fábrica o de Comercio
- Sección 3: Indicaciones Geográficas
- Sección 4: Dibujos y Modelos Industriales
- Sección 5: Patentes
- Sección 6: Esquemas de Trazado (Topografías) de los Circuitos Integrados
- Sección 7: Protección de la Información no Divulgada

A pesar de que en la doctrina y en preceptos internacionales como ha sido el Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, establecen que el término "Propiedad Intelectual" abarca los derechos industriales como los intelectuales, se debe aclarar que se trata de derechos diferentes.

---

<sup>54</sup> Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, firmado en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 28 de septiembre de 1979. Artículo 2, fracción VIII. [En línea], disponible en internet: [http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file\\_id=283997](http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=283997)

<sup>55</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Anexo 1C, artículo 1 punto 2, [En línea], disponible en internet: <https://www.wto.org/spanish/docs/s/legal/s/27-trips.pdf>

Al respecto el Estado Mexicano, cuenta con la Ley Federal del Derecho de Autor, por medio del cual se establece la siguiente definición:

Artículo 11.- El derecho de autor es el reconocimiento que hace el Estado en favor de todo creador de obras literarias y artísticas previstas en el artículo 13 de esta Ley, en virtud del cual otorga su protección para que el autor goce de prerrogativas y privilegios exclusivos de carácter personal y patrimonial. Los primeros integran el llamado derecho moral y los segundos, el patrimonial.<sup>56</sup>

Artículo 13.- Los derechos de autor a que se refiere esta Ley se reconocen respecto de las obras de las siguientes ramas:

- I. Literaria,
- II. Musical, con o sin letra;
- III. Dramática
- IV. Danza;
- V. Pictórica o de dibujo;
- VI. Escultórica y de carácter plástico;
- VII. Caricatura e historieta;
- VIII. Arquitectónica;
- IX. Cinematográfica y demás obras audiovisuales;
- X. Programas de radio y televisión;
- XI. Programas de cómputo;
- XII. Fotográfica;
- XIII. Obras de arte aplicado que incluyen el diseño gráfico o textil, y
- XIV. De compilación, integrada por las colecciones de obras, tales como las enciclopedias, las antologías, y de obras u otros elementos como las bases de datos, siempre que dichas colecciones, por su selección o la disposición de su contenido o materias, constituyan una creación intelectual. Las demás obras que por analogía puedan considerarse obras literarias o artísticas se incluirán en la rama que les sea más afín a su naturaleza.<sup>57</sup>

Por lo anterior se debe señalar que el derecho de autor va a ser aquella facultad que se le otorga al creador de una obra literaria o artística, por medio del cual se le reconocen determinadas prerrogativas tanto de carácter personal como patrimonial.

Por otra parte, el derecho de propiedad industrial, no tiene una definición muy precisa, toda vez que el auge económico y tecnológico de fines del siglo XX ha dado como resultado múltiples enfoques, además de una gran dinámica. La

---

<sup>56</sup> México. Ley Federal del Derecho de Autor. Artículo 11, [En línea], disponible en internet: [http://www.indautor.gob.mx/documentos\\_normas/leyfederal.pdf](http://www.indautor.gob.mx/documentos_normas/leyfederal.pdf)

<sup>57</sup>Ibídem, artículo 13.

mayoría de los juristas coincide en que el derecho industrial es una rama del derecho mercantil y del derecho económico, de ahí que su objeto atiende a la protección y regulación de los factores productivos.<sup>58</sup>

En este contexto, podemos decir que el derecho industrial es el conjunto de normas que regulan, en sus diversas fases, los hechos y actos jurídicos que son consecuencia de la actividad empresarial.<sup>59</sup>

Al respecto se debe mencionar que a partir de la revolución industrial prevaleció un interés en regular y armonizar disposiciones aplicables a la industria, de este modo en el siglo XIX se suscribió el Convenio de París sobre Propiedad Industrial, el cual tuvo una gran influencia a nivel internacional.

Dicho Convenio estableció que la “protección de la propiedad industrial tiene por objeto las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal”<sup>60</sup>.

Así mismo otro ordenamiento que tuvo una gran influencia a nivel internacional fue el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), por medio del cual se reconoció la tutela de la “Información no Divulgada” figura que ha sido un derecho utilizado en la “Industria Farmacéutica”.

---

<sup>58</sup> Márquez Romero, Raúl (coord.), Enciclopedia Jurídica Mexicana, t. III: D-E, Porrúa. Universidad Nacional Autónoma de México Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2012, p. 299.

<sup>59</sup> Idem.

<sup>60</sup> Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, del 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 28 de septiembre de 1979, artículo primero inciso 2), [En línea], disponible en internet: [http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file\\_id=288515](http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=288515)

Las diferentes categorías del derecho de propiedad intelectual e industrial “justifican que su tratamiento no sea uniforme, sin que por ello se pierdan de vista aquellos objetivos comunes, como son el respeto a los derechos fundamentales, el estímulo al trabajo creativo y el reconocimiento del derecho de sus titulares de aprovechar al menos parte de los beneficios que su innovación produce”.<sup>61</sup>

En este sentido por derechos fundamentales debemos de entenderlos como aquellos “derechos y libertades de la persona, vinculados al principio de dignidad, que quedan garantizados en un texto constitucional; (...) siendo fundamento del orden político y la paz social”.<sup>62</sup>

Por lo que concierne a los estímulos y reconocimientos que deben de tener los titulares de las creaciones, Manuel Ramírez Becerra destaca las siguientes teorías:

- **Teoría de la recompensa.-** Se refiere a que el creador o inventor debe ser recompensado por su esfuerzo. Esa recompensa puede ser por medio de honores.
- **Teoría de la recuperación.-** Se refiere a la oportunidad del autor de recuperar parte o todo del esfuerzo, tiempo y dinero invertido en la creación.
- **Teoría del incentivo.-** Se refiere a la necesidad del incentivo "para asegurar la actividad creativa futura."<sup>63</sup>

De esta manera, podemos entender que una de las características esenciales del Derecho de la Propiedad Industrial es poder incentivar la actividad intelectual con la finalidad de promover el progreso científico, tecnológico, cultural y artístico,<sup>64</sup> teniendo como resultado la generación de nuevas invenciones en favor de la sociedad.

---

<sup>61</sup> Santiago Tawil, Guido, op. cit., p., 20.

<sup>62</sup> Fernández de Buján, Federico (coord.), Diccionario Jurídico: el Derecho, Grupo editorial el Derecho y Quantor, S.A de C.V., Madrid, España, 2009, p. 479.

<sup>63</sup> Becerra Ramírez, Manuel, *La propiedad intelectual en transformación*. 1ª. ed., [en línea], México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004, Formato html, [En línea], disponible en internet: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/libro.htm?l=1526>, ISBN 970-32-1890-3, p.,48

<sup>64</sup> Santiago Tawil, Guido, op. cit., p., 7

En este sentido y con la finalidad de poder tener una adecuada cultura se han ido desarrollando diversos derechos los cuales “asientan el funcionamiento y el desarrollo de la industria farmacéutica”.<sup>65</sup>

## **1.6 La Industria Farmacéutica y los Derechos de Propiedad Industrial**

Para abordar este tema, es necesario hacer referencia al término “industria” el cual en su aspecto gramatical significa “habilidad, destreza, fuerza e ingenio para producir bienes o transformar los mismos”<sup>66</sup> Ahora bien, en el sentido doctrinal “industria” es entendida como el “conjunto de actividades desarrolladas por el hombre, de manera organizada, aplicadas a la transformación de materia prima y producción de bienes y servicios”.<sup>67</sup>

Por otra parte el término “farmacéutica” es señalado en el Diccionario de la Real Academia Española como aquello “Perteneiente o relativo a la farmacia.”<sup>68</sup> Sin embargo es un término que requiere de mayor exactitud por lo que en un sentido más amplio el término “farmacia” puede ser entendido como la “ciencia que enseña a preparar y combinar productos naturales o artificiales como remedios de las enfermedades, o para conservar la salud”.<sup>69</sup>

Por lo tanto la industria farmacéutica implica el desarrollo de actividades farmacológicas para la realización de productos farmacéuticos, de este modo uno de los objetivos principales de la Industria Farmacéutica es la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos para el tratamiento adecuado de diversas enfermedades. Por lo que a través del descubrimiento, desarrollo, fabricación y

---

<sup>65</sup> *Ibíd*em, p., 20

<sup>66</sup> Márquez Romero, Raúl (coord.), Enciclopedia Jurídica Mexicana, t. IV: F-L, México, Porrúa. Universidad Nacional Autónoma de México Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004, p., 511.

<sup>67</sup> *Ídem*.

<sup>68</sup> Diccionario de la Real Academia Española [En línea]. Disponible en Internet: <http://lema.rae.es/drae/?val=farmaceutica>

<sup>69</sup> Diccionario de la Real Academia Española [En línea]. Disponible en Internet: <http://lema.rae.es/drae/?val=farmacia>

comercialización de ellos se pueda garantizar la obtención de medicamentos innovadores dotados de una mejor seguridad, calidad y eficacia.

Dicho concepto ha traído consigo un desarrollo paulatino hasta nuestros días, por lo tanto y para lograr una mayor sensibilización sobre la importancia del desarrollo de la Industria Farmacéutica es necesario mencionar los siguientes antecedentes históricos.

El empleo de las “tablillas de arcilla encontradas en Mesopotamia (1700 a.c.) conteniendo conocimientos médicos, la medicina egipcia, Hipócrates en Grecia, Plinio y Galeno en Roma, el conocimiento islámico, etc., son entre otros, muchos de los antecedentes de los conocimientos médicos que generaron un acervo con potencial de innovación y transformación.<sup>70</sup>

De igual modo, así como James Watt fue el detonador de la revolución industrial, en el campo de la industria farmacéutica los estudios de François Magendie y Claude Bernard, con su avance de los puntos de acción de los fármacos y su acción dentro de las estructuras específicas del organismo; así como el desarrollo en el campo de la química que permitió un rápido ascenso de la farmacología fueron de los grandes detonadores que propiciaron una nueva generación de medicinas que dieron origen a una industria farmacéutica que hoy forma parte de uno de los renglones económicos más importantes de la economía global.<sup>71</sup>

Los siglos XIX y XX, también llamados los siglos de la farmacología, son testigos del surgimiento de la mayoría de los fármacos actuales: la morfina, como hipnoanalgésico (1805); el hidrato de cloral, como hipnótico (1832); la codeína, como antitusígeno (1833); el ácido acetilsalicílico como antipirético (1874); la

---

<sup>70</sup> Oropeza García, Arturo y Guízar López, Víctor Manuel (Coord), Los retos de la Industria Farmacéutica en el siglo XXI. Una visión comparada sobre su régimen de propiedad intelectual, México, Universidad Nacional Autónoma de México Instituto de Investigaciones Jurídicas – Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 2012, p., 68.

<sup>71</sup> Los retos de la Industria Farmacéutica en el siglo XXI. Una visión comparada sobre su régimen de propiedad intelectual, op. cit., p., 68.

papaverina, como espasmolítico (1948); la penicilina, a partir de las primeras exploraciones de Alexandre Fleming (1928), etc. (...) los cuales fueron de las mayores contribuciones del conocimiento a la humanidad y la base de la que parte el importante segmento de la Industria Farmacéutica de nuestro tiempo. <sup>72</sup>

De lo anterior se puede señalar que la industria farmacéutica durante las últimas décadas ha aportado grandes descubrimientos que ha permitido el alivio de diversas enfermedades evitando la muerte en diversos casos, el desarrollo y crecimiento que ha tenido este sector ha dado como resultado un incremento en la esperanza de vida, al respecto, es importante señalar como ha sido el mencionado crecimiento:

Esperanza de vida <sup>73</sup>								
	1750-1759	1800-1809	1850-1859	1900	1930	1950	1999	2009
<b>Inglaterra</b>	37	37	41	47	61	69	74	82
<b>Francia</b>	28	34	39	46	57	66	74	81
<b>Suecia</b>	36	37	42	52	63	71	76	81

Como se aprecia en el cuadro anterior, se observa que durante el periodo comprendido de 1750-1900, la esperanza de vida era menor, las enfermedades y la muerte eran acontecimientos muy cotidianos, la falta de medicamentos eran uno de los problemas principales que se tenía, por lo tanto se enfrentaban con grandes crisis de salud pública lo que significaba tener un bajo nivel de esperanza de vida.

En este sentido la Industria Farmacéutica enfrentó grandes retos en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, por lo que a través de diversos años se fueron descubriendo nuevos productos farmacéuticos que permitieron un desarrollo científico y tecnológico incrementando la esperanza de vida y por ende garantizar una mejor calidad de vida.

<sup>72</sup> Ídem.

<sup>73</sup> Los retos de la Industria Farmacéutica en el siglo XXI. Una visión comparada sobre su régimen de propiedad intelectual, op. cit., p.,66

Por todo lo anterior, se puede señalar que la industria farmacéutica, debe de contar con adecuados incentivos, con la finalidad de estimular eficazmente la investigación y desarrollo en la creación de nuevos medicamentos, los cuales implican grandes costos materiales y esfuerzos humanos, por lo que a través de una adecuada protección de los derechos de propiedad industrial se pueda permitir el desarrollo de más y mejores medicamentos.

Al respecto las patentes y la información no divulgada han sido los derechos principales que la industria farmacéutica ha hecho valer para recuperar los costos que ha implicado la investigación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. Por tal motivo, es importante mencionar, el significado de los derechos anteriormente citados.

### **1.6.1 Patentes farmacéuticas**

El termino patente, se define como “aquel derecho exclusivo concedido a una invención; es decir, un producto o procedimiento que aporta, en general, una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema.”<sup>74</sup>

De este modo y de conformidad con lo establecido en el artículo 16 de la Ley de la Propiedad Industrial, tres son los requisitos que deben cumplirse a fin de que un producto o procedimiento pueda ser patentable:

1. Novedad
2. Actividad Inventiva
3. Aplicación Industrial

Una invención se considerará novedosa en la medida en que no se encuentre en el estado de la técnica, la cual debe ser entendida como el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o cualquier otro medio de difusión o información en el

---

<sup>74</sup>Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo, [En línea], disponible en internet: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4918s/8.1.html#Js4918s.8.1>

país o en el extranjero.<sup>75</sup> En este sentido la actividad inventiva se ve reflejada en el proceso creativo cuyos resultados van a dar lugar a “algo nuevo” llamado invención, dicha invención no se va a encontrar en el estado de la técnica y no va ser evidente para el técnico en la materia.

La novedad debe de tener un carácter absoluto, es decir, la invención debe ser nueva sin ambigüedad con respecto al estado de la técnica y encontrarse suficientemente descrita en su totalidad en un solo documento.<sup>76</sup> La apreciación de la actividad inventiva no es relativa, en principio ésta debe ser determinada siguiendo una metodología, que ha sido denominada como *método problema-solución*, el cual menciono en las siguientes líneas:

- En primer lugar se debe determinar en qué consiste la invención, los medios esenciales de la misma, así como las características técnicas de la invención.
- Definir el campo técnico de la invención y así establecer quién es el técnico en la materia.
- Definir el documento o los documentos del estado de la técnica más cercanos, siendo aquellos que divulgan la mayoría de las características esenciales de la invención o las más cercanas.
- Definir cuál o cuáles son las características que no han sido divulgadas, es decir, aquellas que le confieren novedad a la invención.
- Determinar si estas últimas se deducen o no directamente por el técnico en la materia de las enseñanzas del estado de la técnica y aplicando sus habilidades profesionales cotidianas.
- Por último, apreciar las ventajas técnicas que la invención aporta al conocimiento en el campo técnico, es decir la solución técnica al problema expuesto a resolver en la invención.<sup>77</sup>

---

<sup>75</sup>Tesis Aislada (Administrativa) I.4o.A.727 A, Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, t. XXXII, Octubre de 2010, p., 2886

<sup>76</sup> Carrasco Soulé, Hugo, (Coord.), 2012, La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica. Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica. México, Ed. Porrúa, 2012, p., 99.

<sup>77</sup> La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica. Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica, op. cit., p., 101.

De lo anterior se puede señalar que “uno de los propósitos fundamentales del sistema de patentes es fomentar la investigación y el desarrollo de nuevas invenciones, a través del otorgamiento de un privilegio temporal al titular de la patente para que explote en forma exclusiva su invención, a efecto de que recupere su inversión y obtenga utilidades, incentivando así el desarrollo de nuevas invenciones”.<sup>78</sup>

Al respecto hare referencia a los artículos 25, 26 y 45 de la Ley de la Propiedad Industrial, los cuales se refieren al reconocimiento de dos tipos patentes principalmente de producto y de proceso. Dichos preceptos establecen lo siguiente:

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.<sup>79</sup>

Artículo 26.- La mención de que existe una patente en trámite u otorgada, sólo podrá realizarse en el caso de los productos o procesos que se encuentren en cualquiera de dichos supuestos.<sup>80</sup>

Artículo 45.- Una misma solicitud de patente podrá contener:

I.- Las reivindicaciones de un producto determinado y las relativas a procesos especialmente concebidos para su fabricación o utilización;

II.- Las reivindicaciones de un proceso determinado y las relativas a un aparato o a un medio especialmente concebido para su aplicación, y

---

<sup>78</sup>Los retos de la Industria Farmacéutica en el siglo XXI. Una visión comparada sobre su régimen de propiedad intelectual, op. cit., p., 308.

<sup>79</sup>México. Ley de la Propiedad Industrial, artículo 25 [En línea], disponible en internet: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50.pdf>

<sup>80</sup>Ibídem, artículo 26.

III.- Las reivindicaciones de un producto determinado y las de un proceso especialmente concebido para su fabricación y de un aparato o un medio especialmente concebido para su aplicación.<sup>81</sup>

Por lo que concierne al sector de la industria farmacéutica existen diferentes tipos de patentes farmacéuticas, que por sus reivindicaciones se clasifican principalmente en:

**A. Patentes de Producto:**

**a.** Con reivindicaciones que protegen fármacos o principios activos o modificaciones de estos (incluyendo biotecnológicos).

Este tipo se presenta normalmente en etapas preclínicas de desarrollo y protege por primera vez en grupos de fármacos nuevos (...) A esta misma categoría pertenecen las reivindicaciones de sales farmacéuticas específicas de fármacos conocidos como una de las excepciones a la no patentabilidad. Esto ocurre cuando los fármacos son inestables, poco efectivos o inseguros en su forma pura, pero al ligarse a moléculas de ácidos, agua u otras sustancias, forman sales farmacéuticas con características fisicoquímicas diferentes.

**b.** Con reivindicaciones que protegen vehículos, adyuvantes o excipientes.

Las patentes que protegen vehículos o excipientes protegen por separado la forma farmacéutica o galénica, que forma parte fundamental de la definición de medicamento, y son de particular importancia para medicamentos biotecnológicos. Aquí se encuentran patentes por gragea, pastillas, jarabes, soluciones, cápsulas, emulsiones, etcétera, con características innovadoras, tales como una estabilidad mejorada, enmascaramiento de sabores, o que permiten la liberación prolongada de uno o más fármacos. También encontramos adyuvantes o sustancias que potencia la acción de los fármacos en general.

**c.** Reivindicaciones que protegen composiciones farmacéuticas o formulaciones (medicamentos).

Hacia el final del proceso de innovación farmacéutica, se han definido ya la forma farmacéutica, contenido eficaz y seguro del fármaco, y en general la composición final que determina todas las características que se requieren para considerarlo un medicamento, lo cual da lugar a patentes que protegen por separado cada aspecto del medicamento final. También caen en esta categoría las patentes que protegen una combinación de fármacos con efectos sinérgicos (no funcional igual separadamente), una de las excepciones a la no patentabilidad de invenciones conocidas. También

---

<sup>81</sup>Ibídem, artículo 27

están las patentes que protegen excipientes, vehículos o adyuvantes especialmente diseñados para un fármaco en particular, y que no necesariamente funcionaran con otros fármacos.

**d.** Reivindicaciones que protegen compuestos intermediarios o precursores para la síntesis de fármacos.

Los compuestos intermediarios o precursores son fundamentales en la etapa de madurez de la innovación farmacéutica para la competitividad y precio de los medicamentos, pues determinan rutas de síntesis ventajosas para producción en gran escala. Estas patentes impiden a terceros fabricar fármacos *per se* a partir de otros intermediarios, motivo por el cual, aun cuando se trate de patentes relacionadas con fármacos de dominio público, tampoco representan “extensiones” de la patentes del fármaco.

**e.** Reivindicaciones que protegen metabolitos, pro fármacos y otros compuestos derivados de la actividad biológica de fármacos conocidos.

El estudio del metabolismo de un medicamento durante las pruebas clínicas en humanos para determinar seguridad y eficacia da lugar a la determinación de los metabolitos, compuestos precursores y otros compuestos que se relacionan con la actividad biológica de los fármacos, algunos de los cuales tiene potencial para suministrarse directamente como fármaco. Cuando presentan mejor seguridad o eficacia, y se identifican en su estructura claramente, pueden dar lugar a nuevas patentes que los reivindican.

**f.** Reivindicaciones de producto por proceso.

Cuando se obtiene un producto que no se puede caracterizar adecuadamente desde el punto de vista químico, pero cuyas características dependen estrictamente de un único proceso utilizado para obtenerlo, es posible caracterizarlo en una reivindicación a partir de su proceso de obtención. En fármacos de química tradicional su uso es escaso debido a las tecnológicas de análisis actuales, pero particularmente en medicamentos biotecnológicos siguen utilizándose cuando, por ejemplo, el método de obtención determina la efectividad o seguridad de una proteína o anticuerpo debido a las interacciones que las líneas celulares, que se usan como plataforma de producción, provocan desde el punto de vista biológico.

## **B. Patentes de Proceso**

Las patentes de proceso son aquellas que detallan de manera precisa todas las etapas y procedimientos para manufacturar un producto.<sup>82</sup> Esto incluye producción biológica o de síntesis más eficientes y de menor costo, condiciones de operación determinadas, secuencias de elaboración distintas o materias primas con características especiales. Particularmente

---

<sup>82</sup> Contradicción de Tesis 386/2009, Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Tomo XXXI, Abril de 2010, página 1215, Novena Época, Segunda Sala.

en medicamentos biotecnológicos el proceso puede determinar la seguridad y eficacia, motivo por el cual estas patentes pueden ser igualmente o más importantes que las de producto. Como en otros casos, estas patentes pueden pertenecer a una empresa distinta de la que originalmente diseñó el fármaco no se consideran una extensión de las patentes del fármaco debido a que otros procesos conocidos pueden utilizarse para obtenerlo.

### **C. Patentes de uso.**

Estas patentes consisten en proteger el uso de los fármacos para “fabricar o elaborar medicamentos que tengan la indicación terapéutica o el régimen de dosificación, o cualquier otra característica novedosa y con actividad inventiva”<sup>83</sup>

Evidentemente se desprende que existe una diversidad de patentes farmacéuticas las cuales protegen diversas partes de lo que se conforma un medicamento, al respecto no se debe perder de vista que una de las finalidades principales de la patente es recuperar lo invertido por un tiempo determinado, sin embargo, es fundamental, contar con adecuados examinadores que puedan aplicar adecuados exámenes evitando la incorrecta autorización de patentes y por ende evitar el abuso por parte de los titulares.

Por otro lado, otra figura del derecho de propiedad industrial que ha tenido un papel fundamental en el sector de la industria farmacéutica es “la información no divulgada”, tal como se verá en el siguiente apartado.

### **1.6.2 Información no Divulgada**

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, reconoció la protección de la información no divulgada bajo los siguientes términos:

Sección 7: Protección de la información no divulgada

Artículo 39

---

<sup>83</sup> La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica. Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica, op. cit., pp., 10, 11, 12 y 13.

1. Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10 bis 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, 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 se encuentra enfocada al desarrollo, investigación y elaboración de nuevos productos farmacéuticos, cuyo resultado consistirá en garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento ante la Autoridad Sanitaria con la finalidad de obtener su autorización para su respectiva comercialización.<sup>84</sup>

Del análisis del citado artículo se desprende que la información no divulgada va a comprender tres figuras: la competencia desleal, los secretos industriales y la protección de datos de prueba. Al respecto es necesario definir los citados preceptos.

---

<sup>84</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Anexo 1C, op. cit., artículo 39.

### 1.6.2.1 Concepto de Competencia Desleal

La Competencia Desleal se define como “una institución de derecho privado que se estructura con base en los parámetros del comercio y la industria. Este esquema individualista busca proteger al empresario, individualmente considerado, legitimándolo para iniciar acciones judiciales contra quien, en una relación de competencia, desvía indebidamente su clientela mediante procedimientos que los empresarios califican como desleales.”<sup>85</sup>

Así mismo Mauricio Jalife, señala que “la competencia desleal es un desarrollo normativo, que procura que la libertad de competencia, que surge como consecuencia del ejercicio de la libertad de empresa, se desarrolle dentro de ciertos límites que beneficien no solo al empresario, sino a toda la comunidad y que tal ejercicio se realice en forma responsable, sin afectar en forma indebida a otros participantes en el mercado”<sup>86</sup>

Por lo que concierne al marco jurídico nacional a través de la ratificación del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, realizada el 27 de julio de 1976, el Estado Mexicano se obligó a acatar sus disposiciones en materia de competencia desleal. En este sentido el artículo 10 bis del mencionado Convenio, estableció una serie de disposiciones en materia de competencia desleal, el cual al tenor establece lo siguiente:

Artículo 10 bis

[Competencia desleal]

- 1) Los países de la Unión están obligados a asegurar a los nacionales de los países de la Unión una protección eficaz contra la competencia desleal.

---

<sup>85</sup> Jaeckel, Kovacs Jorge, El abuso de la posición dominante en la Ley 142 de 1994, Documento publicado por el Centro de Estudios de Derecho de la Competencia, p., 7.

<sup>86</sup> Jalife Daher, Mauricio, Competencia Desleal, Régimen Jurídico Mexicano. 1ª ed., Editorial Porrúa., México, 2008, p., 23

- 2) Constituye acto de competencia desleal todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial.
  
- 3) En particular deberán prohibirse:
  1. cualquier acto capaz de crear una confusión, por cualquier medio que sea, respecto del establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor;
  2. las aseveraciones falsas, en el ejercicio del comercio, capaces de desacreditar el establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor;<sup>87</sup>

De lo anterior se puede señalar que la competencia desleal se va a conformar por aquellos actos contrarios a los buenos usos y costumbres en la industria o en el comercio, los cuales van a ocasionar un error o engaño respecto de los productos o la actividad industrial de un competidor.

Al respecto el artículo 213 de la Ley de la Propiedad Industrial, sanciona a los actos de competencia desleal, dicho precepto señala lo siguiente:

Artículo 213.- Son infracciones administrativas:

- I.- Realizar actos contrarios a los buenos usos y costumbres en la industria, comercio y servicios que impliquen competencia desleal y que se relacionen con la materia que esta Ley regula;<sup>88</sup>

De este modo el Estado Mexicano al ratificar el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, se obligó a garantizar una protección eficaz contra actos de competencia desleal.

---

<sup>87</sup>Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958 y en Estocolmo el 14 de julio de 1967, artículo 10 Bis [En línea], disponible en internet: <http://www.parlamento.gub.uy/htmlstat/pl/convenios/conv14910-1.htm>

<sup>88</sup> Ley de la Propiedad Industrial, op. cit., artículo 213, fracción I.

### 1.6.2.2 Concepto de Secretos Industriales

Los secretos industriales se encuentran regulados en el punto 2 del artículo 39 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, al respecto se establece la facultad de las personas de impedir que se divulgue la información sin su consentimiento, siempre y cuando cumplan con las siguientes condicionantes:

- 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.<sup>89</sup>

Así mismo, el artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial ha establecido la siguiente definición:

Artículo 82.- Se considera secreto industrial a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.

La información de un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

No se considerará secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia, con base en información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. No se considerará que entra al

---

<sup>89</sup>Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Anexo 1C, op. cit., artículo 39 punto 2.

dominio público o que es divulgada por disposición legal aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea como secreto industrial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad.<sup>90</sup>

De lo anterior se desprende que los Secretos Industriales deben ser considerados como aquella información con aplicación industrial o comercial que guarda una persona física o moral. Dicha información debe tener un valor económico, en este sentido, debe aportar a su titular una ventaja o utilidad (actual o potencial) derivada de su conocimiento o aplicación, frente al resto de los competidores que no gozan de él. Si la información secreta no tuviera suficiente entidad para conferir aquella ventaja o beneficio no se justificaría su tutela.<sup>91</sup>

Así mismo y de conformidad con lo establecido en el artículo 116 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, los secretos industriales son información de carácter confidencial, ya que “protegen un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada”.<sup>92</sup> En este sentido el titular del secreto industrial tiene la facultad de usar y disponer de él libremente y los terceros tienen la obligación de no divulgar la información, sin el consentimiento del titular.

### **1.6.2.3 Concepto de Protección de Datos de Datos de Prueba.**

Al respecto, dentro de la categoría de información no divulgada, la doctrina ha establecido una diversidad de acepciones como: “Protección de Datos Clínicos”, “*Protección de Datos de Prueba*” “*marketing exclusivity*”, “*new drug product*”

---

<sup>90</sup>Ley de la Propiedad Industrial, op. cit., artículo 82.

<sup>91</sup> Santiago Tawil, Guido, op. cit., p.,30

<sup>92</sup>Criterio 13/13, Secreto industrial o comercial. Supuestos de reserva y de confidencialidad, emitido por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, [En línea], disponible en internet:

<http://inicio.ifai.org.mx/Criterios/Criterio%20013-13%20SECRETRO%20INDUSTRIAL%20O%20COMERCIAL%20DE%20PARTICULARES.PDF>

*exclusivity*”, “*Hatch-Waxman exclusivity*”, “*Sui generis protection*”<sup>93</sup> Dichas locuciones han sido validadas como resultado del creciente tratamiento legislativo y doctrinario que se ha desarrollado en este tema.

En este sentido, se ha definido a la protección de datos de prueba de la siguiente manera:

“La información resultante de numerosas pruebas de laboratorio (preclínicas y clínicas) desarrolladas a fin de verificar la eficacia, seguridad y calidad de nuevas drogas farmacéuticas o agroquímicas y requeridas para obtener, en función de ellas, la correspondiente autorización para su comercialización”.<sup>94</sup>

“Conjunto sistematizado resultante del proceso de investigación y desarrollo de un producto farmacéutico, que un laboratorio genera con el objetivo de acreditar la eficacia y seguridad del mismo ante la autoridad gubernamental competente para disponer su ingreso al mercado.”<sup>95</sup>

Fernández- Dávila señala que los datos de prueba “están conformados por la información obtenida como resultado de estudios realizados sobre una molécula innovadora en investigación básica (primeramente evaluaciones in vitro), en estudios preclínicos realizados in-vivo en animales de experimentación y en estudios clínicos realizados en voluntarios sanos (farmacocinética y farmacodinamia) y en pacientes a quienes se les ha administrado una nueva droga, con el objeto de verificar su calidad, seguridad y eficacia”<sup>96</sup>.

De lo anterior, se puede destacar que el derecho de Protección de Datos de Prueba, va a proteger la información obtenida de los estudios preclínicos y

---

<sup>93</sup> Rivera, Guillermo, op. cit., p., 320.

<sup>94</sup> Santiago Tawil, Guido, op. cit., p., 2

<sup>95</sup> Rivera, Guillermo, op. cit, p., 316

<sup>96</sup> Ídem.

clínicos, los cuales implicaron grandes costos en la investigación y desarrollo para la elaboración del medicamento innovador, la finalidad de dichos estudios es acreditar ante la Autoridad Sanitaria la calidad, eficacia y seguridad del medicamento y de este modo obtener la autorización para su respectiva comercialización.

Por lo tanto se puede advertir que uno de los objetivos fundamentales de la tutela de la protección de datos de prueba es evitar un aprovechamiento ilícito por parte de terceros (uso comercial desleal), es decir, una “ventaja competitiva frente al titular u originador de los datos de prueba (no consentido por este último) o alternativamente, privando a este de las ventajas o beneficios económicos legítimamente esperables en función de los esfuerzos considerables que debió realizar para generarlos”.<sup>97</sup>

En este orden de ideas y por lo que concierne al marco regulatorio se debe mencionar que el reconocimiento de la protección de datos de prueba “alcanzo su consagración internacional expresa más importante con la adhesión del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)” (...) adoptado en abril de 1994 en el marco de la Ronda Uruguay del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT).<sup>98</sup>

Este Acuerdo tiene como objetivo garantizar una protección mínima de los derechos de propiedad industrial en el sentido de reducir los obstáculos al comercio internacional. Su contenido tuvo una gran influencia en diversos países, el impacto que tuvo en América Latina se vio reflejada a través de los Tratados de Libre Comercio que se suscribieron con Estados Unidos, por medio del cual en la mayoría de los Tratados se refleja una transcripción del citado Acuerdo.

---

<sup>97</sup> Santiago Tawil, Guido, op. cit, p., 99

<sup>98</sup> *Ibidem*, p., 1

Al respecto el Estado Mexicano, reconoce la figura de protección de datos de prueba a través del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), los cuales establecen lo siguiente:

Artículo 39

...

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.<sup>99</sup>

Artículo 1711.

5. Si, como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos<sup>100</sup>, una de las Partes exige la presentación de datos sobre experimentos o de datos de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar la seguridad y eficacia del uso de dichos productos, esa Parte protegerá los datos que presenten las personas cuando la generación de tales datos implique un esfuerzo considerable, excepto cuando la publicación sea necesaria para proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

6. Cada una de las Partes dispondrá que, respecto a los datos señalados en el párrafo 5 que sean presentados a la Parte después de la fecha de entrada en

---

<sup>99</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Anexo 1C, op. cit., artículo 39 punto 3.

<sup>100</sup> Véase: North American Free Trade Agreement, Article 1711: [En línea], disponible en internet: <http://www.sice.oas.org/trade/nafta/chap-172.asp#A1711>. Article 1711:5. *If a Party requires, as a condition for approving the marketing of pharmaceutical or agricultural chemical products that utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data necessary to determine whether the use of such products is safe and effective, the Party shall protect against disclosure of the data of persons making such submissions, where the origination of such data involves considerable effort, except where the disclosure is necessary to protect the public or unless steps are taken to ensure that the data is protected against unfair commercial use.*

De acuerdo con la revisión realizada en el "North American Free Trade Agreement" (NAFTA). Se desprende que la traducción correcta es "Nueva entidad química" y "nuevos componentes químicos".

vigor de este Tratado, ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un periodo razonable después de su presentación. Para este fin, por periodo razonable se entenderá normalmente un lapso no menor de cinco años a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Con apego a esta disposición nada impedirá que una Parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

7. Cuando una de las Partes se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otra de las Partes, el periodo razonable de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación se iniciará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización.<sup>101</sup>

De los preceptos anteriormente mencionados, se puede destacar dos requisitos principales para que sea procedente la protección de datos de prueba:

1. Que se trate de una nueva entidad química.
2. Haya implicado un esfuerzo considerable.

## **1.7 Elementos de Protección de Datos de Prueba**

### **1.7.1 Nueva Entidad Química**

Al hacer referencia a la palabra “Nueva Entidad Química” se debe señalar que ni el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ni Tratado de Libre Comercio de América del Norte, no establecen el alcance ni la definición de dicho precepto.

---

<sup>101</sup> Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), artículo 1711, [En línea], disponible en internet: <http://www.economia.gob.mx/comunidad-negocios/comercio-externo/tlc-acuerdos/tlcan>

Por tal motivo es necesario remontarse al significado gramatical de la palabra “Nueva o Nuevo”, con la finalidad de tener una mejor comprensión de lo que puede abarcar.

#### **1.7.1.1 Concepto Gramatical**

El Diccionario de la Real Academia Española la define como aquello “que se ve o se oye por primera vez”, “repetido o reiterado para renovarlo”, “distinto o diferente de lo que antes había o se tenía aprendido.”<sup>102</sup>

#### **1.7.1.2. Concepto Técnico**

La palabra “entidad molecular” se ha establecido como sinónimo de “entidad química”, al respecto se ha definido como “cualquier átomo, molécula, ion, par iónico, radical, ion radical, completo, etc., estructural isotópicamente identificable como entidad separadamente distinguible. El término “entidad molecular” se emplea para entidades singulares independientes de su naturaleza, mientras que el término “especie química” indica grupos o conjuntos de entidades moleculares.<sup>103</sup>

#### **1.7.1.3. Concepto Jurídico**

De los términos anteriormente mencionados se debe señalar que la denominación “Molécula Nueva” va ser utilizada como sinónimo de “Nueva Entidad Química”. En este sentido el Estado Mexicano cuenta con el Reglamento de Insumos para la Salud, disposición que establece en su artículo 2, fracción XV, lo siguiente:

---

<sup>102</sup> Diccionario de la Real Academia Española [En línea]. Disponible en Internet: <http://lema.rae.es/drae/?val=nuevo>

<sup>103</sup> Diccionario de química física, [En línea]. Disponible en Internet: [https://books.google.com.mx/books?id=9\\_7xnVy4GzsC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs\\_ge\\_summary\\_r&cad=0#v=snippet&q=entidad%20quimica&f=false](https://books.google.com.mx/books?id=9_7xnVy4GzsC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=snippet&q=entidad%20quimica&f=false)

ARTÍCULO 2o. Para efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

...

XV. Molécula Nueva, a la sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica<sup>104</sup>.

Es importante mencionar que nuestro país cuenta con un Comité de Moléculas Nuevas perteneciente a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), dicho comité es una instancia de consulta en apoyo al análisis y evaluación de la información de seguridad, eficacia y calidad de nuevos insumos para la salud o con nuevas indicaciones con fines de registro, o productos que por sus características requieran ser evaluados por grupos de especialistas<sup>105</sup>.

Dicho Comité tiene una importancia ya que cuenta con la facultad de emitir un dictamen técnico respecto de la seguridad, calidad y eficacia del nuevo producto farmacéutico que se pretenda comercializar.

Al respecto este Comité ha establecido una clasificación de moléculas nuevas, las son las siguientes:

- a) Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva entidad molecular).
- b) Aquel fármaco o medicamento que aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país.
- c) Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos.

---

<sup>104</sup> Reglamento de Insumos para la salud, op. cit., artículo 2, fracción. XV.

<sup>105</sup> Comité de Moléculas Nuevas. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. [En línea]. Disponible en Internet: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Mol%C3%A9culas%20nuevas/Introducci%C3%B3n-Mol%C3%A9culas-Nuevas.aspx>

d) Aquel fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.<sup>106</sup>

## **1.7.2 Esfuerzo Considerable**

### **1.7.2.1 Concepto Gramatical**

Por lo que concierne a la palabra “esfuerzo” y de acuerdo con el Diccionario de la Real Academia Española, significa empleo enérgico del vigor o actividad del ánimo para conseguir algo venciendo dificultades.<sup>107</sup> Así mismo, el término “considerable” significa suficientemente grande, cuantioso o importante.<sup>108</sup>

### **1.7.2.2 Concepto Jurídico**

El Estado Mexicano no tiene una legislación que defina el término “esfuerzo considerable”, sin embargo, el significado que represente para la Autoridad Sanitaria va a depender que se le otorgue la protección de datos de prueba a un producto farmacéutico.

Al respecto la Secretaria de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), ha expedido diversos oficios mediante el cual se ha otorgado la protección de datos de prueba a medicamentos que resulten innovadores y que hayan implicado tener un “esfuerzo considerable”.

Dentro de sus resoluciones que ha expedido dicha Autoridad Sanitaria se puede destacar que el “esfuerzo considerable” no solamente va a implicar el aspecto económico sino el técnico y científico. De este modo se desprende que el

---

<sup>106</sup> Reglamento de Insumos para la salud, op. cit., artículo 2 .fracción XV.

<sup>107</sup> Diccionario de la Real Academia Española [En línea]. Disponible en Internet: <http://lema.rae.es/drae/?val=esfuerzo>

<sup>108</sup> Diccionario de la Real Academia Española [En línea]. Disponible en Internet: <http://lema.rae.es/drae/?val=considerable>

medicamento al que se le otorgue la protección de datos de prueba debió de pasar por una serie de estudios preclínicos y clínicos.

### **1.8. Tratamiento Constitucional Mexicano de la figura de Protección de Datos de Datos de Prueba**

Respecto del marco jurídico mexicano en materia de protección de datos de prueba a través de los acuerdos internacionales como ha sido el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) se ha regulado dicho derecho en el Estado Mexicano.

A lo anterior es importante señalar que con la reforma que se realizó en el 2011 en materia de derechos humanos, se estableció el Control de Convencionalidad cuyo “propósito fundamental es que prevalezcan los derechos humanos contenidos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos o en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte.”<sup>109</sup>

De este modo se debe señalar el segundo párrafo del artículo 1 y 133 de la Constitución los cuales establecen lo siguiente:

Artículo 1o.

...

Las normas relativas a los derechos humanos se interpretarán de conformidad con esta Constitución y con los tratados internacionales de la materia favoreciendo en todo tiempo a las personas la protección más amplia.<sup>110</sup>

...

Artículo 133. Esta Constitución, las leyes del Congreso de la Unión que emanen de ella y todos los Tratados que estén de acuerdo con la misma, celebrados y que se celebren por el Presidente de la República, con

---

<sup>109</sup> Jurisprudencia (Común), 2a. /J. 123/2014, Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Libro 12, Noviembre de 2014, Tomo I, p., 859.

<sup>110</sup> Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, op. cit., artículo 1.

aprobación del Senado, serán la Ley Suprema de toda la Unión. Los jueces de cada Estado se arreglarán a dicha Constitución, leyes y tratados, a pesar de las disposiciones en contrario que pueda haber en las Constituciones o leyes de los Estados.<sup>111</sup>

De lo anterior se debe desprender que el Derecho de Protección de Datos de Prueba al ser una categoría de los Derechos de Propiedad Industrial, es considerado un derecho humano en el sentido que “los derechos del creador o del autor están condicionados a su contribución al bien común y al bienestar de la sociedad”<sup>112</sup>.

Al respecto el fundamento del Derecho de Propiedad Industrial se encuentra establecido en el artículo 28 constitucional, el cual señala lo siguiente:

Artículo 28.

...

Tampoco constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se concedan a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que para el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora.<sup>113</sup>

...

Es de esta manera que los privilegios que se les otorga a los autores y/o artistas por la elaboración de nuevos inventos no llegan a constituir monopolios, lo que se les otorga es la protección de sus “intereses morales y materiales que les corresponden (...) por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas”<sup>114</sup> que realizaron, por ende, toda persona tiene derecho a disfrutar de los beneficios obtenidos del desarrollo científico y/o tecnológico de sus creaciones.

---

<sup>111</sup> Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, op. cit., artículo 133.

<sup>112</sup> La propiedad intelectual como derecho Humano. Vol. XXXV, N.O 3, julio-septiembre 2001. EDICIONES UNESCO [En línea], disponible en internet: <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001255/125505s.pdf>

<sup>113</sup> Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, op. cit., artículo 28.

<sup>114</sup> La Propiedad Intelectual y los Derechos Humanos, [En línea], disponible en internet: [www.wipo.int/edocs/mdocs/innovation/es/.../wipo\\_ip\\_hel\\_00\\_17.doc](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/innovation/es/.../wipo_ip_hel_00_17.doc)

Cabe mencionar que uno de los enfoques de los derechos humanos es proteger y fomentar el bien común.<sup>115</sup> En este sentido la tutela del Derecho de Propiedad Industrial como derecho humano es protegido de acuerdo con el artículo 1 constitucional, al respecto el término “persona” es entendido como “todo ser humano titular de iguales derechos y deberes emanados de su común dignidad, y en los casos en que ello sea aplicable debe ampliarse a las personas jurídicas; normas positivas y antecedentes que reconocen a las personas morales como titulares de esos derechos (...) en ese sentido, si bien es verdad que una persona moral, de acuerdo con su naturaleza no tiene derechos humanos, pues se trata de una ficción jurídica y éstos sólo son inherentes al ser humano, tal situación no es óbice para que no se les reconozcan, porque detrás de esa ficción, existe el ser humano, es decir, la persona física, y desde el punto de vista técnico, esos derechos se identifican como fundamentales, reconocidos y protegidos por la propia Constitución Federal”<sup>116</sup>

Al respecto, en el ámbito doctrinal se han establecido dos puntos fundamentales para que el derecho de propiedad industrial se pueda considerar un derecho humano:

1. Que se trate de un invento o innovación (no un mero perfeccionamiento de un objeto ya existente) o creación originales.
2. Esté limitada en el tiempo, de manera que después de transcurrido cierto lapso, el invento o innovación o creación pase al dominio público.<sup>117</sup>

Aunado a lo anterior se desprende que el derecho de propiedad industrial se encuentra reconocido en nuestra constitución como un derecho fundamental, en este sentido la figura de “Protección de Datos de Prueba” es reconocida por nuestra constitución a través del artículo 133 constitucional por medio del cual los Tratados son la Ley Suprema, por consiguiente los artículos 1711 del Tratado de

---

<sup>115</sup> La propiedad intelectual como derecho Humano, op. cit.

<sup>116</sup> Tesis Aislada(Constitucional, Común): I.3o.P.6 P, Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Decima Época, t. 3, Agosto de 2013, p. 1692

<sup>117</sup> La propiedad intelectual como derecho Humano, op. cit.

Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) y 39 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), son norma obligatoria para el Estado Mexicano en reconocer y otorgar la protección de datos de prueba a los titulares de los medicamentos innovadores que lo soliciten ante la Autoridad competente.

## Capítulo Segundo

### 2.1 Marco histórico de Protección de Datos de Prueba.

Como se había mencionado anteriormente al hacer referencia al término “Protección de *Datos de Prueba*”, este debe ser entendido como aquella información que presenta la industria farmacéutica ante las Autoridades Sanitarias para acreditar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento que se pretenda comercializar.

Es importante señalar que la exigencia de los “Datos de Prueba” por parte de las Autoridades Sanitarias se comenzó a solicitar tras una serie de tragedias tales como el caso de la "*sulfanilamida/ dietilenglicol*", ocurrido en Estados Unidos en 1937 en el cual “alrededor de cien personas (las fuentes varían entre 100, 105 y 107 víctimas) en su mayoría niños, murieron a causa de insuficiencia renal provocada por el uso del principio activo denominado *dietilenglicol* (un anti-congelante industrial) que funciona como solvente para un jarabe cuyo principio activo era la *sulfanilamida*”. Con este acontecimiento el presidente Franklin D. Roosevelt, promulgó el 25 de junio de 1938 la Food, Drugs and Cosmetics Act, la cual sustituyó a la Federal Food and Drugs Act de 1906 convirtiéndose así en la primera Agencia Reguladora de Medicamentos.<sup>118</sup>

Así mismo en 1957, en el continente Europeo ocurrió otra tragedia ocasionada por el principio activo denominado “*talidomida*”, el medicamento que era tomado durante los primeros meses de embarazo, era la causante de un tipo de malformación congénita conocida como *focomelia*, la cual se caracterizó por la ausencia de la porción superior de una de las extremidades de forma de los pies, las manos o ambos los cuales se encuentran unidos al tronco de forma irregular. Para cuando el medicamento fue reiterado del mercado, entre diez y veinte mil niños nacidos en varios países de Europa (especialmente Alemania y Gran

---

<sup>118</sup> Rivera, Guillermo, op. cit., pp., 167- 168.

Bretaña) así como Australia, Canadá y otros lugares del mundo habían sufrido las consecuencias del uso de la talidomida.<sup>119</sup>



120



121

Los acontecimientos anteriormente mencionados representaron un punto de reflexión para la comunidad internacional, trayendo como consecuencia la intervención estatal a través de “Autoridades Sanitarias”, facultadas de exigir a la Industria Farmacéutica una serie de pruebas “físicoquímicas, biológicas, microbiológicas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas”<sup>122</sup> con la finalidad de demostrar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y de esta manera autorizar adecuados medicamentos garantizando una protección a la población.

---

<sup>119</sup>Ibidem., pp, 169-170

<sup>120</sup> Hacia la redención de la talidomida, [En línea], disponible en internet: [http://www.uclm.es/profesorado/jorgelaborda/Articulos\\_2010/Articulos\\_2010/Entries/2010/3/22\\_Hacia\\_la\\_redencion\\_de\\_la\\_talidomida.html](http://www.uclm.es/profesorado/jorgelaborda/Articulos_2010/Articulos_2010/Entries/2010/3/22_Hacia_la_redencion_de_la_talidomida.html)

<sup>121</sup>Grünenthal pide perdón a la víctimas de la talidomida, [En línea], disponible en internet: <http://www.info-farmacia.com/historia/gruenenthal-pide-perdon-por-la-tragedia-de-la-talidomida-una-triste-historia>

<sup>122</sup> Rivera, Guillermo, op. cit., p., 194

## 2.2 Antecedentes del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionada con el Comercio (ADPIC).

El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio o GATT (por su nombre en inglés) “ayudó a establecer un sistema multilateral de comercio firme y próspero que se hizo cada vez más liberal mediante rondas de negociaciones comerciales.”<sup>123</sup> Al respecto, las Rondas comerciales fueron las siguientes:

Año	Lugar/ denominación	Temas abarcados	Países
1947	Ginebra	Aranceles	23
1949	Anecy	Aranceles	13
1951	Torquay	Aranceles	38
1956	Ginebra	Aranceles	26
1960- 1961	Ginebra (Ronda Dillon)	Aranceles	26
1964- 1967	Ginebra (Ronda Kennedy)	Aranceles y medidas antidumping	62
1973- 1979	Ginebra (Ronda de Tokio)	Aranceles, medidas no arancelarias y acuerdos relativos al marco jurídico	102
1986- 1994	Ginebra (Ronda Uruguay)	Aranceles, medidas no arancelarias, normas, servicios, propiedad intelectual, solución de diferencias, textiles, agricultura, creación de la OMC, etc.	123

124

<sup>123</sup> Los años del GATT: de La Habana a Marrakech [En línea], disponible en internet: [http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/fact4\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact4_s.htm)

<sup>124</sup> Los años del GATT: de La Habana a Marrakech, op. cit.

Cabe destacar “que los primeros intentos por introducir la temática de los derechos de propiedad industrial datan de la Ronda de Tokio de negociaciones multilaterales (...) en aquella ocasión la cuestión se hallaba circunscrita a la adopción de medidas tendientes a detener el comercio de mercaderías con marca falsificada (*counterfeit goods*) y si bien no se llegó a un acuerdo al respecto, las partes contratantes del GATT continuaron trabajando sobre esta temática luego de la finalización de la Ronda Tokio.”<sup>125</sup>

De este modo a través de las negociaciones que se presentaron en el marco de la Ronda de Uruguay se conformaron dos grandes grupos: “por un lado, el “Grupo de Negociaciones sobre Servicios”, y, por el otro, el “Grupo de Negociaciones sobre Mercaderías”. Este último, a su vez, se hallaba subdivido en 14 grupos especializados, uno de los cuales era el “Grupo de Negociación sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Grupo ADPIC).”<sup>126</sup>

De 1986 a 1990 la consecución del Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio avanzó lentamente, fue hasta 1990 donde la Comunidad Europea y Estados Unidos presentaron al Grupo de Negociación una propuesta titulada de la misma manera “*Draft Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*” dicha propuesta contenía disposiciones relativas a la protección de datos de prueba la cual se encontraba bajo el régimen de información no divulgada.

---

<sup>125</sup> Rivera, Guillermo, op. cit., p., 370.

<sup>126</sup> Rivera, Guillermo, op. cit., p., 371.

Al respecto el 23 de julio de 1990 el presidente del Grupo ADPIC remitió un informe al Grupo de negociaciones en mercaderías sobre el estado de los trabajos llevados a cabo en aquel. En dicho informe se presentaron dos enfoques fundamentales:

- I. Propuestas realizadas por países desarrollados, por medio del cual incluían siete categorías del Derecho de Propiedad Intelectual:
  1. Derechos de Autor y Derechos Conexos.
  2. Marcas
  3. Indicaciones Geográficas y denominaciones de origen.
  4. Diseños Industriales
  5. Patentes
  6. Esquemas de trazado de los circuitos integrados.
  7. Protección de información no divulgada.
  
- II. Propuestas realizadas por países en vías de desarrollo, proponían un Acuerdo dividido en dos partes:
  1. Una relativa al comercio de mercadería pirata o con marca falsificada.
  2. La otra dedicada a los Derechos Intelectuales con excepción <sup>127</sup>de la protección de información no divulgada.

Después del informe, el Grupo ADPIC presentó el texto conocido como “Borrador Bruselas” en la Conferencia Ministerial de Bruselas la cual se destacó por dos puntos principales:

1. En el ámbito de los Datos de Prueba se circunscribió a aquellos que fueran presentados a las autoridades regulatorias con el objetivo de obtener autorizaciones de comercialización de nuevos productos farmacéuticos o de nuevos productos químico agrícolas, excluyéndose, así, la información no divulgada que forme parte de la solicitudes de autorización de comercialización de otros productos regulados (alimentos, productos cosméticos, saborizantes, insecticidas, etc.).
  
2. Se expusieron dos opciones de protección, una de las cuales (...) proponía que la información entregada por el primer presentante no pudiera ser utilizada para la aprobación de productos competidores durante un plazo razonable, generalmente no inferior a cinco años, a menos que dicho primer presentante consintiera lo contrario, mientras que la segunda opción (...) proponía que los datos de prueba gozaran de una protección contra su divulgación ( del mismo modo que cualquier otra

---

<sup>127</sup> Ibídem, p.378.

información confidencial), la cual podría ser, incluso, dejar sin efectos en los casos en que fuera necesario para proteger al público.<sup>128</sup>

De este modo con la reunión final del Comité de Negociaciones Comerciales a nivel ministerial celebrada en Marrakech, Marruecos, celebrada del 12 al 15 de abril de 1994, representada por los 124 Gobiernos y las Comunidades Europeas determinaron adoptar y firmar el *“acta final en que se incorporan los resultados de la ronda de uruguay de negociaciones comerciales multilaterales”* y de este modo poder abrir la aceptación del Acuerdo sobre la Organización Mundial de Comercio.

Al respecto los Estados se comprometieron a “llevar a cabo todos los trámites necesarios para la ratificación de dicho Acuerdo de modo que pudiera entrar en vigor el 1º de enero de 1995 o lo antes posible después de esa fecha.”<sup>129</sup> A lo anterior es importante señalar las diferencias entre el GATT y la OMC:

- El GATT tuvo un carácter ad hoc y provisional. El Acuerdo General nunca fue ratificado por los parlamentos de los miembros, y no contenía ninguna disposición sobre la creación de una organización. La OMC y sus acuerdos tienen un carácter permanente. Como organización internacional, la OMC tiene una sólida base jurídica porque sus miembros han ratificado los acuerdos de la OMC, y estos estipulan el modo de funcionamiento de la OMC.<sup>130</sup>
- La OMC tiene “miembros”. El GATT tenía “partes contratantes”, lo que subrayaba el hecho de que oficialmente el GATT era un texto jurídico.<sup>131</sup>
- El GATT se ocupaba del comercio de las mercancías, los acuerdos de la OMC abarcan también los servicios y la propiedad intelectual.<sup>132</sup>

Regresando al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), se debe señalar que se constituye por cuatro anexos, al respecto los acuerdos e instrumentos incluidos en

---

<sup>128</sup> *Ibíd*em, p.381.

<sup>129</sup> Acuerdo de la Ronda Uruguay. Declaración de Marrakech de 15 de abril de 1994. Artículo 6. [En línea], disponible en internet: [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/marrakesh\\_decl\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/marrakesh_decl_s.htm)

<sup>130</sup> Witker Velásquez, Jorge Alberto, Derecho del comercio exterior. , p., 69. [En línea], México, Distrito Federal, Universidad Nacional Autónoma de México. Asociación de Agentes Aduanales del Aeropuerto de México A. C., Formato html, véase en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/1/179/5.pdf>. ISBN 978-607-02-2176-7

<sup>131</sup> Derecho del comercio exterior, op. cit. p., 70.

<sup>132</sup> *Idem*.

los anexos 1, 2 y 3 son denominados "Acuerdos Comerciales Multilaterales" los cuales son vinculantes para todos sus Miembros,<sup>133</sup>en cambio el Anexo 4 corresponde a los "Acuerdos Comerciales Plurilaterales" los cuales no crean obligaciones ni derechos para los Miembros que no los hayan aceptado.

De este modo el Acuerdo sobre los ADPIC se incluyó dentro del Anexo 1C de carácter vinculante para todos los estados miembros de la OMC. Cabe mencionar que una de las finalidades principales de dicho anexo consistió en fomentar una protección eficaz y adecuada a los Derechos de Propiedad Intelectual, donde su protección no debe de convertirse en un obstáculo al comercio.

De lo anterior se concluye que con la firma del ADPIC se reconocieron nuevas categorías del Derecho de Propiedad Intelectual, dentro de ellas la protección de datos de prueba regulada en la sección número siete en el apartado denominado "*Protección de la Información No Divulgada*". El ADPIC ha tenido una gran influencia a nivel internacional. Dicho Acuerdo será objeto de estudio en el presente trabajo de investigación.

### **2.3. Protección de Datos de Prueba en Estados Unidos.**

Respecto de los términos anteriormente mencionados relacionados con la creación de la *Food, Drugs and Cosmetics Act* de (1938-1962), el sistema de la Autoridad Sanitaria estadounidense consistió en que el "laboratorio que pretendiese colocar una nueva droga en el mercado, le bastaba con presentar ante ella los resultados de las pruebas preclínicas y de las pruebas o exámenes de la fase I para obtener la correspondiente autorización de comercialización.<sup>134</sup>

En este sentido, solamente se determinaba la tolerabilidad del medicamento ya que uno de los objetivos principales de la fase I consiste principalmente en

---

<sup>133</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Anexo 1C, op. cit., artículo II, punto 2.

<sup>134</sup> Santiago Tawil, Guido, op. cit., p., 178.

“obtener una evidencia temprana sobre la efectividad”<sup>135</sup> del medicamento sobre un número reducido de sujetos, sin embargo, en dicha fase no se podía establecer “la eficacia definitiva, la potencia farmacológica (ensayos comparados), así mismo no se podía registrar los efectos adversos en un número mayor de sujetos”<sup>136</sup>.

En tal virtud y tras la tragedia de la “Talidomida” en 1962, el marco jurídico de Estados Unidos fue reformado dando como resultado la promulgación de la enmienda Kefauver-Harris Drug Amendments Act de la *Food, Drugs and Cometics Act*, teniendo como resultado un mejor control sanitario en materia de medicamentos y por consiguiente una mayor exigencia en la fabricación de los mismos.

Uno de los contenidos principales de la enmienda *Kefauver-Harris Drug* fueron los trámites de registro sanitario para medicamentos genéricos, los cuales se encontraban sometidos a las mismas reglas que el de medicamentos nuevos, por lo que implicaba que los interesados en la comercialización de aquellos debieran presentar ante la FDA la información resultante de pruebas preclínicas y clínicas que demostraran la efectividad y seguridad del fármaco en cuestión (aun cuando tales parámetros ya hubieran sido suficientemente demostrados por el titular del fármaco de referencia). Esto implicó “someter a individuos humanos a ensayos clínicos repetitivos y sin ninguna utilidad social ni científica, violentando los principios éticos consagrados en el Código de Nüremberg y la Declaración de Helsinki.

Sin embargo este contexto cambio en 1984 con la promulgación de la Ley *Hatch-Waxman*, la cual de acuerdo con la doctrina, comenzaría la Protección de Datos de Prueba en Estados Unidos en materia de medicamentos.

---

<sup>135</sup> *Ibíd*em, p, 101.

<sup>136</sup> *Ibíd*em, p, 108.

Esta Ley, permitió estimular el desarrollo de medicamentos genéricos a través del procedimiento llamado “*Abbreviated New Drug Application (ANDA)*” dicho procedimiento se extendió a todos los tramites de registro sanitario de medicamentos genéricos el cual se basó en el sistema de aprobación por demostración de bioequivalencia<sup>137</sup> del genérico al producto de referencia, bajo rigurosas reglas basadas en principios científicos bien desarrollados.

Para los fabricantes de medicamentos genéricos, representó un ahorro en la producción de una información sumamente costosa tanto en términos técnicos como económicos por consiguiente el costo de venta resultaba a un menor precio.

Como contraparte de este beneficio otorgado a los fabricantes de medicamentos genéricos, la *Hatch-Waxman Act* procurando mantener ese equilibrio entre las farmacéuticas de investigación y de genéricos (...) instaló un sistema en virtud del cual el primer solicitante de registro sanitario para un medicamento que constituya una Nueva Entidad Química gozara de un periodo de cinco años de exclusividad, término que comenzará a partir de la fecha de otorgamiento de la autorización de comercialización del medicamento, por consiguiente los datos de prueba no podían ser utilizados por la Autoridad Sanitaria para evaluar solicitudes de registros sanitarios de alternativos genéricos sobre la base de demostración de bioequivalencia, a menos que el solicitante del genérico acredite contar con una licencia por el titular de los datos de prueba, para la utilización de esta información con fines de evaluación sanitaria de su producto.

Por lo anterior, se debe destacar que el periodo de exclusividad establecido en el marco jurídico estadounidense, ha sido una de las características principales en materia de protección de datos de prueba, ya que se han establecido diversos periodos de exclusividad, como ha sido el caso de medicamentos huérfanos, los cuales a través de la *Orphan Drug Act*, se estableció como un periodo de siete años contados a partir de la primera autorización sanitaria, otro plazo se reduce a

---

<sup>137</sup> *Ibíd.*, pp., 324-325

tres años y se aplica a los medicamentos de venta libre y a la información presentada en las solicitudes de autorización para nuevas aplicaciones terapéuticas o nuevas formas de dosaje o administración de un principio activo que haya sido previamente aprobado.<sup>138</sup>

## **2.4 Protección de Datos de Prueba en la Comunidad Económica Europea**

Al igual que el sistema estadounidense, tras la tragedia de Tailodomida, el sistema jurídico europeo se fortaleció pasando de un trámite administrativo a una exigencia de diversos requisitos que pudieran garantizar la calidad, seguridad y eficacia del nuevo medicamento.

De este modo las Autoridades Sanitarias comenzaron a aplicar un sistema más estricto y riguroso en la autorización de medicamentos, por consiguiente el proceso de las autorizaciones sanitarias para la comercialización de un medicamento, fue “largo, complejo, costoso y arriesgado”.

Por lo que a partir del 26 de enero de 1965 con la promulgación de la Directiva 65/65/CEE referente a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas se inició un proceso de armonización y exigencia para la autorización de la comercialización de los productos farmacéuticos en Europa.

La mencionada directiva dentro de la parte considerativa estableció que “toda regulación en materia de producción y distribución de las especialidades farmacéuticas debe de tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública; considerando, no obstante, que los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria

---

<sup>138</sup> *Ibíd*em, p., 328.

farmacéutica ni los intercambios de productos farmacéuticos en el seno de la Comunidad".<sup>139</sup>

Uno de los aspectos sobresalientes de la Directiva 65/65/CEE se estableció en el artículo cuatro punto ocho mediante el cual a la letra señala lo siguiente:

Con el objeto de lograr la autorización de comercialización (...) el responsable de ésta presentará una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro.

Esta solicitud ira acompañada de los siguientes datos y documentos:

...

8. Resultado de las pruebas:

-físicoquímicas, biológicas o microbiológicas.

- farmacológicas y toxicológicas.

-clínicas..."<sup>140</sup>

Así mismo en dicho precepto se introdujo el sistema conocido como "*Published Literature Exemption*" mediante el cual los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas podían sustituirse por documentación bibliografía en los siguientes casos:

- I) Las especialidades ya explotadas que hubieran sido objeto de una suficiente experimentación en el hombre, de manera que sus efectos incluidos los efectos secundarios, sean ya conocidos y consten en la documentación bibliográfica.
- II) A las especialidades nuevas cuya composición en principios activos, sea idéntica a la de una especialidad ya conocida y explotada.
- III) A las especialidades nuevas que contengan únicamente componentes conocidos, ya combinado en proporción comparable en

---

<sup>139</sup> Directiva 65/65/CCE de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, op. cit., parte considerativa.

<sup>140</sup> Directiva 65/65/CCE de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, op. cit., artículo 3.

los medicamentos y suficientemente experimentados y explotados con anterioridad.<sup>141</sup>

Esto implicaba, que las autorizaciones científicas que acompañaran una solicitud de autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica bajo el sistema de “*Published Literature Exemption*” debían ser lo suficientemente completas como para satisfacer las mismas exigencias que la información producida por el solicitante de una autorización para un fármaco original.

Posteriormente el 20 de mayo de 1975 con la finalidad de poder “facilitar la concesión de autorizaciones de comercialización se adoptó la Directiva 75/319/CEE. En dicha Directiva se creó el Comité de Especialidades Farmacéuticas con la finalidad de tener un sistema armonizado en relación con las autorizaciones de comercialización de especialidades farmacéuticas.

La Directiva 75/319/CEE estableció un “mecanismo por el cual el titular de una autorización para la comercialización de un medicamento concedida por un Estado Miembro podía valerse de ella para abreviar el trámite de solicitud de autorización para el mismo fármaco en cualquier otro estado de la Comunidad.”<sup>142</sup> Siempre y cuando “el responsable de la comercialización haya solicitado esta transmisión al menos a otros cinco Estados miembros.”<sup>143</sup>

Por otro lado, se debe destacar que en el mes de “septiembre de 1984 la Comisión Europea emitió un comunicado, en el cual daba cuenta de cierta

---

<sup>141</sup> Directiva 65/65/CCE de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, op. Cit., artículo 8, punto 4, inciso a).

<sup>142</sup> Rivera, Guillermo, p., 195.

<sup>143</sup> Comunidad Económica Europea. Directiva 75 / 319 / CEE de 20 de mayo de 1975, relativa a la relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias administrativas sobre especialidades farmacéuticas. Artículo 9. , [En línea], disponible en internet:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31975L0319&qid=1415588116656&from=EN>

tendencia, en las Autoridades Regulatorias nacionales, al no aplicar demasiadas exigencias al momento de evaluar las evidencias bibliográficas presentadas por los solicitantes de autorizaciones de comercialización que se acogieran a la vía de la *Published Literature Exemption*.

A criterio de la Comisión, tal modo de proceder, dentro de un contexto en el cual los trabajos científicos publicados, son de hecho, frecuentemente incompletos e inapropiados para fundar un registro sanitario, acababa perjudicando a los laboratorios innovadores que debían cargar con altos costos de investigación farmacológica (preclínica y clínica) mientras que sus productos podían ser luego copiados a bajo costo y en ocasiones introducidos en el mercado dentro de un periodo muy breve.<sup>144</sup> Teniendo como consecuencia la generación de actos de competencia desleal en perjuicio de los creadores de los medicamentos innovadores.

Por consiguiente se estaban otorgando autorizaciones de comercialización de medicamentos carentes de suficiente evidencia científica acerca de su efectividad o seguridad, por lo tanto “la laxitud de las agencias regulatorias para evaluar la documentación bibliográfica estaba siendo aprovechada por los fabricantes de especialidades farmacéuticas similares a las existentes para colocar fácilmente sus productos en el mercado, lo cual implicaba una mayor competencia para los laboratorios de innovación los cuales, a criterio de la comisión, verían perjudicadas sus oportunidades para recuperar la inversión en los procesos de investigación farmacológica”.<sup>145</sup>

De ahí que la Comisión “propuso una enmienda al artículo 4.8 de la Directiva 65/65/CEE, por medio del cual las agencias regulatorias se vertían impedidas de

---

<sup>144</sup> Rivera, Guillermo, op. cit., p.,345

<sup>145</sup> Rivera, Guillermo, op. cit., pp., 346 y 347.

utilizar la información presentada por el primer solicitante de una autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica para autorizar la comercialización de especialidades farmacéuticas idénticas durante un término de diez años contados a partir de la autorización concedida a la especialidad original, a menos que el primer solicitante presentara su consentimiento para la utilización de su propia información”.<sup>146</sup>

Dicha enmienda se vio reflejada en la Directiva 87/21/CEE la cual se promulgo el 22 de diciembre de 1986 y modifico a la directiva 65/65/CEE. En la parte considerativa se señaló que “la autorización de una especialidad farmacéutica esencialmente similar a un producto autorizado, será innecesario facilitar los resultados de pruebas farmacológicas, toxicológicas o clínicas, sin dejar de velar por que no se desfavorezca a las industrias innovadoras”<sup>147</sup>

Así mismo en el artículo primero de la Directiva 87/22/CEE se estableció lo siguiente:

#### Artículo 1

No obstante, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial:

a) El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas farmacológicas y toxicológicas, o los de las pruebas clínicas, si puede demostrar:

1) Que la especialidad farmacéutica es esencialmente similar a algún producto autorizado en el país para el que se curse la solicitud y que la persona responsable de la comercialización de la especialidad original consiente en que, para el estudio de la solicitud de que se trate, se haga uso de la documentación farmacológica, toxicológica o clínica que obra en el expediente de la especialidad original.

---

<sup>146</sup> *ibídem.*, p.,347

<sup>147</sup> Comunidad Económica Europea. Directiva 87/21/CEE de 22 de diciembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades Farmacéuticas. Parte considerativa , [En línea], disponible en internet:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31987L0021&from=ES>

2) O bien, por referencia detallada a la literatura científica publicada, presentada con arreglo al apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 75/328/CEE, que el componente o los componentes de la especialidad farmacéutica tiene una utilización médica claramente establecida y presentan una eficacia reconocida así como un nivel aceptable de seguridad.

3) Bien que la especialidad farmacéutica es esencialmente similar a algún otro producto autorizado en la comunidad, según las disposiciones comunitarias vigentes, desde hace seis años como mínimo y comercializado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud; el citado período se elevara a diez años cuando se trate de medicamentos de alta tecnología en el sentido de la parte A del Anexo de la Directiva 87/22/CEE, o de medicamentos de los mencionados en la parte B del anexo de dicha directiva y que haya seguido el procedimiento señalado en el artículo 2 de la misma; además, los Estados miembros podrán igualmente ampliar el citado período a diez años, mediante una decisión única que cubra todos los productos comercializados en sus respectivos territorios, cuando estimen que así lo exigen las necesidades de la salud pública. Los Estados miembros podrán suspender la aplicación del período de seis años antes mencionado una vez pasada la fecha del agotamiento de la patente que ampare el producto original.<sup>148</sup>

De lo anterior se desprende dos excepciones para generar los datos de prueba, las cuales consisten en lo siguiente:

**1. Que la especialidad farmacéutica para la cual se solicitaba el Registro fuera esencialmente similar a otra especialidad previamente autorizada para su comercialización.**

Al respecto es importante señalar que la denominación “esencialmente similar” tuvo sus consecuencias al no definirla en la Directiva, ya que con lo único que se contaba era el “antecedente del acta de reunión del Consejo durante la cual se había adoptado la directiva en diciembre de 1986 como único instrumento capaz

---

<sup>148</sup> Comunidad Económica Europea. Directiva 87/22/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas. Artículo 1, [En línea], disponible en internet: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:31989L0342>

de brindar alguna orientación al interprete, en dicha Acta se mencionaban los siguientes criterios:

- I. Idéntica composición cualitativa y cuantitativa en términos de principios activos.
- II. Idéntica forma farmacéutica.

Al respecto el 22 de noviembre de 1996, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Económica Europea, señaló “que una especialidad farmacéutica, aun cuando responda a los criterios enunciados por el Consejo en la Acta de reunión del Consejo en que se adoptó la Directiva 87/21/CEE, podía presentar problemas de seguridad relacionados con sus excipientes y consiguientemente, no podía considerarse esencialmente similar a la especialidad original.<sup>149</sup>

De este modo el Tribunal de Justicia de la Comunidad Económica Europea concluyó que “una especialidad farmacéutica es esencialmente similar a una especialidad original cuando reúne los criterios de identidad de composición cualitativa y cuantitativa en términos de principios activos, identidad en la forma farmacéutica y Bioequivalencia, siempre que no resulte, a la luz de los conocimientos científicos, que presenta diferencias significativas en relación con la especialización original desde el punto de vista de la seguridad o eficacia.

**2. Que el responsable de la comercialización del producto original consintiera en que la agencia regulatoria se valiera, a fin de evaluar la segunda solicitud, de la información farmacológica, toxicológica y clínica. Este sistema se conoció como “Right of Reference” o “Informed Consent”<sup>150</sup>**

---

<sup>149</sup> Rivera, Guillermo, op. cit., p.,350

<sup>150</sup> Rivera, Guillermo, op. cit., p.,349

Para que se pudiera actualizar dicha condicionante, se tenía que cumplir con los siguientes elementos:

- **Objetivo:** Que la especialidad farmacéutica para la cual se autoriza sea esencialmente similar a un fármaco previamente autorizado para su comercialización.
- **Subjetivo:** El consentimiento del titular de la información original para su utilización con fines de evaluación de dicha solicitud.<sup>151</sup>

De lo anterior se debe destacar que la Directiva 87/22/ CEE reconoció la figura de protección de datos de prueba otorgando diez años de exclusividad para medicamentos los cuales se tenía que reconocer como medicamentos de alta tecnología (medicamentos biotecnológicos). Cabe señalar que se trataba de un término inamovible, es decir, incapaz de ser tanto elevado como disminuido por la normatividad nacional de los Estados Miembros. Sin embargo, los Estados Miembros se hallaban legitimados a llevar diez años el plazo de protección de los datos de prueba de los medicamentos que no fueran de alta tecnología, de manera que todas las especialidades farmacéuticas comercializadas en sus territorios gozaron de una exclusividad decenal<sup>152</sup>.

La Directiva 87/22/CEE fue derogada a través de la Directiva 93/41/CEE promulgada el 14 de junio de 1993, por la que se estableció el llamado “Procedimiento Centralizado” para la autorización de medicamentos. Cabe señalar que en materia de Protección de Datos de Prueba “no trajo modificaciones significativas sobre el régimen de exclusividad de la información resultante de pruebas farmacológicas, toxicológicas y/o clínicas de los medicamentos considerados de alta tecnología, el plazo decenal de protección no solo se mantuvo inalterado en el texto sino que fue también ratificado por el Reglamento (CCE) N°2309/93.

---

<sup>151</sup> Ibídem, p.,356

<sup>152</sup> Ibídem, p., 354

Por otra parte la Directiva 99/83/CE promulgada el 8 de septiembre de 1999, modificó el anexo de la Directiva 75/318/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos.

Al respecto, en la parte considerativa de la Directiva 99/83/CE, se señaló la posibilidad de “sustituir los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas o los ensayos clínicos por referencias detalladas a la literatura científica publicada si podía ser demostrado que el componente de un medicamento tiene un uso médico bien establecido, con una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad” En este sentido se consideró tomar el sistema conocido como “Published Literature Exemption” sin que se “desanime a las compañías innovadoras a publicar los resultados de su investigación lo más rápidamente posible”.<sup>153</sup>

Una de las finalidades de la mencionada Directiva fue establecer un entendimiento sobre el significado de "uso bien establecido"<sup>154</sup> por lo que en el anexo de la Directiva se señaló una serie de reglas las cuales a la letra señalan lo siguiente:

- (A) Los factores que han de tenerse en cuenta a fin de establecer un "uso médico suficientemente comprobado" de componentes de los medicamentos son el *tiempo* durante el cual una sustancia se ha utilizado, los aspectos cuantitativos de la utilización de la sustancia, el grado de interés científico en el uso de la sustancia (reflejado en la literatura científica publicada) y la coherencia de las evaluaciones científicas. *Por lo tanto, diferentes períodos de tiempo pueden ser necesarios para el establecimiento de "uso bien establecido" de diferentes sustancias.* En cualquier caso, sin embargo, el período de *tiempo necesario* para el establecimiento de un "uso médico

---

<sup>153</sup> Directiva 1999/83/CE de 8 de septiembre 1999, que modifica el anexo de la Directiva 75/318/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos, op. cit., parte considerativa.

<sup>154</sup> Ídem.

suficientemente comprobado" de un componente de un medicamento *no debe ser inferior a diez años a partir de la primera utilización sistemática y documentada de esa sustancia como medicamento en la UE.*

- (B)** La documentación presentada por el solicitante deberá cubrir todos los aspectos de la evaluación de la seguridad y se debe incluir o hacer referencia a una revisión de la literatura relevante, teniendo en cuenta los estudios previos y posteriores a la comercialización y la literatura científica publicada relativa a la experimentación en forma de estudios epidemiológicos y, en particular, de estudios epidemiológicos comparativos. Toda la documentación, tanto favorable como desfavorable, se debe comunicar.
- (C)** Una atención particular debe prestarse a cualquier información que falta y se justificará por qué la demostración de un nivel aceptable de seguridad, pese a la ausencia de determinados estudios.
- (D)** El informe de los expertos deberá explicar la pertinencia de todos los datos presentados relativos a un producto diferente del producto destinado a la comercialización. A juicio debe hacerse si el producto examinado puede considerarse similar al producto al que se concederá una autorización de comercialización a pesar de las diferencias existentes.
- (E)** La experiencia posterior a la comercialización de otros productos que contengan los mismos componentes es de particular importancia y los solicitantes deberán insistir especialmente en este aspecto".

Actualmente la regulación vigente se encuentra regulada en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se estableció un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, dicha Directiva junto con las Directivas anteriormente mencionadas se codificaron en un solo texto.

Dicha codificación recogió la mayor parte de la legislación farmacéutica producida hasta el momento, pudiéndose conformar un documento jurídico regulando las disposiciones relacionadas con el procedimiento de autorización de medicamentos para la comercialización, así como el reconocimiento de medicamentos genéricos, no olvidándose de los derechos correspondientes a los titulares de los

medicamentos innovadores en tener incentivos adecuados para el fomento y desarrollo de ellos mismos.

De lo anterior se puede afirmar que la Unión Europea está dotada de un completo sistema jurídico en materia de medicamentos, por lo que su regulación ha permitido garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y de tener un sistema de propiedad industrial que ha permitido incentivar a los creadores de los medicamentos innovadores, con la finalidad de garantizar un progreso científico y tecnológico en el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.

## **2.5 Protección de Datos de Prueba en América Latina**

Con la aceptación de tratados internacionales relativos al comercio diversos países de América Latina se obligaron a adaptarse a los nuevos estándares internacionales en materia de protección de datos de prueba. Al respecto la mayor parte de los países de América Latina han firmado los Tratados de Libre Comercio con la finalidad de tener un mejor desarrollo económico.

En consecuencia “México, Centroamérica (Panamá, República Dominicana, Chile, Colombia y Perú) tienen tratados de libre comercio (TLC) vigentes con Estados Unidos (EE.UU.).<sup>155</sup> La ratificación de dichos tratados ha permitido contar con una regulación en materia de protección de datos de prueba en América Latina.

---

<sup>155</sup> Acuerdos comerciales mega regionales: ¿qué está en juego para América Latina. Regional Trade Agreements (Rtas)Puentes , Volume 15 - Number 2, [En línea], disponible en internet: <http://www.ictsd.org/bridges-news/puentes/news/acuerdos-comerciales-megarregionales-%C2%BFqu%C3%A9-est%C3%A1-en-juego-para-am%C3%A9rica>

### 2.5.1 Protección de Datos de Prueba en Chile

La Protección de Datos de Prueba en Chile se comenzó a regular con el Tratado de Libre Comercio celebrado con Estados Unidos el cual fue firmado el 6 de junio de 2003, entrando en vigor el 1° de enero de 2004.<sup>156</sup> Al respecto el artículo Artículo17.10 estableció lo siguiente:

#### Medidas relativas a ciertos productos regulados

1. Si una Parte exige la presentación de información no divulgada relativa a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico agrícola, que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada, para otorgar la autorización de comercialización o permiso sanitario de dicho producto, la Parte no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporcionó la información, comercialicen un producto basado en esa nueva entidad química, fundados en la aprobación otorgada a la parte que presentó la información. Cada Parte mantendrá dicha prohibición, por un período de a lo menos 5 años contados a partir de la fecha de aprobación del producto farmacéutico y de 10 años contados desde la fecha de aprobación del producto químico agrícola. Cada Parte protegerá dicha información contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público.<sup>157</sup>

De lo anterior se desprende que la Protección de Datos de Prueba en el Estado Chileno va a proceder cuando se cumplan con las siguientes condicionantes:

1. Se trate de información no divulgada respecto la información relativa a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico.
2. Utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada.

Cumpléndose las dos condiciones anteriormente mencionadas el Estado Chileno se obliga a otorgar la protección de datos de prueba por un periodo mínimo de cinco años a partir de la fecha de aprobación del producto farmacéutico. Sin embargo “el gobierno de Chile consideró que este privilegio industrial requería ser

---

<sup>156</sup>Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales [En línea], disponible en internet: <http://www.direcon.gob.cl/detalle-de-acuerdos/?idacuerdo=6277>

<sup>157</sup> Tratado de Libre Comercio entre Chile y los Estados Unidos, [En línea], disponible en internet: [http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/es/cl-us/trt\\_cl\\_us.pdf](http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/es/cl-us/trt_cl_us.pdf)

implementado”<sup>158</sup> por lo que se reforzó su marco jurídico a través diversos ordenamientos.

Uno de ellos fue la Ley 19.996 que modificó la Ley 19.039 sobre Propiedad Industrial, dicha Ley se promulgo el 25 de febrero del 2005, a través del artículo 89 un refuerzo al marco jurídico en materia de protección de datos de prueba, estableciendo lo siguiente:

**Artículo 89.-** Cuando el Instituto de Salud Pública o el Servicio Agrícola y Ganadero requieran la presentación de datos de prueba u otros que tengan naturaleza de no divulgados, relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico-agrícola que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada por la autoridad competente, dichos datos tendrán el carácter de reservados, según la legislación vigente.

La naturaleza de no divulgados se entiende satisfecha si los datos han sido objeto de medidas razonables para mantenerlos en tal condición y no son generalmente conocidos ni fácilmente accesibles por personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión.

La autoridad competente no podrá divulgar ni utilizar dichos datos para otorgar un registro o autorización sanitarios a quien no cuente con el permiso del titular de aquéllos, por un plazo de cinco años, para productos farmacéuticos, y de diez años, para productos químico-agrícolas, contados desde el primer registro o autorización sanitarios otorgado por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda

Para gozar de la protección de este artículo, el carácter de no divulgados de los referidos datos de prueba deberá ser señalado expresamente en la solicitud de registro o de autorización sanitarios.<sup>159</sup>

Entendiendo por lo anterior el Instituto de Salud Pública va ser la Autoridad competente para otorgar la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos, al respecto el solicitante deberá señalar expresamente en la solicitud del registro sanitario el derecho de poder gozar la protección de datos de prueba.

---

<sup>158</sup> La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica. Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica, op. cit., p., 241

<sup>159</sup> Chile, Ley 19.996, artículo 90, primer párrafo. [En línea], disponible en internet: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/cl/cl042es.pdf>

Así mismo y de conformidad con lo establecido en el artículo 17.10 del Tratado de Libre Comercio entre Chile y los Estados Unidos, así como el artículo 89 de la Ley N° 19.996, uno de los requisitos para que proceda la protección de datos de prueba, consiste en que el producto farmacéutico debe de tener una “*nueva entidad química*”.

Al respecto por el término “nueva entidad química” se entiende como: “aquel principio activo que no ha sido previamente incluido en registros o autorizaciones sanitarios otorgados por el Instituto de Salud Pública (...) o que no haya sido comercializado en el territorio nacional antes de la solicitud de registro o autorización sanitaria”.<sup>160</sup> Por lo que en este sentido NO se considerará como nueva entidad química:

1. Los usos o indicaciones terapéuticas distintos a los autorizados en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.
2. Los cambios en la vía de administración o formas de dosificación a las autorizadas en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.
3. Los cambios en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de entidades químicas ya autorizadas o registradas.
4. Las sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización sanitarios previos.<sup>161</sup>

En los términos anteriormente mencionados se desprende que el Instituto de Salud Pública, tendrá la obligación de otorgar la protección de datos de prueba cuando se haya solicitado expresamente en la solicitud del Registro Sanitario, el producto farmacéutico sea considerado como una “nueva entidad química” y se trate de información no divulgada. Por lo tanto no se podrá divulgar ni utilizar dichos datos para otorgar un Registro Sanitario a quien no cuente con el permiso del titular de aquéllos, por un plazo de cinco años, al menos que la nueva solicitud

---

<sup>160</sup>Ibídem, artículo 90, primer párrafo.

<sup>161</sup> Ibídem, artículo 90, segundo párrafo

incluya estudios nuevos. Frente a eso NO procederá la protección de datos de prueba cuando:

- a) El titular de los datos de prueba referidos en el artículo 89, haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia en relación directa con la utilización o explotación de esa información, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.
- b) Por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia declaradas por la autoridad competente, se justifique poner término a la protección referida en el artículo 89.
- c) El producto farmacéutico o químico-agrícola sea objeto de una licencia obligatoria, conforme a lo establecido en esta ley.
- d) El producto farmacéutico o químico-agrícola no se haya comercializado en el territorio nacional al cabo de doce meses, contados desde el registro o autorización sanitaria realizada en Chile.
- e) El producto farmacéutico o químico-agrícola tenga un registro o autorización sanitaria en el extranjero con más de doce meses de vigencia.<sup>162</sup>

A lo anterior se debe destacar, el Decreto 107 el cual comenzó a tener vigencia a partir del 01 de diciembre del 2010. Destacan que una de las finalidades principales del Decreto fue “actualizar la normativa vigente respecto de la materia, esclareciendo conceptos y procedimientos que permitan la correcta protección de los datos”<sup>163</sup> En tal virtud en el artículo 2º se definió a Datos de Prueba de la siguiente manera:

Artículo 2º.- Para los efectos del presente decreto, se entiende por:

- 1. Datos de Prueba u otros de naturaleza no divulgada: Aquellos antecedentes relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico que utilice una nueva entidad química, considerándose como tales los estudios completos, con información suficientemente desarrollada sobre la base de pruebas clínicas y preclínicas.

---

<sup>162</sup> Chile. Decreto 107. “Establece mecanismos para la protección de datos de naturaleza “no divulgados” por parte del Instituto de Salud Pública”, artículo 91, [En línea], disponible en internet: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/cl/cl042es.pdf>

<sup>163</sup> Ibídem, parte considerativa.

En relación con el procedimiento formal consistente en la expresión que debe realizar el peticionario en la solicitud del registro sanitario para que pueda proceder la protección de datos de prueba, se tiene que “entregar separadamente copia de los datos de prueba u otros de naturaleza no divulgada que desea proteger, con todas sus hojas foliadas correlativamente. Así misma, se deberá adjuntar, además, una declaración jurada ante notario, conforme al formulario que apruebe el Instituto para tal efecto, indicando que los datos aludidos cumplen con las siguientes exigencias:

1. Que se han adoptado las medidas razonables para mantener los datos sin divulgación.
2. Que se trata de datos que no son de conocimiento general ni de fácil acceso, aun respecto de personas pertenecientes a los círculos en los que normalmente se utiliza ese tipo de información.
3. Que el titular de los datos no ha sido condenado, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización y explotación de esa información
4. . Que la entidad química a que se refieren los datos de prueba no tiene ningún registro o autorización sanitarios en el extranjero, de su legítima titularidad ni de a quien éste le hubiera otorgado la autorización para su uso, que tenga más de doce meses de vigencia.
5. Que es el legítimo titular de los datos de prueba para los cuales se solicita protección o cuenta con la autorización de éste.”<sup>164</sup>

De lo anterior se debe señalar que el “ Instituto de Salud Pública dentro del plazo de diez días hábiles, contados desde el ingreso de la solicitud, se pronunciará mediante resolución, acerca de su admisibilidad o inadmisibilidad. En caso de inadmisibilidad “se requerirá al peticionario para que, en un plazo de cinco días hábiles, (...) subsane la falta de documentos respectivos, con indicación de que si así no lo hiciere, se le tendrá por desistido de su petición de protección”.<sup>165</sup>

---

<sup>164</sup>Ibídem, artículo. 4.

<sup>165</sup> Ibídem, artículo 5.

Por otra parte si se resuelve la “admisibilidad de la solicitud, la resolución indicará la nueva entidad química, individualizará al petitionerio, el producto farmacéutico, al cual se refiere y la denominación precisa y completa de los datos o estudios cuya protección se solicita, señalándose además la fecha y referencia de la solicitud del registro sanitario correspondiente, la que será notificada al petitionerio”.<sup>166</sup>

En suma el sistema jurídico del Estado de Chile ha tenido un avance en materia de protección de datos de prueba, pudiendo otorgar certeza jurídica en los procedimientos que se pueden presentar en la materia.

### **2.5.2 Protección de Datos de Prueba en Guatemala**

La regulación de Protección de Datos de Prueba en el Estado de Guatemala comenzó con el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). De este modo el Estado de Guatemala comenzó a regular la protección de datos de prueba en su legislación interna, siendo esto posible.

A través del Decreto número 57-2000, el cual entró en vigor el 1 de noviembre de 2000, regulando el marco jurídico en materia de protección de datos estableciendo en su artículo 177 lo siguiente:

#### Divulgación para Autorización de Ventas

177. Cuando con motivo o dentro del procedimiento administrativo que se deba seguir ante una autoridad para obtener la autorización para la comercialización o la venta de un producto farmacéutico o agroquímico que contenga un nuevo componente químico, se requiriera la presentación de datos de pruebas u otra información no divulgada que total o parcialmente tenga la calidad de secreto empresarial y cuya generación sea el resultado de un esfuerzo considerable, la entrega podrá hacerse bajo garantía de confidencialidad y, en consecuencia, quedarán protegidos contra su divulgación o uso comercial desleal, salvo cuando la divulgación sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas

---

<sup>166</sup>Ídem.

adecuadas para asegurar que esos datos o información queden protegidos contra todo uso comercial desleal.

Ninguna persona individual o jurídica distinta a la que haya presentado los datos o la información a que se refiere el párrafo anterior podrá, sin autorización escrita de ésta última, contar con esos datos o información o invocarlos en apoyo a una solicitud para la aprobación de un producto aunque ello no implique su divulgación, durante un plazo de quince años contado a partir de la fecha en que la autoridad administrativa competente hubiere concedido a la persona titular de esos datos o información, la aprobación para la comercialización o venta de su producto.<sup>167</sup>

De lo anterior se destaca que el periodo de exclusividad fue de 15 años, fue objeto diversos litigios, los promoventes eran la industria farmacéutica encargada de realizar medicamentos genéricos, dentro de los argumentos más recurrentes se encontraba que “los Datos de prueba se constituían en una forma de bloquear medicamentos de bajo precio al mercado”<sup>168</sup>.

Derivado de los diversos juicios que se promovieron por el periodo de exclusividad que se les otorgaba a la figura de protección de datos de prueba, el Congreso de la Republica, derogo el artículo 117 de la Ley de Propiedad Intelectual, por lo tanto expidió el Decreto 09-2003, por lo que se eliminó el plazo de exclusividad de 15 años por un periodo de cinco años para productos farmacéuticos<sup>169</sup>.

Esto dejo como resultado la regulación de protección de datos de prueba tuviera una serie de reformas legislativas por lo que a través de diversos litigios y las “sentencias de la Corte de Constitucionalidad y de otros tribunales, como las Salas del Tribunal de lo Contencioso Administrativo (...) se confirmare el reconocimiento de los “datos de prueba” como una categoría de propiedad intelectual”<sup>170</sup> obligando al Estado de Guatemala a otorgar su tutela.

---

<sup>167</sup> Guatemala. Ley de Propiedad Industrial. Decreto N° 57-2000, artículo 177, [En línea], disponible en internet: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=2009>

<sup>168</sup> La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica. Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica, op. cit., p., 255

<sup>169</sup> Guatemala. Decreto N°09-2003 por el que se reforma la Ley de Propiedad Industrial, [En línea], disponible en internet: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=2028>

Así mismo es importante señalar que el Decreto número 30-2005 reformó el artículo 177 de la Ley de Propiedad Industrial establecido inicialmente en el Decreto 57-2000, por lo que en el artículo 4 se estableció la definición de Información no divulgada o datos de prueba, la cual refiere en los siguientes términos:

“Artículo 4. Se adiciona el artículo 177 "quater", el cual queda así:

...

Se entenderá por:

a) Información no divulgada o datos de prueba: Información o datos que pueden o no tener, total o parcialmente, el carácter de secreto empresarial en el sentido del Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República y que sirvan para demostrar la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico agrícola...(Sic)

Al respecto el mencionado ordenamiento estableció el procedimiento para que pueda proceder la protección de datos de prueba de un producto farmacéutico, al respecto el peticionario dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la autorización para la comercialización del producto farmacéutico necesita hacer la solicitud de protección de datos a la Autoridad. En caso que se le otorgue dicha protección el peticionario tendrá derecho de cinco años de exclusividad y el Estado tendrá la obligación de NO autorizar la comercialización del producto farmacéutico por medio del cual se solicita la protección de datos de prueba. Al respecto se podrá presentar la excepción de dicha protección cuando:

1. Sea necesario proteger la seguridad en el uso de los mismos, la vida o la salud o en casos de emergencia nacional declarada.
2. Cuando el titular de la información no divulgada o datos de prueba o del registro sanitario o fitosanitario que pueda beneficiarse de la protección hubiese dado su consentimiento por escrito con firma legalizada.<sup>171</sup>

Así mismo la Autoridad Sanitaria competente podrá aprobar la comercialización de los productos farmacéuticos si se presentan los siguientes supuestos jurídicos:

---

<sup>171</sup> Guatemala. Decreto Número 30-2005, artículo 2. Inciso a) y c) [En línea], disponible en internet: <http://www.oj.gob.gt/es/queesoj/estructuraoj/unidadesadministrativas/centroanalisisdocumentacionjudicial/cds/CDs%20leyes/2005/pdfs/decretos/D030-2005.pdf>

**a)** Podrá aprobar la comercialización de productos farmacéuticos y químicos agrícolas, siempre que determine que éstos son nuevos en Guatemala y que ya NO gozan de protección en el país donde se otorgó por primera vez la aprobación para la venta, uso, comercialización o distribución del producto farmacéutico o químico agrícola.

**b)** Podrá aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o productos químicos agrícolas a un tercero que presente los datos de prueba o información no divulgada cuando el titular le confiera autorización escrita. Dicha aprobación será por el resto del período por el que se encuentre protegido en el país donde obtuvo la primera aprobación para la venta, uso comercialización o distribución.

**c)** No podrá proteger los datos de prueba en el caso de productos farmacéuticos o productos químicos agrícolas cuando éstos se refieran a nuevos o segundos usos o indicaciones de un producto o entidad química o a nuevas combinaciones de entidades químicas aprobadas.

**d)** Podrá aprobar la comercialización de un producto farmacéutico o producto químico agrícola a los que se refiere el inciso b) del artículo 177, a cualquier persona natural o jurídica cuando una persona que haya obtenido autorización, registro o licencia de comercialización para el mismo producto en otro país, no haya solicitado autorización en Guatemala dentro de los cinco años de haber obtenido autorización en otro país.

**e)** Podrá adoptar las medidas necesarias cuando se haya determinado previamente por la autoridad correspondiente que el propietario de los datos de prueba o información no divulgada incurre en prácticas anticompetitivas.<sup>172</sup>

Finalmente el contenido del Decreto número 30-2005 fue reforzado a través del Tratado de Libre Comercio celebrado entre Estados Unidos y los Países de Centroamérica-República Dominicana. “Este Tratado de Libre Comercio, usualmente denominado con el acrónimo CAFTA-DR (...) entro en vigor el 1 de abril del 2006 en Guatemala. Regulando en su art. 15.10 la protección de datos de prueba bajo el título “Medidas relativas a ciertos productos regulados”,<sup>173</sup>estableciendo lo siguiente:

Artículo 15.10: Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados:

**1. (a)** Si una Parte exige, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, la presentación de datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia, esa

---

<sup>172</sup> Decreto Número 30-2005, op. cit., artículo 3.

<sup>173</sup> Rivera, Guillermo, op. cit., p.,444

Parte no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercialicen un producto sobre la base de (1) la información o (2) la aprobación otorgada a la persona que presentó la información, por un período de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas desde la fecha de aprobación en la Parte.

**15 (b)** Si una Parte permite, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, que terceros entreguen evidencia relativa a la seguridad o eficacia de un producto previamente aprobado en otro territorio, tal como evidencia de aprobación de comercialización previa, la Parte no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo tal aprobación en el otro territorio previamente, obtengan autorización o comercialicen un producto sobre la base de (1) evidencia de aprobación de comercialización previa en el otro territorio o (2) información relativa a la seguridad o eficacia entregada previamente para obtener la aprobación de comercialización en el otro territorio por un periodo de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas a partir de la fecha en que la aprobación fue otorgada en el territorio de la Parte a la persona que recibió la aprobación en el otro territorio. Para poder recibir protección de conformidad con este subpárrafo, una Parte podrá exigir que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la aprobación en el territorio de la Parte dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio.

**(c)** Para efectos de este párrafo, un producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en el territorio de la Parte.

**(d)** Para efectos de este párrafo, cada Parte protegerá dicha información no divulgada contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público y ninguna Parte podrá considerar la información accesible en el dominio público como datos no divulgados. No obstante lo anterior, si cualquier información no divulgada sobre la seguridad y eficacia presentada a una Parte, o a una entidad que actúe en representación de una Parte, para efectos de obtener la aprobación de comercialización, es divulgada por dicha entidad, la Parte aún deberá proteger dicha información contra todo uso comercial desleal tal como se establece en este Artículo.<sup>174</sup>

---

<sup>174</sup>Tratado de Libre Comercio República Dominicana – Centroamérica – Estados Unidos, artículo 15.10: Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados. [En línea], disponible en internet: <http://www10.iadb.org/intal/intalcdi/pe/2007/00078.pdf>

### 2.5.3 Protección de Datos de Prueba en Perú

La protección de datos de prueba en Perú, “se inició en forma previa al cierre de las negociaciones del ADPIC, la Comunidad Andina de Naciones (CAN) aprobó la Decisión 344, que a partir de 1994 estableció la protección de datos de prueba para productos agroquímicos y farmacéuticos, otorgando un periodo de 5 años de protección de exclusividad al innovador. Más tarde en 1996, por Decreto Legislativo 823 se aprobó la Ley General de Propiedad Industrial, que recogió esta protección con un tenor muy similar.”<sup>175</sup>

No obstante lo anterior, pasaron más de cinco años para que el Estado de Perú, reconociera y otorgara la protección de datos de prueba, lo anterior debido a las acciones judiciales que realizó la industria farmacéutica de los medicamentos innovadores, como resultado los órganos jurisdiccionales emitieron diversas sentencias por medio del cual obligaron al Estado de Perú a reconocer y aplicar la protección de datos de prueba en Perú.

Por lo anterior se presentaron diversas acciones legislativas, con fecha 1 de febrero del 2009 entro en vigor el Decreto Legislativo 1072 titulado “Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos” por lo que se estableció un ordenamiento en dicha materia. Al respecto se definió la Protección de Datos de Prueba u otros no divulgados de la siguiente manera:

**Artículo 1.-** De la Protección de Datos de Prueba u otros no divulgados  
Cuando la Autoridad Sanitaria exija como condición para la obtención del registro sanitario de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química, la presentación de datos de prueba u otros no divulgados necesarios para determinar la seguridad y eficacia de tal producto, protegerá tales datos contra la divulgación, cuando su generación haya involucrado esfuerzos considerables.<sup>176</sup>

---

<sup>175</sup> La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica. Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica, op. cit., p., 279

<sup>176</sup> Decreto Legislativo N° 1072; Protección de Datos de Prueba y otros no divulgados de productos farmacéuticos, artículo 1. [En línea], disponible en internet: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=6784>

De la definición anterior se desprende que la protección de datos de prueba va a proceder cuando un producto farmacéutico contenga una nueva entidad química, la cual va ser “aquella fracción biológicamente activa responsable de la acción farmacológica o fisiológica de un principio activo, que al momento de la solicitud de registro sanitario NO ha sido incluida en registros sanitarios anteriormente otorgados en el país”<sup>177</sup>. En este sentido no van a ser considera como nueva entidad química:

1. Los usos o indicaciones terapéuticas distintas de las autorizadas en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química o combinaciones de entidades químicas conocidas.
2. Los cambios en la vía de administración, formas de dosificación, modificaciones en la farmacocinética, en los tiempos de disolución y en la biodisponibilidad, autorizados en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química.
3. Los cambios en las formas farmacéuticas o formulaciones de entidades químicas ya registradas.
4. Las sales (incluyendo sales con enlaces de hidrógeno), ésteres, éteres, complejos, quelatos, clatratos, isómeros, metabolitos, co-cristales, polimorfos, solvatos, formas puras, tamaño de partículas, pro-fármacos, o aquellas estructuras químicas cualquiera sea su forma, disposición o expresión que se basen en una entidad química previamente registrada.
5. La combinación de una entidad química nueva y una ya conocida.<sup>178</sup>

Al respecto el periodo de protección va ser normalmente de cinco años contados a partir de que concedió el Registro Sanitario en Perú o en su caso contados a partir del primer registro mundial. En este sentido “el período de protección contra el uso por terceras personas de los datos de prueba u otros no divulgados sobre seguridad y eficacia protegidos, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta la índole de tales datos y los esfuerzos y gastos realizados para producirlos”<sup>179</sup>

---

<sup>177</sup>Ibídem, artículo 2.

<sup>178</sup> Ídem.

<sup>179</sup>Ibídem, artículo 3.

Finalmente es importante señalar que el marco jurídico de Perú se encuentra acorde con lo establecido en la “Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública” y de los acuerdos y enmiendas que pudieran realizar en el ADPIC.

A lo anterior se desprende que Perú tiene como objetivo tener un equilibrio entre el derecho de acceso a la salud y el derecho de propiedad intelectual por lo que ha establecido el deber de “divulgar los datos de prueba u otros, si fuera necesario para proteger la salud pública, siempre que tome las medidas para evitar su uso comercial desleal”.<sup>180</sup>

#### **2.5.4 Protección de Datos de Prueba en México.**

El Estado Mexicano en las últimas décadas ha reforzado su marco jurídico en materia de derecho económico y en los derechos de propiedad intelectual con la firma de acuerdos internacionales. Al respecto uno de los Acuerdos más trascendentes para México fue el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), el cual fue firmado el 24 de agosto de 1986<sup>181</sup>.

Al respecto el GATT fue considerado como “el único instrumento de regulación de los intercambios mundiales, cuya filosofía pragmática se inclinó en propiciar intercambios libre de trabas y obstáculos. Privilegiando las tarifas o aranceles, los cuales fueron considerados como viables para la protección industrial”<sup>182</sup> De este modo México con la finalidad de llevar a cabo negociaciones internacionales para “garantizar a los productores mexicanos (...) acceso a condiciones similares a las

---

<sup>180</sup>Ibidem, artículo 4 punto 3.

<sup>181</sup> Los 128 países que habían firmado el Acuerdo General antes de finalizar 1994 [En línea], disponible en internet: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/gattmem\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/gattmem_s.htm)

<sup>182</sup>Derecho del comercio exterior, op. cit, p., 53.

que tienen sus competidores del exterior, de forma tal que la competencia comercial si diera en un ambiente de justicias y equidad”.<sup>183</sup>

México fue parte del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) durante ocho años ya que a partir del 1 de enero de 1995, México se convierte en Estado Miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC), sucesor del GATT. De este modo México adquiere el deber de respetar las normas mínimas establecidas en dicho acuerdo para garantizar una protección de los Derechos de Propiedad Industrial.

Como parte de dicha protección la figura de “Datos de Prueba” es reconocida como una categoría del Derecho de Propiedad Intelectual, estableciendo en el artículo 39. 3 lo siguiente:

**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<sup>184</sup>

De lo anterior se desprende el reconocimiento de “Protección de Datos de Prueba” como una nueva categoría del Derecho de Propiedad Intelectual, siendo dicha definición reforzada con la ratificación del Tratado de Libre Comercio de América del Norte el cual entro en vigor el 1° de enero de 1994<sup>185</sup>. Dicho acuerdo “incorporó la liberalización del comercio de servicios y de los flujos de inversión

---

<sup>183</sup> Derecho del comercio exterior, op. cit., p., 63.

<sup>184</sup>Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Anexo 1C, op. cit., artículo 39 punto 3.

<sup>185</sup> Cronología del TLCAN. [En línea], disponible en internet: <http://www.tlcan.com.mx/HISTORIA>

extranjera; disciplinas para la protección de los derechos de propiedad intelectual, de las compras gubernamentales y novedosos mecanismos de solución de controversias para proteger tanto los derechos de los Estados miembros, como los de los inversionistas y exportadores”<sup>186</sup>

De este modo el artículo 1711 en sus puntos 5, 6 y establecen la protección de datos de prueba bajo los siguientes términos:

**Artículo 1711:**

5. Si, como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, una de las Partes exige la presentación de datos sobre experimentos o de datos de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar la seguridad y eficacia del uso de dichos productos, esa Parte protegerá los datos que presenten las personas cuando la generación de tales datos implique un esfuerzo considerable, excepto cuando la publicación sea necesaria para proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

6. Cada una de las Partes dispondrá que, respecto a los datos señalados en el párrafo 5 que sean presentados a la Parte después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un periodo razonable después de su presentación. Para este fin, por periodo razonable se entenderá normalmente un lapso no menor de cinco años a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Con apego a esta disposición nada impedirá que una Parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

7. Cuando una de las Partes se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otra de las Partes, el periodo razonable de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación

---

<sup>186</sup> ZABLUDOVSKY, Jaime, TLCAN y la política de comercio exterior en México: una agenda inconclusa [En línea], disponible en internet: [http://www.revistasice.info/cache/pdf/ICE\\_821\\_59-70\\_36FACA0FC034AC61F0616C0359261553.pdf](http://www.revistasice.info/cache/pdf/ICE_821_59-70_36FACA0FC034AC61F0616C0359261553.pdf)

se iniciará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización. (Sic)<sup>187</sup>

A lo anterior se debe señalar que México solamente cuenta con dichas disposiciones en materia de protección de datos de prueba, sin embargo no se tiene una regulación nacional que establezca los términos y procedimientos para la procedencia de protección de datos de prueba para los medicamentos innovadores, el lenguaje ambiguo en los acuerdos internacionales y la falta de regulación en la materia ha sido objeto de juicios entre la industria farmacéutica y la autoridad sanitaria, en relación con el otorgamiento o no de la protección de datos de prueba.

---

<sup>187</sup> Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), op. cit., artículo 1711.

## Capítulo Tercero

### 3. Marco jurídico de la Protección de Datos de Prueba en México

La figura jurídica de la Protección de Datos de Prueba, como se señaló en el capítulo anterior, es regulada a nivel internacional a través de diversos ordenamientos; uno de ellos ha sido el *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, el cual ha tenido una gran influencia a nivel internacional. En el caso del Estado Mexicano, este instrumento junto con el *Tratado de Libre Comercio de América del Norte*, han sido la base para el reconocimiento de la protección de datos de prueba para los medicamentos innovadores.

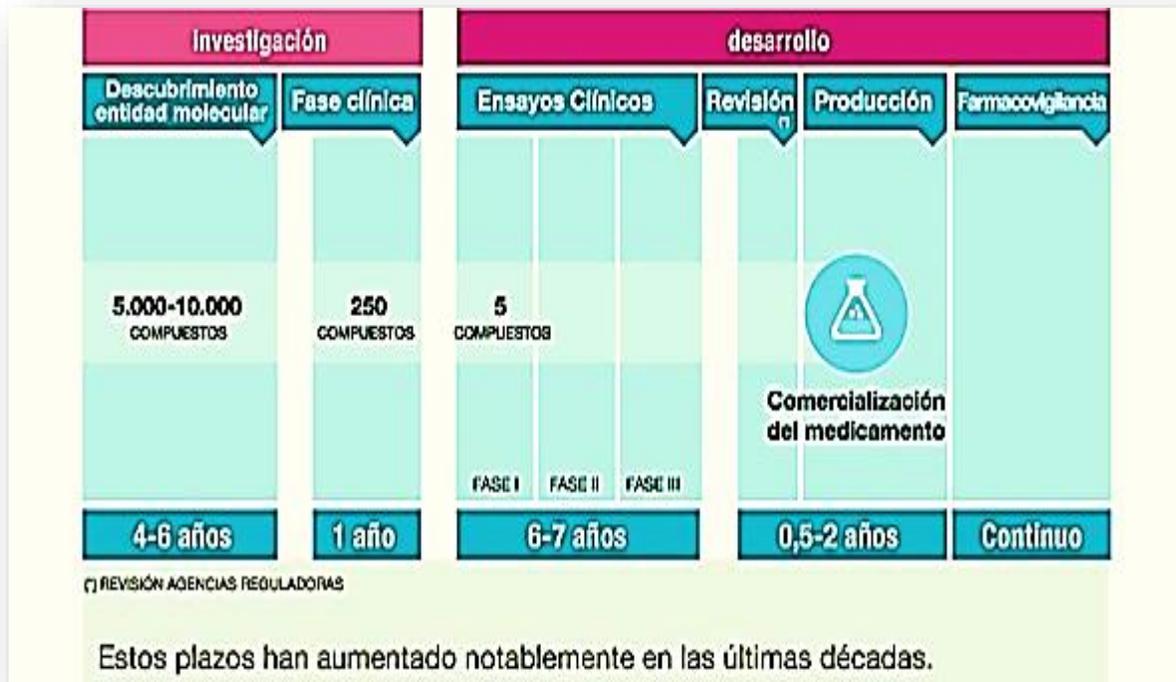
Al respecto, se debe señalar que uno de los objetivos fundamentales de la protección de datos de prueba consiste en proteger la información obtenida en la investigación farmacológica, desarrollada en las etapas preclínicas y clínicas que se realizan en animales y en seres humanos, los cuales resultan ser procedimientos largos, costosos, laboriosos e inciertos, sin embargo son esenciales para obtener un medicamento seguro y eficaz.

En este sentido, Farmaindustria<sup>188</sup> asegura que el desarrollo de nuevos medicamentos innovadores tarda en promedio entre 12 y 13 años, lo cual implica grandes inversiones, que en promedio se estiman en los 1,172 millones de euros.”<sup>189</sup> A continuación presento un gráfico, en el cual de manera general se muestran las etapas de la investigación farmacológica, para la elaboración de un medicamento innovador:

---

<sup>188</sup> Creada en 1963, Farmaindustria es la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España. Agrupa a la mayoría de los laboratorios farmacéuticos innovadores establecidos en España. Visto en: Farmaindustria, el valor del medicamento, [En línea], disponible en internet: <http://www.farmaindustria.es/web/quienes-somos/>

<sup>189</sup> G. Sevillano, Elena, ¿Cuánto cuesta fabricar un medicamento? Se necesitan entre 10 y 15 años y 1.000 millones de euros para crear un nuevo fármaco, [En línea], disponible en internet: [http://economia.elpais.com/economia/2015/03/20/actualidad/1426878852\\_197737.html](http://economia.elpais.com/economia/2015/03/20/actualidad/1426878852_197737.html)



190

De lo anterior se observa que de cada 10, 000 compuestos, 5 de ellos llegan a la etapa clínica, de los cuales solo 1 compuesto llega a convertirse en un medicamento. Es decir la “tasa de éxito de los procesos de I + D de la industria es del 1,1%”<sup>191</sup>. En este sentido, se deben de valorar todas las inversiones que realiza la industria farmacéutica en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

Al respecto y con la finalidad de generar adecuados incentivos se ha reforzado el marco jurídico en materia de propiedad industrial con la finalidad de que no se pueda generar una competencia desleal. A continuación se presentará un gráfico por medio del cual se expresa el ciclo de vida de un medicamento innovador y un medicamento genérico:

<sup>190</sup> Ídem.

<sup>191</sup> Ídem.

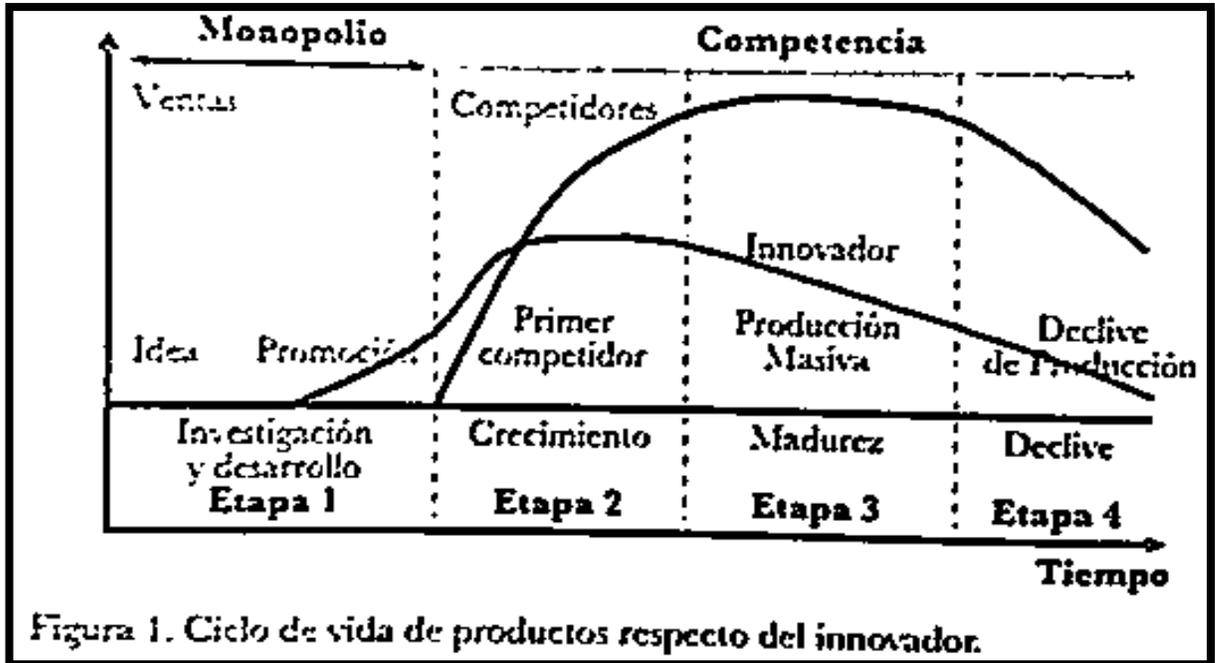


Figura 1. Ciclo de vida de productos respecto del innovador.

192

Como se observa en el gráfico anterior, el desarrollo de los medicamentos genéricos va a ser un procedimiento más sencillo frente a los medicamentos innovadores por consiguiente los titulares de los medicamentos innovadores van a tener un periodo específico para poder recuperar los costos que implicó la investigación y desarrollo del nuevo medicamento.

En este sentido se debe señalar que a diferencia de los medicamentos innovadores, el desarrollo de los medicamentos genéricos va a implicar procedimientos más sencillos; por lo tanto “el costo de este tipo de productos debe ser menor que el de sus contrapartidas originales (...) puesto que no se tiene que demostrar su eficacia y seguridad en largos y costosos ensayos clínicos, los fabricantes de estos medicamentos genéricos sólo tienen que demostrar que su formulación contiene el mismo principio activo que el innovador y que se comporta en el organismo de la misma manera, es decir de manera equivalente”.<sup>193</sup>

<sup>192</sup> La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica. Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica, op. cit., p., 4.

<sup>193</sup> Revista peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, POLÍTICA DE MEDICAMENTOS. Estudios de bioequivalencia: la necesidad de establecer la fiabilidad de los medicamentos

En diversos países<sup>194</sup> las Autoridades Sanitarias han establecido diversos criterios para la aprobación de medicamentos genéricos por medio del cual van a depender las “características de las sustancias activas, los riesgos para la salud o de la disponibilidad de recursos para desarrollar estudios más exigentes”.<sup>195</sup>

Al respecto los estudios de bioequivalencia, son definidos como la “relación entre dos equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas cuando al ser administrados bajo condiciones similares producen biodisponibilidades semejantes”<sup>196</sup> Es decir los principios activos son terapéuticamente iguales y, por lo tanto, intercambiables. Esta afirmación se basa en el principio de que a iguales concentraciones plasmáticas de una misma sustancia corresponden iguales efectos farmacodinámicos.<sup>197</sup>

---

genéricos, [En línea], disponible en internet: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342009000400019&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342009000400019&script=sci_arttext)

<sup>194</sup> Entre ellos Estado Mexicano, el cual a través del *ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos*. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de febrero del 2012. Establece los tipos de prueba que se pueden aplicar para autorizar los medicamentos genéricos:

**A.** No requieren someterse a pruebas de disolución o bioequivalencia. ( Prueba de medición del tamaño de partícula ,la puede realizar el laboratorio fabricante del medicamento, ya que es una prueba de control de calidad)

**B.** Prueba de perfil de disolución (para corroborar la fórmula cuali-cuantitativa, fabricante del fármaco y No. Lote)

**C.** Prueba de Bioequivalencia (Estudio de biodisponibilidad comparativa en la cual se evalúa la eficiencia de absorción de productos equivalentes farmacéuticos: misma dosis, misma forma farmacéutica y misma sal.)

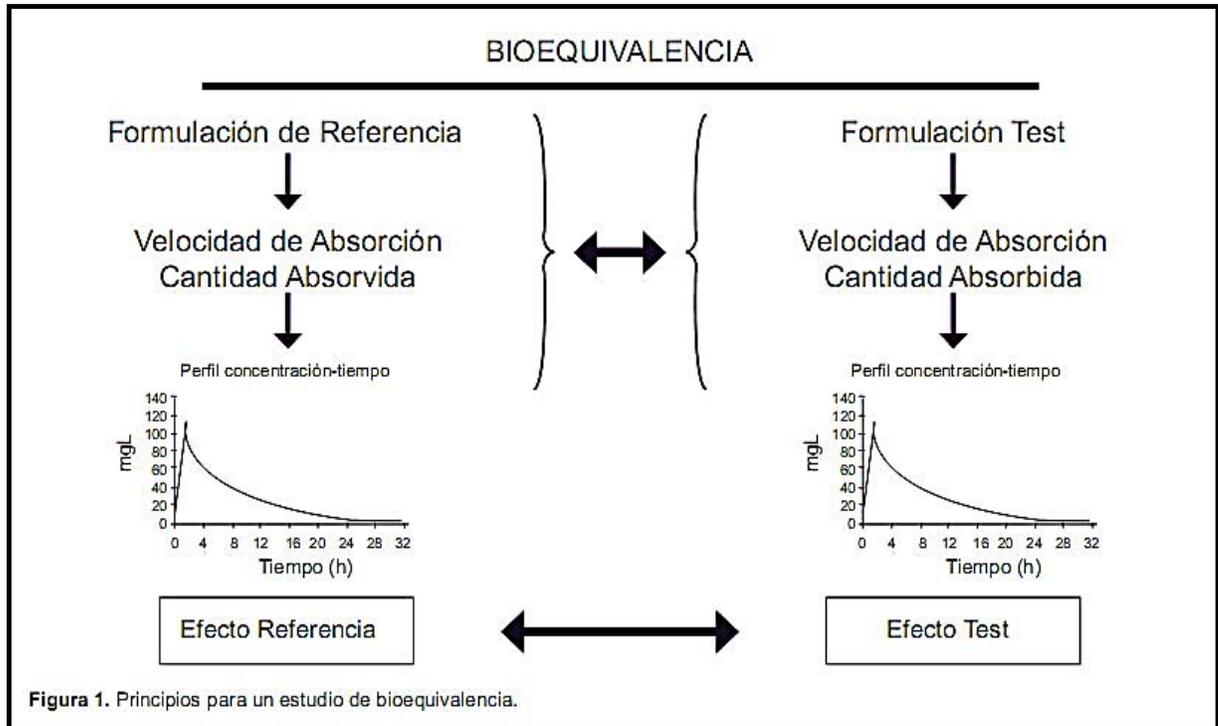
Véase, Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos [En línea], disponible en internet: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5234604&fecha=21/02/2012](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5234604&fecha=21/02/2012)

Véase, Adriana Martínez Martínez, Dictaminadora Especializada. Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, intercambiabilidad, [En línea], disponible en internet: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/ESTRUCTURA%20DE%20EXPEDIENTES/12%20INTERCAMBIABILIDAD.pdf>

<sup>195</sup> Revista peruana de Medicina Experimental y Salud Publica, *POLÍTICA DE MEDICAMENTOS*. Estudios de bioequivalencia: la necesidad de establecer la fiabilidad de los medicamentos genéricos, op. cit.

<sup>196</sup> NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas. Artículo 4. 6, [En línea], disponible en internet: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/177ssa18.html>

<sup>197</sup> Revista peruana de Medicina Experimental y Salud Publica, *POLÍTICA DE MEDICAMENTOS*. Estudios de bioequivalencia: la necesidad de establecer la fiabilidad de los medicamentos genéricos, op. cit.



198

De lo anterior se puede señalar que los estudios de bioequivalencia van a confirmar que los medicamentos son farmacéuticos equivalentes, ya que “contienen la misma cantidad de la misma sustancia o sustancias activas, en la misma forma farmacéutica, que cumplen con las especificaciones”<sup>199</sup> reglamentadas, por lo que la velocidad y cantidad absorbida del fármaco van a resultar iguales, proporcionando los mismos efectos que el medicamento innovador.

De ahí que el desarrollo de medicamentos genéricos resulte ser un procedimiento más sencillo y menos costoso, sin embargo, no se deben olvidar los costos y esfuerzos que implicó el desarrollo e investigación del medicamento innovador. Tal y como se observa en las siguientes imágenes:

<sup>198</sup> Ídem.

<sup>199</sup> NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas, op. cit.

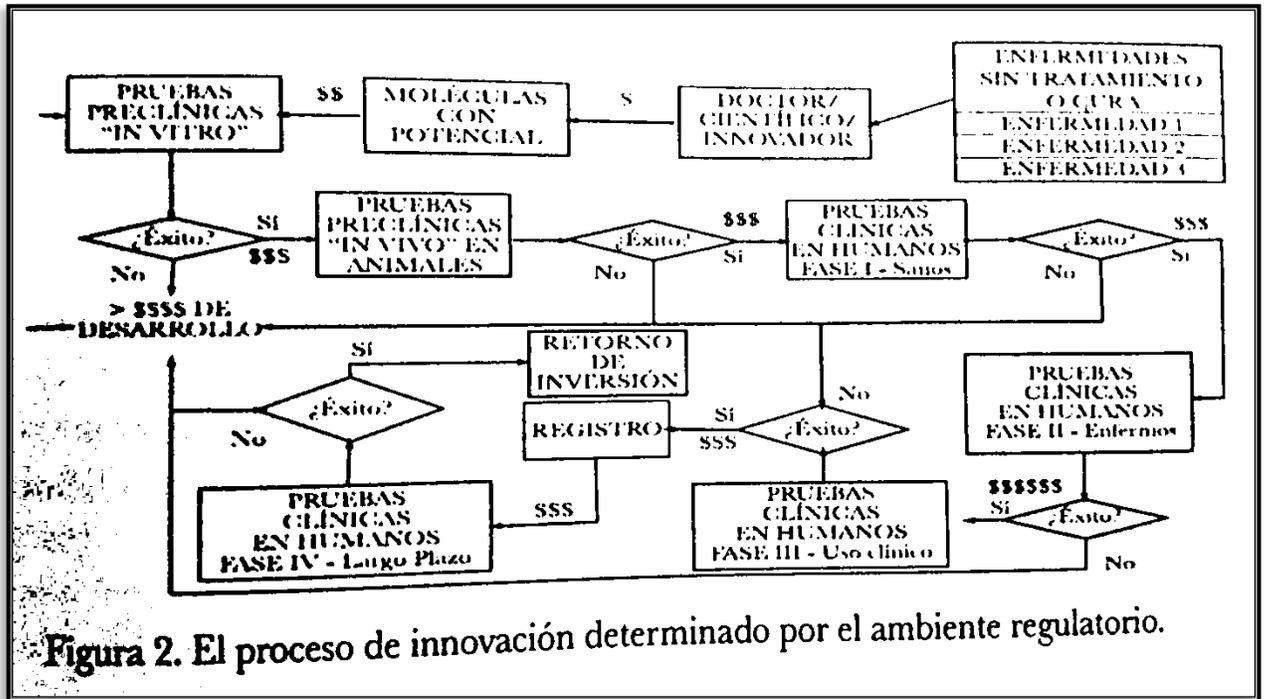


Figura 2. El proceso de innovación determinado por el ambiente regulatorio.

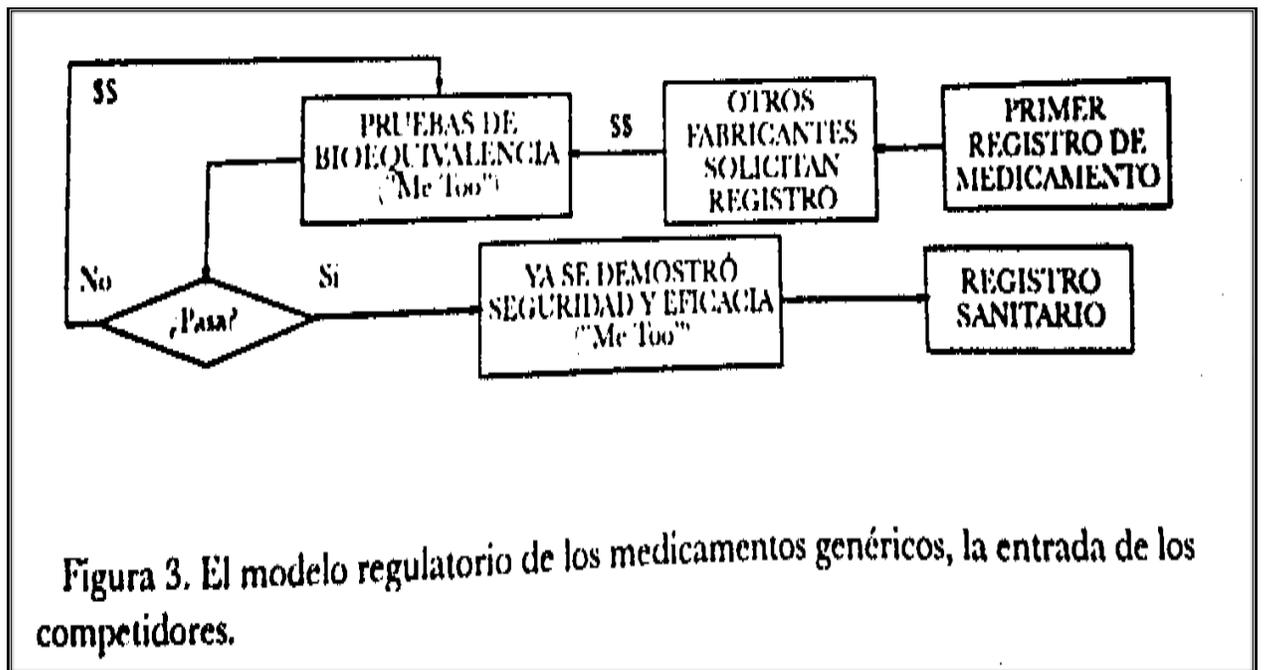


Figura 3. El modelo regulatorio de los medicamentos genéricos, la entrada de los competidores.

200

<sup>200</sup> La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica. Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica, op. cit., pp., 5-6.

Por los términos anteriormente mencionados, se establece que el desarrollo e investigación de nuevos medicamentos resulta ser un procedimiento excesivamente caro, laborioso e incierto, sin embargo indispensable para aumentar y mejorar la calidad de vida, por lo que una adecuada protección del derecho de propiedad industrial en la industria farmacéutica resulta fundamental para poder incentivar el desarrollo e investigación de nuevos medicamentos.

Es importante señalar que a través de los medicamentos genéricos, se ha permitido tener un acceso a los medicamentos innovadores a un menor costo, esto ha ocasionado por un lado un beneficio a los consumidores y en otras ocasiones ha provocado una competencia desleal a los titulares de los medicamentos innovadores.

Por lo anterior, en este capítulo se analizarán los acuerdos internacionales suscritos por el Estado Mexicano en los cuales se ha reconocido la figura de protección de datos de prueba y las disposiciones nacionales que de manera general han tratado de regular y reconocer dicha figura. Cabe señalar que se debe realizar un análisis adecuado para no incurrir en omisiones que pudieran restringir el derecho de propiedad industrial y el derecho de la salud a través del acceso a los medicamentos.

### **3.1 La adaptación e implicaciones de la legislación mexicana a los estándares del TLCAN y del ADPIC.**

El Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) suscrito entre Canadá, Estados Unidos y México, el 17 de diciembre de 1992, entro en vigor el 1 de enero de 1994, siendo uno de los objetivos principales el tener una cooperación técnica a efecto de poder contribuir al desarrollo comercial, asegurando una adecuada competitividad y por ende fomentar la innovación a través de la tutela de los derechos de propiedad industrial.

Al respecto y con la finalidad de que los Estados Parte cumplieran de una manera efectiva el derecho de propiedad industrial se establecieron una serie de obligaciones y derechos consistentes en:

- I) Hacer esfuerzos para adherirse a ciertos tratados internacionales.
- II) Dictar leyes que protejan la propiedad industrial con cierto margen de amplitud en el posible contenido de las mismas.
- III) Dictar leyes que protejan la propiedad industrial en temas precisados concretamente.<sup>201</sup>

Al respecto las disposiciones establecidas en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte, reflejan claramente los siguientes objetivos:

#### Artículo 102. Objetivos

Los objetivos del presente Tratado, expresados en sus principios y reglas, principalmente los de trato nacional, trato de nación más favorecida y transparencia, son los siguientes:

- a. eliminar obstáculos al comercio y facilitar la circulación transfronteriza de bienes y de servicios entre los territorios de las Partes
- ...
- d. proteger y hacer valer, de manera adecuada y efectiva, los derechos de propiedad intelectual en territorio de cada una de las Partes.<sup>202</sup>

De lo anterior es importante destacar el *principio de trato nacional*, parte fundamental que da sustento al Capítulo XVII del Tratado en cuestión referente al derecho de propiedad intelectual y que consiste en dar “un trato no menos favorable del que conceda a sus propios nacionales en materia de protección y defensa de todos los derechos de propiedad”<sup>203</sup> industrial.

---

<sup>201</sup> Pérez Miranda, Rafael, Derecho de la propiedad industrial y derecho de la competencia: patentes, obtentores de vegetales, informática : un enfoque de derecho económico, 3a ed., México, Ed., Porrúa, 2002, p., 4

<sup>202</sup> Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), artículo 102, op. cit.

<sup>203</sup> Amparo Tello, Dagoberto, Cooperación internacional en la Cuenca del Pacífico, Protección de los derechos de propiedad intelectual en el TLCAN, [En línea], disponible en internet: <http://www.mexicoylacuencadelpacifico.cucsh.udq.mx/sites/default/files/Protecci%C3%B3n%20de%20los%20derechos%20de%20propiedad%20intelectual%20en%20el%20TLCAN.pdf>

Es decir, en el TLCAN se establece una protección mínima de los derechos de propiedad industrial, por lo que cada Estado Parte debe contar con un trato efectivo a los otros Estados para poder ejercer su adecuada tutela sin que se conviertan en obstáculos al comercio.

Ahora bien, por lo que concierne al capítulo XVII referente al derecho de propiedad intelectual, se estableció la figura de protección de datos de prueba regulada en la sección de secretos industriales y negocios, estableciendo su tutela en el artículo 1711 en los puntos 5, 6 y 7, el cual a la letra establece lo siguiente:

**Artículo 1711:**

5. Si, como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, una de las Partes exige la presentación de datos sobre experimentos o de datos de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar la seguridad y eficacia del uso de dichos productos, esa Parte protegerá los datos que presenten las personas cuando la generación de tales datos implique un esfuerzo considerable, excepto cuando la publicación sea necesaria para proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

6. Cada una de las Partes dispondrá que, respecto a los datos señalados en el párrafo 5 que sean presentados a la Parte después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un periodo razonable después de su presentación. Para este fin, por periodo razonable se entenderá normalmente un lapso no menor de cinco años a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Con apego a esta disposición nada impedirá que una Parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

7. Cuando una de las Partes se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otra de las Partes, el periodo razonable de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación se iniciará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización.<sup>204</sup>

---

<sup>204</sup> Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), artículo 1711, op. cit.

En cuanto a los términos anteriormente expuestos, se puede señalar que con la ratificación del TLCAN, se tuvo como objetivo principal armonizar las disposiciones en materia de propiedad industrial, de modo que se contara con una adecuada y efectiva protección de los derechos de propiedad industrial a efecto de que en “cada país firmante del tratado (...) fluyan más fácilmente los bienes y servicios en el marco de la zona de libre comercio”<sup>205</sup>

Del mismo modo los Estados Miembros de la Organización Mundial de Comercio al suscribir el *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* tuvieron la finalidad de reducir las distorsiones y obstáculos del comercio internacional, estableciendo estándares mínimos de protección de los derechos de propiedad intelectual, con la finalidad de tener normas armonizadoras a efecto de poder contar con adecuados mecanismos a nivel internacional para hacer valer y respetar los derechos de propiedad industrial tomando en consideración los diferentes niveles de desarrollo de los Estados Miembros.

En este sentido, el artículo 8 del *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, estableció como objetivo principal contribuir a la promoción, innovación, transferencia y difusión de la tecnología, con la finalidad de poder favorecer el bienestar social, estableciendo los siguientes 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

---

<sup>205</sup> Cooperación internacional en la Cuenca del Pacífico, Protección de los derechos de propiedad intelectual en el TLCAN, op. cit.

recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.<sup>206</sup>

De lo anterior se desprende que la tutela de los derechos de propiedad industrial NO debe de convertirse en un abuso, por lo que los Estados tendrán la obligación de protegerlos sin perjudicar el bienestar de la sociedad.

Por consiguiente los Estados Miembros adoptaran las medidas necesarias a efecto de hacer valer y respetar los derechos de propiedad industrial de una manera eficiente.

Es necesario mencionar que el Estado Mexicano es miembro de la Organización Mundial del Comercio a partir del 1 de enero de 1995<sup>207</sup>, por medio del cual se reconoció en su legislación la figura de protección de datos de prueba en la sección de información no divulgada, del cual el artículo 39 punto 3 del citado acuerdo establece lo siguiente:

### **Artículo 39**

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 público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.<sup>208</sup>

De lo anterior se puede desprender que el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y el artículo 1711 en los puntos 5, 6 y 7 del Tratado de Libre Comercio de América

---

<sup>206</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Anexo 1C, op. cit., artículo 8.

<sup>207</sup> México y la OMC, [En línea], disponible en internet: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/countries\\_s/mexico\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/countries_s/mexico_s.htm)

<sup>208</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Anexo 1C, op. cit.

del Norte, establecen preceptos muy similares en materia de protección de datos de prueba, no obstante hay diferencias en razón de los estándares de protección, en el sentido que el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) establece un periodo de exclusividad de cinco años.

Por consiguiente, el Estado Mexicano se obliga a proteger los datos de prueba por un periodo no menor de cinco años, contados a partir de la primera autorización de comercialización de un producto farmacéutico<sup>209</sup>, siempre y cuando cumplan con las siguientes condicionantes:

1. Utilice nuevos componentes químicos.
2. La información relativa a los datos no haya sido divulgada.
3. La generación de los datos haya implicado un esfuerzo considerable.

Cumpliendo dichas condicionantes el Estado Mexicano se obliga a otorgar la protección de datos de prueba para un medicamento innovador. En este sentido una vez cumplido el periodo exclusividad la Autoridad Sanitaria (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) podrá usar y apoyarse de los datos generados por el titular del medicamento innovador para autorizar medicamentos genéricos o biocomparables.

De este modo y como se había señalado anteriormente, los Estados tienen la obligación de contar con un adecuado sistema de protección de los derechos de propiedad industrial, el cual no debe afectar el bienestar social por lo tanto su tutela no se debe de interponer frente al derecho de acceso a la salud.

Al respecto es importante mencionar el contenido de la Declaración Doha la cual tuvo un gran impacto en la interpretación y aplicación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, en el sentido de apoyar la salud pública (en el acceso y creación de medicamentos).

---

<sup>209</sup> Los términos “productos farmacéuticos”, “farmacoquímico” serán utilizados como sinónimos.

### 3.2 Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública

Relativo a esta Declaración, es de notable importancia señalar que los Estados Miembros de la Organización Mundial de Comercio, el 14 de noviembre de 2001, adoptaron la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Declaración Doha), por medio de la cual se acentuó la necesidad de hacer frente a los problemas de salud pública que afligen a los países en desarrollo y los menos adelantados.

En este sentido en la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, se estableció una serie de puntos, por medio de los cuales se reconoció y convino lo siguiente:

“... ”

3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.

4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto...”<sup>210</sup>

De los términos anteriormente expuestos, se entiende que los Estados Miembros deberán adoptar e interpretar las medidas necesarias a efecto de proteger el derecho de la salud, y aunque si bien es cierto se reconoce la importancia de los derechos de propiedad industrial como incentivos para la creación de nuevos medicamentos, dicha protección no debe oponerse al acceso a los medicamentos, por tal motivo y siguiendo los objetivos del Acuerdo sobre los Aspectos de los

---

<sup>210</sup> Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, [En línea], disponible en internet: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm)

Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio se debe garantizar una libre competencia evitando actos de competencia desleal.

En este sentido, se puede establecer que la Declaración Doha, tiene un papel fundamental en la interpretación y aplicación del artículo 39. 3 del ADPIC, ya que los Estados Miembros tendrán el deber de proteger el derecho de propiedad industrial sin contraponer el derecho de acceso a la salud, otorgándoseles facultades discrecionales que les permitirán a establecer las medidas necesarias a efecto de atender crisis de salud pública que pueden resolverse a través del acceso a los medicamentos.

### **3.3 Regulación nacional en el ámbito de protección de datos de prueba**

Como se ha mencionado anteriormente, el Estado Mexicano a través de la suscripción del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) ha reconocido la figura de protección de datos de prueba, sin embargo, es importante destacar que el Estado Mexicano NO tiene legislación alguna que sea capaz de determinar los parámetros con los que debe contar la Autoridad Sanitara para otorgar la protección de datos de prueba de un medicamento.

#### **3.3.1 Ley de la Propiedad Industrial**

El artículo 86 de Ley de la Propiedad Industrial, establece de manera general el reconocimiento a la figura de protección de datos de prueba, el cual a la letra señala lo siguiente:

“Artículo 86 BIS.- La información requerida por las leyes especiales para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos y agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos quedará

protegida en los términos de los tratados internacionales de los que México sea parte.”.<sup>211</sup>

De lo anterior, resulta indispensable señalar que la Autoridad Reguladora Nacional encargada de determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud.

Dentro de la competencia de dicha Comisión, se encuentra el ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, en diversas materias, entre ellas los medicamentos.

Cabe señalar que la COFEPRIS cuenta con diversas unidades administrativas<sup>212</sup>, siendo una de ellas la Comisión de Autorización Sanitaria, la cual tiene la facultad de expedir autorizaciones sanitarias<sup>213</sup>, una de ellas es la autorización de registros sanitarios de medicamentos, los cuales permiten la comercialización, fabricación y distribución de los medicamentos siempre y cuando hayan cumplido con la legislación sanitaria demostrando su calidad, seguridad y eficacia.

---

<sup>211</sup> Ley de la Propiedad Industrial, op. cit., artículo 26.

<sup>212</sup>Véase: Artículo 4 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [En línea], disponible en internet: [www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/29.PDF](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/29.PDF)

Artículo 4:

II. Unidades administrativas:

- a. Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos;
- b. Comisión de Fomento Sanitario;
- c. Comisión de Autorización Sanitaria;
- d. Comisión de Operación Sanitaria;
- e. Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura;
- f. Coordinación General del Sistema Federal Sanitario;
- g. Coordinación General Jurídica y Consultiva, y
- h. Secretaría General.

<sup>213</sup> Ley General de Salud, op. cit., nota 6, artículo 368.

La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley y demás disposiciones generales aplicables.

Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario.

En este sentido es importante señalar y analizar los requisitos que exige la Autoridad Sanitaria para que se pueda autorizar y comercializar un medicamento, al respecto el Estado Mexicano cuenta con el Reglamento de Insumos para la Salud el cual establece dichos requisitos.

### **3.3.2. Reglamento de Insumos para la Salud**

Con la finalidad de reglamentar el control sanitario de insumos para la salud, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1998 el Reglamento de Insumos para la Salud.

Dicho Reglamento establece en el Artículo 167, los requisitos que se deben presentar para obtener la autorización de un registro sanitario de un medicamento, al respecto y como puntos fundamentales relacionados con el tema de protección de datos de prueba, el solicitante debe de presentar:

I. La información técnica y científica que demuestre:

La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;

La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;

La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;<sup>214</sup>

En este sentido, el mismo precepto establece que para los medicamentos genéricos se exceptúa presentar la información científica relacionada con la eficacia y seguridad, por lo que se podrán presentar las pruebas de intercambialidad.

De ahí que se pueda autorizar medicamentos genéricos a base de pruebas de intercambialidad con base en el medicamento de referencia, es decir, se va a evaluar la biodisponibilidad de “la velocidad y dosis que un medicamento genérico

---

<sup>214</sup> Reglamento de Insumos para la salud, op. cit., artículo 167.

debe tener respecto al de patente, es decir, la misma dosis debe hacer el mismo efecto y durar el mismo tiempo”.<sup>215</sup>

De este modo y como se señaló anteriormente, el desarrollo de las pruebas de intercambialidad resultan ser procedimientos más sencillos y menos costosos, al respecto la “Corte de Apelaciones para el Circuito Federal de los E.U.A. a mediados de la década de 1980, sostuvo que los ensayo de bioequivalencia tendrían una duración de entre dos y cuatro años”<sup>216</sup>

Por tal motivo la industria farmacéutica encargada de la elaboración de medicamentos innovadores, reclama una mayor protección en los derechos de propiedad industrial toda vez que el desarrollo un medicamento innovador frente a un medicamento genérico, resulta ser más largo y costoso, de este modo han argumentado que el enfrentarse en una competencia desleal frente a productores de medicamentos genéricos representa la imposibilidad de recuperar la inversión realizada en la investigación y desarrollo, siendo este punto objeto de diversos juicios que se han resultado en instancias jurisdiccionales.

En este orden de ideas, es importante señalar que los Estados y sobre todo los que se encuentran en vías de desarrollo se han enfocado en implementar políticas que promuevan el ingreso de medicamentos genéricos a efecto de “abaratarse los costos de los tratamientos médicos sin violar los derechos de propiedad intelectual”<sup>217</sup>.

Cabe mencionar que en diversas legislaciones entre ellas las del Estado Mexicano, se ha reconocido la llamada “Excepción de Experimentación” conocida

---

<sup>215</sup> Industria Farmacéutica. Unidad de Inteligencia de Negocios. Secretaria de Economía. [En línea], disponible en internet: [http://mim.promexico.gob.mx/work/sites/mim/resources/LocalContent/368/2/130820\\_DS\\_Farmaceutica\\_ESP.pdf](http://mim.promexico.gob.mx/work/sites/mim/resources/LocalContent/368/2/130820_DS_Farmaceutica_ESP.pdf)

<sup>216</sup>Rivera, Guillermo, op. cit., p., 292

<sup>217</sup> Oropeza García, Arturo (Coord), TLCAN, 20 años ¿Celebración, desencanto o replanteamiento?, México, Universidad Nacional Autónoma de México Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2014, p. 321.

también como “Excepción Bolar” <sup>218</sup>, establecida en el artículo 167 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que a la letra señala lo siguiente:

“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.

...

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 artículo 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” . <sup>219</sup>

---

<sup>218</sup> Rivera, Guillermo, op. cit., pp, 300-301.

Caso “Roche Products Inc. V. Bolar Pharmaceutical Co” fallado por la Corte de Apelaciones para el Circuito Federal de los EE.UU. el 23 de abril de 1984. A fin de precisar un poco los extremos fácticos que dieron lugar al caso mencionado, digamos que la firma farmacéutica Roche Products ( en adelante Roche) era titular de una patente sobre el compuesto *flurazepam hidroclorehidrato* (hipnótico benzodiazepínico indicado para el tratamiento del insomnio y comercializado por Roche bajo la marca “Dalmane”), la cual le había sido concedida el 17 de enero de 1967 y expiraba el mismo día de 1984; digamos también que la firma Bolar Pharmaceutical ( en adelante Bolar) era una empresa especializada en la producción de equivalentes genéricos y que a mediados de 1983 adquirió un fabricante extranjero la cantidad de 5 kg de *flurazepam* con el objeto de iniciar los ensayos de bioequivalencia tendientes a obtener registro sanitario para la comercialización de una versión genérica del Dalmane. Este hecho motivo la demanda de Roche contra Bolar en julio de 1983, argumentando que la utilización de un medicamento patentado para la realización de las pruebas previas a la comercialización de un fármaco bioequivalente configura un uso que infringe el derecho de patentes. El fallo de la primera instancia, datado el 11 de octubre de 1983, resultó adverso a la presentación de Roche, resolviéndose que su patente no era objeto de infracción por parte de Bolar con el argumento de que el uso del producto patentado que esta había llevado a cabo era “mínimo y experimental”. Roche, como no podía ser de otra manera, apelo esta resolución. La Corte de Apelaciones para el Circuito Federal, por su parte, estimo que la actividad desplegada por Bolar no resultaba susceptible de encuadrar en lo que tradicionalmente se entiende por “excepción de investigación”. Consecuentemente la Corte de Apelaciones dejó sin efectos lo fallado por el *a quo*, regresando la causa a primera instancia para el dictado de una nueva sentencia conforme a los lineamientos recién señalados.

<sup>219</sup> Reglamento de Insumos para la salud, op. cit., artículo 167 BIS

El objetivo fundamental de la “Cláusula Bolar” consiste en promover el ingreso de medicamentos genéricos a efecto de generar una competencia en el mercado respecto del producto referente

Dicha excepción faculta a los competidores a realizar tanto estudios como pruebas y producir el medicamento dentro de los últimos tres años al vencimiento de la patente, presentando ante la Autoridad Sanitaria la evaluación de la solicitud correspondiente; ya una vez terminado el periodo de protección de la patente, podrán ingresar de manera inmediata los medicamentos genéricos al comercio.

### **3.4 Políticas Farmacéuticas en el Estado Mexicano en materia de medicamentos.**

Con la finalidad de garantizar el derecho de la protección de la salud, el Estado Mexicano ha trabajado en diversas políticas farmacéuticas cuyo objetivo principal ha sido garantizar una calidad de vida a través del acceso de medicamentos que sean de calidad, seguros y eficaces.

Al respecto, se debe de tener en consideración que los medicamentos se encuentran mejorando constantemente, lo que ha permitido modificaciones y creaciones de nuevos medicamentos los cuales han sido resultado de “procesos bioquímicos muy específicos por lo que su eficacia es superior a muchos que tienen una mayor antigüedad en el mercado. Sin embargo, este aumento en la eficacia de las medicinas ha propiciado que éstas sean cada vez más costosas, lo que tiene implicaciones en términos del gasto en salud y de acceso”<sup>220</sup>

Por tal motivo, es necesario contar con adecuadas políticas farmacéuticas que atiendan a las necesidades sociales sin descuidar sectores privados como ha sido

---

<sup>220</sup> Hacia una política farmacéutica integral para México, [En línea], disponible en internet: [www.cofepris.gob.mx/Documents/BibliotecaVirtual/.../144.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/Documents/BibliotecaVirtual/.../144.pdf)

el caso de la industria farmacéutica que ha permitido el desarrollo y descubrimiento de nuevos medicamentos.

En este sentido y como obligación del Estado Mexicano de ejercer la rectoría a efecto de garantizar “el pleno ejercicio de la libertad y la dignidad de los individuos, grupos y clases sociales”<sup>221</sup>, se deberá de coordinar con el sector social y con el privado para impulsar y organizar una de las áreas prioritarias que es el del derecho de salud, el cual va permitir el desarrollo del Estado Mexicano.

Derivado de lo anterior, la Secretaria de Salud, a través de la COFEPRIS, ha implementado dos estrategias en la política farmacéutica en materia de medicamentos, consistentes en:

1. Generar condiciones para el acceso efectivo y oportuno de la población a medicamentos.
2. Generar incentivos de mercado que permitan fomentar la investigación y desarrollo de nuevas medicinas e incrementar la oferta de medicamentos acorde con el perfil epidemiológico de la población mexicana.<sup>222</sup>

A continuación hare referencia a dichas políticas, las cuales son de suma importancia para garantizar el derecho a la protección a la salud y el de propiedad industrial, derechos que resultan ser relevantes para el desarrollo y acceso de los medicamentos, los cuales no deben ser vistos como derechos contra puestos, al contrario dichos derechos deben de tener un equilibrio adecuado a efecto de garantizar el desarrollo e investigación de nuevos medicamentos que permitan hacer efectivo el derecho de acceso a la salud, por tal motivo es menester tener una colaboración científica y cultural para poder garantizar dicho equilibrio.

---

<sup>221</sup> Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, op. cit., artículo 25.

<sup>222</sup> Ídem

### 3.4.1 Generar condiciones para el acceso efectivo y oportuno de la población a medicamentos.

Esta política tiene como objetivo principal incrementar el acceso de medicamentos, a través de la liberación de medicamentos genéricos, los cuales van a implicar que los medicamentos sean:

- a. Equivalentes, seguros, eficaces y de calidad.
- b. Estén relacionados con las principales causas de mortalidad en los mexicanos.
- c. Que la patente haya expirado para no violar ningún derecho de propiedad, realizando la correspondiente consulta al IMPI.
- d. Que su monto de compra pública y privada represente ahorros significativos en las finanzas públicas y personales.<sup>223</sup>

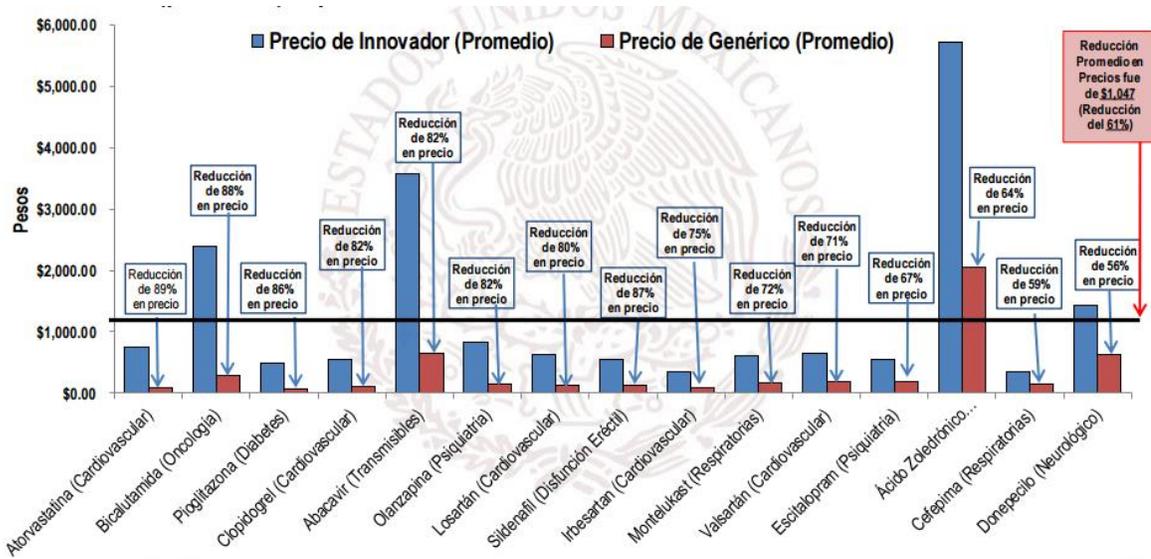
Al respecto, en marzo del 2015, el titular de la COFEPRIS anunció la liberación de 31 principios activos correspondientes a 287 nuevos registros de medicamentos genéricos, señalando las siguientes cifras:

<i>Número de paquetes</i>	Nuevas opciones de medicamentos	Sustancias Activas	Ahorros acumulados (millones de pesos)	Causas de mortalidad atendidas (% del total de muertes)	Pacientes adicionales
11	287	31	19,926	71%	1,124,922 <sup>224</sup>

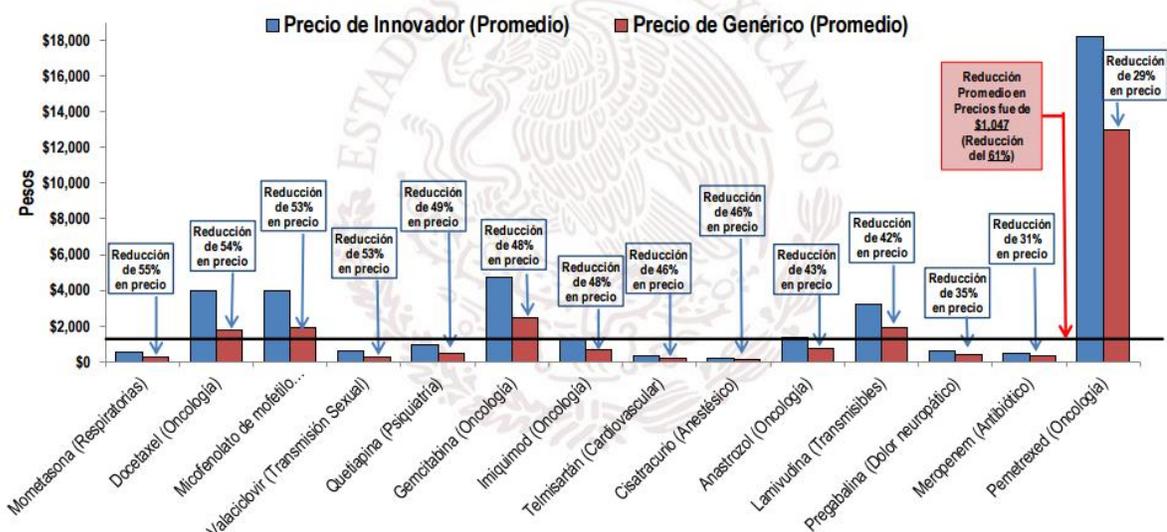
Dicha política, reflejo una mayor competencia generando una disminución de precios, tal como se refleja en los siguientes gráficos:

<sup>223</sup> Política Farmacéutica del Gobierno de la República para la Salud de los mexicanos, [En línea], disponible en internet: [www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/26032015\\_2.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/26032015_2.pdf)

<sup>224</sup> Ídem



Fuente: COFEPRIS (2014).



Fuente: COFEPRIS (2014).

De lo anterior se puede desprender que con la liberación de medicamentos genéricos propicio una mayor competencia y por ende una disminución en los precios frente a los medicamentos innovadores, sin embargo, y como ya se había mencionado anteriormente el desarrollo de un medicamento genérico implica procedimientos más sencillos por lo tanto el Estado Mexicano, tiene el papel de supervisar que no existan actos de competencia desleal frente a los

medicamentos innovadores y a su vez que no existan monopolios que restrinjan el derecho de competencia.

Si bien es cierto, se debe garantizar el acceso de medicamentos también se debe de garantizar la innovación de ellos, por lo tanto resulta indispensable tener adecuadas políticas que permitan un equilibrio adecuado entre el derecho al acceso e innovación de medicamentos.

A continuación, me enfocare en la segunda política farmacéutica que ha estado trabajando el gobierno de la republica a través de la COFEPRIS, por medio del cual ha incentivado a la industria farmacéutica en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

### **3.4.2. Generar incentivos de mercado que permitan fomentar la investigación y desarrollo de nuevas medicinas e incrementar la oferta de medicamentos acorde con el perfil epidemiológico de la población**

Con el objetivo de agilizar la entrada de nuevos medicamentos y a efecto de tener nuevas opciones de tratamiento y cura de enfermedades, el Estado Mexicano tiene el deber de incentivar a la industria farmacéutica para propiciar una mayor investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

Al respecto el pasado 14 Agosto de 2014, la (COFEPRIS), anuncio la aprobación de treinta y dos medicamentos innovadores:

No.	Nombre Comercial	Principio Activo	Indicación Terapéutica
1	STIVARGA	Regorafenib	Para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCR) que previamente han sido tratados con Imitinib o Sunitinib, o que no sean candidatos a recibir quimioterapia basada con Fluoropirimidina o terapias moleculares como Oxaliplatino, Irinotecan, Bevacizumab, y si presentan el gen KRAS no mutado contra Cetuximab y Pantimumab. Para el tratamiento de pacientes con tumores del estroma gastrointestinal (GIST) que fueron tratados previamente con Imitinib o Sunitinib.
2	XOFIGO	Radio 223	Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración, con metástasis ósea sintomática sin enfermedad visceral o enfermedad visceral conocida.

3	HALAVEN	Mesilato de eribulina	Como tercera línea en el tratamiento del Cáncer de mama localmente avanzado o metastásico posterior al tratamiento con al menos dos regímenes quimioterapéuticos incluyendo una antraciclina y un taxano.
4	FOLOTYN	Pralatexate	Tratamiento de pacientes con linfoma de células T periféricas refractario o con reincidencia.
5	GAZYVA	Obinutuzumab	Tratamiento de leucemia linfocítica crónica (LLC).
6	JARDIANZ	Empagliflozina	Tratamiento de la Diabetes mellitus tipo 2 en combinación con dieta y ejercicio ya sea como monoterapia o como tratamiento complementario adicionado a otros tratamientos antidiabéticos orales o insulina.
7	JUXTAPID	Mesilato de lomitapride	Tratamiento de la hipercolesterolemia familiar homocigota (HFHo)
8	KAXIRON	Testosterona	Terapia de reemplazo en hombres con deficiencias o ausencia de testosterona endógena (hipogonadismo primario e hipogonadotrófico).
9	FEMELLEONE	Ulipristal	Anticonceptivo de emergencia.
10	ZINFORO	Ceftarolina fosamilo	Antibiótico (Cefalosporina) para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.
11	OLYSIO	Simeprevir	Indicado para el tratamiento de hepatitis crónica por el virus de la hepatitis C (HCV) infección con genotipo 1 o 4 en combinación con interferón pegilado alfa y ribavirina, en adultos con enfermedad hepática compensada (incluyendo cirrosis) en pacientes son tratamiento previo o que han fracasado a terapia de interferón previa (pegilado o no pegilado) con o sin ribavirina.
12	FLUZONE QUADRIVALENT	Vacuna anti-influenza tetravalente tipos A y B	Vacuna cuadrivalente inactivada, indicada en personas a partir de los 6 meses de edad para la inmunización contra la enfermedad causada por los virus tipo A(H1N1 y H3N2) y dos subtipos B contenidos en la vacuna.
13	FLUZACTAL-TETRA	Vacuna anti-influenza tetravalente tipos A y B	Vacuna cuadrivalente inactivada, indicada en personas a partir de los 6 meses de edad para la inmunización contra la enfermedad causada por los virus tipo A(H1N1 y H3N2) y dos subtipos B contenidos en la vacuna.
14	BRINTELLIX	Vortioxetina	Antimicrobiano para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.
15	MUREV	Asenapina	Tratamiento de la esquizofrenia y tratamiento de episodios maniacos asociados con el desorden bipolar tipo I.
16	VYVANSE	Lisdexanfetamina	Para el tratamiento de los Trastornos de Déficit de Atención.
17	ZEPENDO	Macitentan	Está indicado para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en adultos de clase funcional II a IV de la OMS como monoterapia o en combinación con inhibidores de la fosfodiesterasa-5 o prostanoides inhalados. La eficacia se ha demostrado en una población de HAP que incluye HAP idiopática, HAP hereditaria, HAP asociada a trastornos del tejido conectivo y HAP asociada a cardiopatía congénita.
18	ADEMPAS	Riociguat	Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC): HPTEC inoperable, HPTEC persistente o recurrente tras el tratamiento quirúrgico. Para mejorar la capacidad de ejercicio y la clase funcional de la OMS. Hipertensión arterial pulmonar (HAP) grupo 1 de la OMS. También está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con HAP para mejorar la capacidad de ejercicio, y la clase funcional de la OMS y para retrasar el tiempo al deterioro clínico en pacientes tratados con monoterapia o en combinación con antagonistas de los receptores de la endotelina o prostanoides. Los estudios que demostraron la eficacia incluían de forma predominante a pacientes con clases funcionales II-III de la OMS y etiologías de HAP

			idiopática o hereditaria, o HAP relacionada con enfermedad del tejido conectivo.
19	ULTIBRO-BREEZHALER	Indacaterol/Glicopirronio	Broncodilatador. Tratamiento de mantenimiento para el alivio de los síntomas y disminución de las reagudizaciones en pacientes adultos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).
20	SAFLUTAN	Tafluprost	Indicado para reducir la presión intraocular elevada en el glaucoma de ángulo abierto o la hipertensión ocular.
21	ZALTRAPZIV	Afiibercept	Para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRM) tratados previamente con un régimen de oxaliplatino.
22	ZEBESTEN	Bromfenaco	Antiinflamatorio no esteroideo de oftálmico.
23	ARAHKOR	Fimasartan	Antihipertensivo. Para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial leve a moderada, ya sea en monoterapia o en combinación.
24	CARDECAL - DUO	Amlodipino/lisinopril	Antihipertensivo.
25	FAMPYRA	Fampridina	Tratamiento para mejorar la marcha en pacientes con Esclerosis Múltiple
26	SIMPONI	Golimumab	Artritis reumatoide, artritis psoriásica y espondilitis anquilosante.
27	LEMTRADA	Alemtuzumab	Tratamiento de pacientes con formas recurrentes - remitentes de esclerosis múltiple.
28	VYNDAQUEL	Tafamidis	Tratamiento de polineuropatía amiloidótica familiar.
29	LINZESS	Linaclotida	Para el tratamiento del Síndrome de Intestino Irritable con estreñimiento en adultos y Estreñimiento Crónico idiopático en adultos.
30	MICROPAL-CM	Adapaleno/Ciindamicina	Para el tratamiento tópico del acné vulgar.
31	HELLEVA	Carbonato de Iodenafilo	Tratamiento de la disfunción eréctil.
32	EDURANT	Rilpivirina	Antirretroviral contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 (VIH 1) <sup>226</sup>

Los mencionados medicamentos corresponden al tratamiento de enfermedades desconocidas<sup>227</sup>, de cáncer, diabetes e hipertensión las cuales han sido las

<sup>226</sup> Sistema INFOMEX, Gobierno Federal, folio de la solicitud de acceso a la información pública gubernamental número 1215100235214, [En línea], disponible en internet: <https://www.infomex.org.mx/gobiernofederal/moduloPublico/moduloPublico.action>

<sup>227</sup> Al respecto se debe señalar que los llamados 'medicamentos huérfanos' van dirigidos a tratar afecciones tan infrecuentes que la mayoría de los fabricantes no están dispuestos a comercializarlos bajo las condiciones de mercado habituales. Toda vez que resultan de procedimientos muy largos, costosos, poco seguros, se estima que el desarrollo de un medicamento huérfano "no permite, en general, recuperar el capital invertido para su investigación".

De ahí que para estimular la investigación y el desarrollo en el sector de los medicamentos huérfanos, las autoridades han establecido incentivos para las industrias sanitarias y de

principales causas de muerte que ha sufrido la sociedad mexicana, en este sentido se debe de valorar el desarrollo dichos medicamentos los cuales han permitido atender dichas enfermedades, controlándolas y en determinados casos aliviar la enfermedad.

En este sentido, el Estado Mexicano ha valorado el desarrollo de dichos medicamentos, por lo que la COFEPRIS ha reconocido diversas figuras del derecho de propiedad industrial para incentivar la industria farmacéutica, en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, dentro de los instrumentos principales encontramos las patentes farmacéuticas (linkage)<sup>228</sup> y la información no divulgada (protección de datos de prueba), por tal motivo resulta indispensable ejercer dichos derechos de manera adecuada para no caer en el abuso de dichos derechos.

A continuación, hare mención al contenido del oficio CAS/01/OR/896/2012 emitido por la COFEPRIS, por medio del cual hace referencia a la figura de información no divulgada (protección de datos de prueba), en dicho circular menciona una serie de lineamientos que al tenor establecen lo siguiente:

**Lineamientos para la protección de la información confidencial de los medicamentos que contengan una nueva entidad química.**

- I. La información confidencial o reservada que se obtenga en los términos de lo previsto en el artículo 167 del Reglamento de Insumos para la Salud,

---

biotecnología. Esto empezó cuando se adoptó en los Estados Unidos en 1983 el Acta de Medicamentos Huérfanos, le siguió Japón en 1993, y Australia en 1997. Europa les siguió en 1999 con una política común para la UE sobre medicamentos huérfanos.

Las enfermedades raras son minoritarias, pero sus pacientes numerosos, [En línea], disponible en internet: [http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education\\_AboutRareDiseases.php?lng=ES](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutRareDiseases.php?lng=ES)

<sup>228</sup> En el año 2003 se publicó un decreto que reforma el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial (RLPI), para insertar la figura de linkage (vinculación). El artículo 167 bis crea, propiamente, la vinculación de patentes de sustancias activas vigentes con los trámites sanitarios de terceros ajenos a sus titulares que pretendan registrar medicamentos que los contengan. Por su parte, el artículo 47 bis del RLPI crea la gaceta de medicamentos. El objetivo del sistema de vinculación, a la par de evitar la infracción de patentes, se ideó como un mecanismo para otorgar certeza jurídica sobre la vigencia y fecha de expiración de la patente del principio activo, permitiendo el adecuado uso de la cláusula bolar y la entrada oportuna de medicamentos genéricos al mercado mexicano.

Los retos de la Industria Farmacéutica en el siglo XXI. Una visión comparada sobre su régimen de propiedad intelectual, op. cit., pp. 338-339

es decir, aquella que se reciba al momento de recibir una solicitud de registro sanitario de medicamentos farmoquímicos, es objeto de protección contra su uso comercial desleal y contra su divulgación por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, al amparo de lo establecido en el Tratado de Libre Comercio para América del Norte y del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad relacionados con el Comercio de la Organización Mundial del Comercio, en los cuales México forma parte.

II. El plazo de protección de la información confidencial o reservada, al amparo de lo establecido en el Tratado de Libre Comercio para América del Norte y del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad relacionados con el Comercio de la Organización Mundial del Comercio, será un periodo de hasta 5 años posteriores al otorgamiento del registro sanitario correspondiente.

III. El titular de los Datos Clínicos tendrá protección de hasta 5 años durante el cual sin su consentimiento, ninguna persona, puede hacer uso de esos datos en trámites de autorización para la comercialización de un producto farmacoquímico.

IV. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, solo podrá resolver positivamente las solicitudes de registros sanitario de medicamentos genéricos, una vez que hayan transcurridos los 5 años posteriores del otorgamiento del registro sanitario correspondiente a la nueve entidad química, excepto en los casos en que el interesado haya generado sus propios datos para generar una nueva entidad química.

V. Para que la protección de la información comercial o reservada aplique en términos de los presentes lineamientos, es necesario que el interesado acredite lo siguiente:

5.1 Se trate de aquellos datos indicados en el artículo 167 del Reglamento de Insumos para la salud.

5.2 Se trate de datos sobre experimentos o de otro tipo de información que no hayan sido publicados a su presentación ante esta autoridad, excepto cuando la publicación sea necesaria para proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

5.3 Se trate de datos sobre productos farmoquímicos que utilicen nuevos componentes químicos.

5.4 Se trate de datos que sean necesarios para determinar la seguridad y eficacia del uso de dichos productos.

5.5 Que la obtención de los datos deba suponer un esfuerzo considerable.

**VI.** La protección de Datos Clínicos a que se refieren los presentes Lineamientos, aplicará exclusivamente respecto a nuevas entidades químicas.<sup>229</sup>

De lo anterior, se desprende que los *Lineamientos para la protección de la información confidencial de los medicamentos que contengan una nueva entidad química*, solo reafirman el contenido del artículo 1711 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) y 39 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), ya que no establecen los parámetros que debe de tomar la Autoridad Sanitaria para la adecuada procedencia o improcedencia de otorgar la protección de datos de prueba a medicamentos innovadores.

Como se verá en el siguiente capítulo, la falta de definición de los términos “nueva entidad química”, “esfuerzo considerable”, “competencia desleal” han sido objeto de diversas interpretaciones por consiguiente se han llevado una serie de juicios por medio del cual se ha determinado otorgar o no la protección de datos de prueba, al respecto se debe señalar que gracias al lenguaje ambiguo que se tiene en las disposiciones establecidas en el TLCAN como en el ADPIC, y a falta de una legislación interna que determine los alcances para otorgar la protección de datos de prueba, se han distorsionado los objetivos establecidos en los acuerdos

---

<sup>229</sup> Lineamientos para la protección de la información confidencial de los medicamentos que contengan una nueva entidad química., [En línea], disponible en internet: [www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/proteccion\\_info.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/proteccion_info.pdf)

internacionales como ha sido garantizar una libre competencia, respetando los derechos de propiedad industrial y el derecho de acceso a la salud.

## Capítulo Cuarto

### 4.1 El Derecho de Protección de Datos Clínicos y el Derecho de la Salud.

Como se había mencionado en el capítulo anterior, las normas en materia de protección de datos clínicos establecidas en el TLCAN y en el ADPIC, han resultado ser de aplicación muy general, la falta de un ordenamiento interno que pueda definir y establecer los parámetros que debe de tomar la Autoridad Sanitaria para otorgar la protección de datos de clínicos, ha ocasionado diversos vacíos jurídicos, por consiguiente se han promovido diversos juicios por medio de los cuales ha obligado a la COFEPRIS otorgar la protección de datos clínicos.

A continuación se mostrara un gráfico que demuestra los cumplimientos de sentencia y los oficios de protección que COFEPRIS ha realizado en materia de protección de datos clínicos durante el periodo comprendido del 2014 al 2015:

#### Cumplimientos de Sentencia

Razón Social	Información a proteger	Oficio	Periodo de Protección
Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V.	Registro Sanitario 173M2011 SSA. Denominación distintiva: "REDEVANT" Principio Activo: PITAVASTATINA.	CAS/1/OR/2763/2014	4 de julio del 2011 al 4 de julio del 2016
Novartis A.G y Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.	Registro Sanitario:028M2010 SSA Denominación distintiva: "AFINITOR" Principio Activo: "EVEROLIMUS"	CAS/1/UR/8109/2014	29 de abril de 2010 al 29 de abril del 2015
Novartis A.G. y Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.	Registro Sanitario: 200M2009 SSA Denominación distintiva: "EXFORGE HCT" Principio Activo:	CAS/1/UR/349/2015	5 de agosto del 2011 al 5 de agosto del 2014. <sup>230</sup>

<sup>230</sup> Sistema INFOMEX, Gobierno Federal, folio de la solicitud de acceso a la información pública gubernamental número 1215100105515, [En línea], disponible en internet: <https://www.infomex.org.mx/gobiernofederal/moduloPublico/moduloPublico.action>

	"Amlodipino, Hidroclorotiazida, Valsartan"		
F. Hoffman-La Roche LTD y Productos Roche S.A. de C.V.	Registro Sanitario 097M2005 SSA D.D. AVASTIN D.G. BEVACIZUMAB	CAS/17R/7211/2015	12 de abril de 2012 al 12 de abril de 2017.
F. Hoffman-La Roche LTD y Productos Roche S.A. de C.V.	Modificaciones al registro sanitario 248M98 SSA- "MABTHERA" De sus modificaciones (03-09-2009); (07-09-2012) indicaciones terapéuticas	CAS/1/UR/7387/2015	Modificación otorgada en el 2009, tendrá una protección hasta el 20 de septiembre de 2016.  Modificación otorgada en el 2012, tendrá una protección hasta el 7 de septiembre del 2017. <small>231</small>

#### Protección de Datos Vía Administrativa

Razón Social	Información a proteger	Oficio	Periodo de Protección
Sanofi- Aventis de México, S.A. de C.V.	Oficio de reconocimiento 143300EL870003 Denominación distintiva: "KYNAMRO", Principio Activo: Mipomersen Sódico.	CAS/1/UR/6263/2014	2 de julio del 2018
Astrazeneca, S.A. de C.V.	Registro Sanitario 047M2014 SSA Denominación distintiva "ZINFORO®", Principio Activo "CEFTAROLINA FOSAMILO",	CAS/1/OR/8399/2014	21 de febrero del 2019
Sanofi- Aventis de México, S.A. de C.V.	Oficio de reconocimiento: 143300EL870022 Denominación distintiva: "LEMTRADA®" Biofármaco: "ALEMTUZUMAB	CAS/1/UR/2361/2015	30 de enero del 2019. <small>232</small>

<sup>231</sup> Información directa de los archivos de la Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios (Última fecha de actualización 18 de octubre de 2015)

<sup>232</sup> Solicitud de acceso a la información pública gubernamental número 1215100105515, op. cit.

De lo anterior, se analizara dos cumplimientos de sentencia, por lo que se observará las diferentes interpretaciones que han asentado los órganos jurisdiccionales, la autoridad sanitaria y la industria farmacéutica en materia de protección de datos clínicos, los cuales han traído una serie de contradicciones lo que ha ocasionado distorsiones en la interpretación del TLCAN como del ADPIC.

#### **4.2 Consecuencias de la incompatibilidad de la Legislación Mexicana con el TLCAN y ADPIC controversias suscitadas en el ámbito nacional.**

##### **4.2.1 Juicio de Nulidad número 398/13-EPI-01-9, radicado en la sala especializada en materia de Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa**

Con fecha 21 de marzo del 2013, se demandó la nulidad de la negativa ficta, recaída en la promoción con número de ingreso 123300EL440748 por medio del cual se solicitó a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) un reconocimiento expreso de la CONFIDENCIALIDAD de la información contenida en el expediente del registro sanitario \*\*\*\*\* expedido en el 2005. De este modo el 24 de octubre del 2014, la sala especializada en materia de Propiedad Intelectual, dicto sentencia por medio del cual declaró la nulidad de la resolución de negativa ficta impugnada.

Inconforme la parte actora, promovió demanda de amparo el 9 de diciembre del 2014, el cual conoció el Décimo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito con el D.A. 8/2015 quien por ejecutoria de fecha 25 de junio de 2015, resolvió amparar y proteger a la parte actora, toda vez “las quejas demostraron la violación a sus derechos fundamentales (...)debiendo la sala responsable emitir otra en la que determine si la información técnica y científica

aportada por los solicitantes en términos de los artículos 167, 167-bis y 184 del Reglamento de Insumos para la Salud, en el expediente administrativo correspondiente al registro sanitario \*\*\*\*\*, constituyo un esfuerzo considerable”.<sup>233</sup>

De este modo la sala especializada en materia de Propiedad Intelectual y con la finalidad de dar cumplimiento a la ejecutoria dicta por el Décimo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito procedió al análisis y estudio de la ejecutoria en mención, al respecto señalo lo siguiente:

“...Que con la exhibición del expediente que contiene el registro sanitario \*\*\*\*\*, para el producto \*\*\*\*\* y las autorizaciones de indicaciones terapéuticas materia de la presente Litis, acreditan que la información proporcionada a las responsables cumple con los requisitos solicitados, ya que los datos no han sido divulgados o publicados y su elaboración requirió un esfuerzo considerable refiriendo a indicaciones novedosas que se define como molécula nueva por el Reglamento de Insumos para la Salud” <sup>234</sup>

Al respecto, dicha sala puntualizó los argumentos que hizo valer tanto la Autoridad demandada como la parte actora en la contestación de demanda y en su ampliación, destacando los siguientes:

Parte Demandada	Parte Actora
Que la protección de datos que solita la actora, eso sobre nuevas indicaciones terapéuticas del registro sanitario *****, lo cual es improcedente ya que ni el TLCAN ni el ADPIC existe sustento alguno para las peticiones de las coactoras, por lo tanto las mismas carecen de	Que la determinación de la Autoridad demanda es incorrecta, al no tener en consideración que el Reglamento de Insumos para la Salud hace una equiparación para efectos de análisis de estudios seguridad y eficacia entre la aprobación por primera vez de un

<sup>233</sup> Sentencia del Juicio de Nulidad número 398/13-EPI-01-9, radicado en la sala especializada en materia de Propiedad Intelectual, Primer Considerando, p., 10, [En línea], disponible en internet: <http://www.tjffa.gob.mx/index.php/fraccion-xi>

<sup>234</sup> *Ibíd*em , segundo considerando, p., 13

<p>derecho. No existen disposiciones legales que reglamente el derecho a la protección de datos de prueba, dado que no existen disposiciones en leyes federales o reglamentos que señale que tipo de procedimientos y que parámetros deberá considerar la autoridad competente para declarar la existencia de dicho derecho”.</p> <p>Que el medicamento ***** el cual fue expedido el registro sanitario ***** en el año 2005, fue aprobado en su forma farmacéutica y formulación, sin que haya habido cambio alguno en las autorizaciones de 2009, 2011 y 2012, es decir no presentaron una modificaciones en la estructura química o molecular de los medicamentos ***** habiendo transcurrido 7 años sin que este haya sido modificado en la forma o composición”<sup>235</sup></p>	<p>componente químico y la aprobación de una nueva indicación terapéutica, defendiendo ambas cuestiones como moléculas nuevas.</p> <p>“Que las indicaciones terapéuticas sobre las cuales versa a modificaciones del registro sanitario en conflicto, son consideradas nuevas entidades químicas (...) recibieron el mismo trato de una molécula nueva, presentado estudios clínicos propios para justificar la procedencia de la aprobación de las diversas indicaciones”.<sup>236</sup></p>
---	---

Por los argumentos anteriormente expuestos, la sala especializada en materia de Propiedad Intelectual, determinó lo siguiente:

“...Las normas internacionales no establecen un criterio al que se deba atender para definir qué se debe de entender por esfuerzo considerable, sino que corresponde a cada Estado determinar si encada caso concreto existió o no dicho esfuerzo en la obtención del nuevo producto farmacéutico.

...

Para verificar esa circunstancia, en su regulación nacional, los Estados deben establecer las condiciones o requisitos que las personas que pretendan obtener el registro de un nuevo medicamento deben satisfacer, de manera que la autoridad legalmente competente cuente con la información necesaria para determinar la forma y experimentos científicos y toxicológicos empleados, técnica utilizada, ensayos clínicos e inversión realizada para obtener un nuevo producto farmacéutico que demuestre su seguridad y eficacia.

<sup>235</sup> Ibídem , segundo considerando, PP.,14-16

<sup>236</sup> Ibídem , segundo considerando, p., 15

....

Como se ve en la legislación nacional establece que en el procedimiento de obtención de registro sanitario se debe aportar diversa información que evidencie el capital humano, económico, técnico y científico invertido en la obtención del nuevo producto farmacéutico, de manera que la autoridad se encuentre en aptitud de conocer la forma, experimentos científicos y toxicológicos empleados, la técnica utilizada, los ensayos clínicos e inversión realizada que demuestren su seguridad y eficacia.

...

En esta tesitura, la obtención de esa información, registros, y datos implica, necesariamente, un esfuerzo considerable por parte de quien pretende conseguir el registro sanitario o sus modificaciones”<sup>237</sup>

Por consiguiente, el 9 de julio de 2015, la sala especializada en materia de propiedad intelectual procedió a dictar sentencia en el siguiente sentido:

“...resulta procedente declarar la nulidad de la resolución negativa ficta impugnada, con fundamento en los artículos 51 fracción IV y 52 fracción III, de la Ley Federal de Procedimiento Contenciosos Administrativo, para el efecto de que la autoridad demandada emita una resolución en que reconozca la confidencialidad, por un periodo no menor de cinco años, de la información y datos que obran en el expediente relativo al registro sanitario \*\*\*\*\* , para el medicamento denominado \*\*\*\*\* , únicamente por lo que hace a los datos de carácter técnico y científico que exhibieron en términos del artículo 184 del Reglamento de Insumos para la Salud, ante la autoridad administrativa para obtener la modificación a que se refiere la solicitud 123300415C0441, del registro sanitario \*\*\*\*\* , en relación al medicamento \*\*\*\*\* , que contiene el principio activo \*\*\*\*\* , para las indicaciones terapéuticas \*\*\*\*\* , porque como se estableció en la ejecutoria que se cumplimenta, dicha información es la que, específicamente, está sujeta a protección términos de los artículos 86 BIS de la Ley de la Propiedad Industrial, 1711 (59 y (6) del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, 39 (3) del Acuerdo...”<sup>238</sup>

#### **4.2.2 Juicio de Nulidad número 271/13-EPI-01-9, radicado en la sala especializada en materia de Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa**

---

<sup>237</sup> Ibídem, segundo considerando, pp., 24-25.

<sup>238</sup> Ibídem , resolutivos, p.,31

Con fecha 22 de febrero de 2013., se demandó la nulidad de la negativa ficta, recaída en la promoción con número de ingreso 123300EL440642, en la que se solicitó un reconocimiento expreso de la protección de la información relativa a dos indicaciones terapéuticas, contenidas en el expediente correspondiente al registro sanitario\*\*\*\*\* otorgado en 1998. Al respecto, el 31 de octubre del 2014, la sala especializada en materia de Propiedad Intelectual, dictó sentencia por medio del cual declaró la nulidad de la resolución de negativa ficta impugnada.<sup>239</sup>.

Inconforme la parte actora, interpuso demanda de amparo el 9 de diciembre del 2014, el cual conoció el Quinto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito con el D.A. 8/2015 quien por ejecutoria de fecha 15 de abril de 2015, resolvió amparar y proteger a la actora, de acuerdo a las siguientes consideraciones:

- La sala debió valorar si los datos ahí contenidos evidencian o no la existencia de un esfuerzo considerable en la obtención de los datos e información que demuestran su seguridad y eficacia técnica y científica, máxime que al no existir parámetro en la legislación, debió atender a diversas fuentes de derecho.
- Se advierte que las quejas pretenden demostrar que la sala debió declarar la nulidad para el efecto de que se emita una resolución que reconozca la confidencialidad de la información que obra en el expediente relativo al registro sanitario \*\*\*\*\* para el producto denominado \*\*\*\*\* , en específico la que sirvió de sustento para realizar las modificaciones a dicho registros (3 de septiembre de 2009 y 12 de abril de 2012), a fin de autorizar diversas indicaciones terapéuticas, por haber quedado acreditados todos los requisitos que las normas exigen para tal efecto.
- Para resolver su proposición resulta necesario tener en cuenta el contenidos de los artículos 86 Bis de Ley de la Propiedad Industria; 167 , 167 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud; 39.3 del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio; 1711 del Tratado del Libre Comercio de América del Norte.
- Las normas invocadas sujetan la obtención de la protección de confidencialidad de la información proporcionada a la autoridad para obtener la autorización de comercialización del producto farmacéutico de que se trate, a la demostración de que existió esfuerzo considerable en su

---

<sup>239</sup>Sentencia del Juicio de Nulidad número 271/13-EPI-01-9, radicado en la sala especializada en materia de Propiedad Intelectual, Resultandos, p., 4, [En línea], disponible en internet: <http://www.tfifa.gob.mx/index.php/fraccion-xi>

obtención. Las normas internacionales no establecen un criterio al que se deba atender para definir qué se debe de entender por esfuerzo considerable, sino que corresponde a cada Estado determinar si en cada caso concreto existió o no dicho esfuerzo en la obtención del nuevo producto farmacéutico.

▪ Para los Estados deben establecer las condiciones o requisitos que las personas que pretendan obtener el registro de un nuevo medicamento deben satisfacer, de manera que la autoridad legalmente competente cuenta con la información necesaria para determinar la forma y experimentos científicos y toxicológicos empleados, técnica utilizada, ensayos clínicos e inversión realizada para obtener un nuevo producto farmacéutico que demuestre su seguridad y eficacia.

▪ Con forme a la legislación aplicable (...) implicó un esfuerzo considerable y quedo demostrado que las quejas acreditaron haberlo realizado, es claro que gozan del derecho a obtener el reconocimiento de confidencialidad por un periodo razonable, no menor de cinco años.

▪ Consecuentemente, lo procedente es conceder el amparo (...) cuyo efecto inmediato y directo es la ineficacia jurídica de la sentencia reclamada, debiendo la sala responsable emitir otra en la que declare la nulidad de la resolución negativa ficta impugnada, para el efecto de que la demanda emita una resolución en que reconozca la confidencialidad, por un periodo no menor de cinco años, de la información y datos que obran en el expediente relativo al registro sanitario \*\*\*\*, para el producto denominado \*\*\*\*, en específico Aquella de donde se derivaron las modificaciones a dicho registro.<sup>240</sup>

Por lo anterior, la sala especializada en materia de Propiedad Intelectual y con la finalidad de dar cumplimiento a la ejecutoria dicta por el Quinto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito procedió al análisis y estudio de la ejecutoria en mención, al respecto se destacó las causales de improcedencia y sobreseimiento que hizo valer la autoridad demanda en su oficio de contestación:

Primero. La sociedad actora no cuenta con interés jurídico para combatir la ilegalidad de la justificación emitida por la autoridad en la contestación de demanda en la que medularmente refiere que no cuenta con facultades para emitir constancia de protección de datos del registro sanitario \*\*\*\*\* (...) se actualiza la causa de improcedencia, señalada en el artículo 8, fracción I de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo.<sup>241</sup>

---

<sup>240</sup> Ibídem, primer considerando, pp., 7-15.

<sup>241</sup> Ibídem, cuarto considerando, p., 17.

Segundo.-Se actualiza la causal de sobreseimiento señalada en la fracción VI del artículo 9 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, no puede entrar al fondo del asunto por ser competencia exclusiva del poder judicial de la federación<sup>242</sup>. Argumentando que el fondo del asunto tiene como base la interpretación y aplicación de lo establecido en tratados, los cuales son considerados normas generales, que reúnen las características de generalidad, permanencia y abstracción (...) en consecuencia esa autoridad no se encuentra legalmente, autorizada para conocer y resolver cuestiones de constitucionalidad, razón por la cual, de Representársele argumentos en ese sentido deberá declararlos inatendibles por no contar con las facultades para resolverlos.<sup>243</sup>

De lo anterior, los magistrados que integraron la sala especializada en materia de propiedad industrial, analizaron las causales de improcedencia que hizo valer la parte actora, las cuales resultaron infundadas de acuerdo con los siguientes argumentos:

Respecto a la primera causal de improcedencia y sobreseimiento, la sala señaló que el interés jurídico debe entenderse como la posibilidad de acudir a los tribunales para obtener de ellos una tutela jurídica, mediante sentencia que se pronuncia, o sea, la facultad de ejercitar una acción para obtener una prestación o evitarse un perjuicio o la lesión de un derecho. Por tal motivo, se desprende que las pretensiones de la parte actora, son para que se reconozca la existencia de la negativa ficta y se le reconozca en forma expresa la protección de la información contenida en el expediente correspondiente al registro sanitario \*\*\*\*\*, por lo que se debe concluir que al momento de iniciarse el presente juicio, el acto impugnado, afectaba sus intereses jurídicos. Por dicho motivo, se procedió al análisis del asunto, ya que al no haberle dado contestación la autoridad administrativa consideró que se violaba su esfera jurídica, en consecuencia no es procedente sobreseer el presente juicio, habida cuenta de que con ello se violaría el derecho de audiencia del particular.<sup>244</sup>

---

<sup>242</sup> *Ibíd*em, cuarto considerando, p., 20

<sup>243</sup> *Ibíd*em, cuarto considerando, pp., 20- 21

<sup>244</sup> *Ibíd*em, cuarto considerando, pp.,25-26

Por lo que concierne a la segunda causal de improcedencia, la sala estimó infundado, ya que el acto que hizo vale la parte actora, es competencia de dicha sala, atendiendo a su naturaleza, pues el acto hizo valer violaciones a los artículos 86 bis de la Ley de la Propiedad Industrial; 167 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3,13 y 17 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo; 1711, inciso 5) y 6) del Tratado de Libre Comercio de América del Norte y 39.3 del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.<sup>245</sup>

Por lo términos anteriormente expuestos, la sala procedió al análisis del acto impugnado, consistente en la legalidad de la negativa ficta, al respecto destacó los argumentos que presentó la Autoridad demandada y la parte actora en la contestación de demanda y en su ampliación, destacando los siguientes:

Parte Actora	Parte Demandada
<p>En su escrito de demanda:</p> <p>La falta de respuesta a su escrito presentado el 23 de agosto de 2012, es ilegal, pues han transcurrido más de tres meses de la presentación, del cual no se ha recibido respuesta, careciendo dicha negativa de toda fundamentación o motivación, por lo que deberá declararse nula.</p> <p>Que la información técnica y científica, contenida en el expediente ***** se encuentra protegido en los términos establecidos, por el artículo 86 bis de la Ley de la Propiedad Industrial; 222 BIS Ley General de Salud; 2, frac. XI, inciso d) del Reglamento de Insumos para la</p>	<p>Contestación de la demanda:</p> <p>No resulta procedente que se declare la nulidad de dicha resolución por carecer de fundamentación y motivación, puesto que la figura de negativa ficta, supone en si una ficción de ley.</p> <p>Que lo petitionado por la recurrente en su escrito, consiste en la solicitud de reconocimiento de confidencialidad y protección de todos los datos durante 5 o 12 años de los estudios clínicos e información, donde deriva la seguridad y eficacia del medicamento biotecnológico (...) lo cual es improcedente ya que el</p>

<sup>245</sup> Ibídem, cuarto considerando, p., 28.

<p>Salud.</p> <p>Que la respuesta negativa ficta de la autoridad a su petición formulada, implica necesariamente que se dejaron de aplicar las normas debidas en materia de protección de datos (...) pues para efecto de acreditar la eficacia terapéutica y seguridad, debe existir justificación científica comprobada mediante estudios clínicos, que determine la secretaria considerando la opinión del Comite de Moléculas Nuevas.</p> <p>Contestación de ampliación de demanda:</p> <p>Que las coactaras no están intentando hacer pasar las indicaciones terapéuticas aprobadas como nuevos componentes químicos.</p> <p>La modificación del registro sanitario en conflicto, son consideradas nuevas entidades químicas, razón por la cual dichas indicaciones terapéuticas deben ser protegidas conforme a los términos establecido por el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y el Tratado de Libre Comercio de América del Norte.</p> <p>Estiman incorrecto considerar que ADPIC y TLCAN no tengan aplicación en el presente caso, ya que son aplicables en razón de que es una obligación ala que se suscribió el estado mexicano.<sup>246</sup></p>	<p>petionario carece de derecho para que esa autoridad resuelva de forma favorable a sus pretensiones.</p> <p>Que en la legislación mexicana no existen disposiciones legales que reglamente el derecho a la "Protección de datos de prueba" (...) la COFEPRIS no se encuentra en aptitud de determinar que la elaboración de datos de prueba hayan representado un esfuerzo considerable</p> <p>Ampliación de demanda:</p> <p>Si bien la COFEPRIS, tiene competencia para responder todas las peticiones que se formule, ello no implica que tenga facultad para emitir certificación de protección de datos y determinar la procedencia e improcedencia de los supuestos previstos en los tratados.</p> <p>Que las autorizaciones de septiembre de 2009 de las indicaciones terapéuticas ***** no presentaron una modificación en la estructura química o molecular del medicamento *****, ergo, para la autoridad no fue sobre un producto nuevo, sino del ya conocido por la autoridad desde el año 1998, habiendo transcurrido 16 años, sin que este haya modificado en la formula o composición del mismo.<sup>247</sup></p>
---	--

<sup>246</sup> *Ibíd*em, quinto considerando, pp., 29-35.

<sup>247</sup> *Ibíd*em, quinto considerando, pp., 31, 32, 34 y 35.

De este modo, la sala especializada en materia de Propiedad Intelectual, determinó lo siguiente:

▪ Las normas internacionales no establecen un criterio que se deba atender para definir qué se debe de entender por esfuerzo considerable, sino que corresponde a cada Estado determinar si en cada caso concreto existió o no dicho esfuerzo en la obtención del nuevo producto farmacéutico (...)En México dichas previsiones se encuentran en los artículos 167, 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud que establecen los requisitos para obtener el registro sanitario de un medicamento, entre los que encuentran, exhibir la información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes, su estabilidad y eficacia terapéutica y seguridad.<sup>248</sup>

...

▪ Como se ve, en ese aspecto la legislación nacional establece que en el procedimiento de obtención de registro sanitario se debe aportar diversa información que evidencie el capital humano, económico, técnico y científico invertido en la obtención del nuevo producto farmacéuticos, de manera que la autoridad se encuentre en aptitud de conocer la forma, experimentos científicos y toxicológicos empleados, al técnica utilizada, los ensayos clínicos e inversiones realizada que demuestren la seguridad y eficacia (...) en consecuencia “ es evidente que para la obtención del registro sanitario \*\*\*\*\*”, como para la autorización de sus modificaciones, las quejas proporcionaron la información, datos y registros demostrativos de que la generación del producto farmoquímico, implicó un esfuerzo considerable en técnica, capital humano, tiempo y dinero, tanto así que obtuvieron tanto el registro sanitario como sus modificaciones<sup>249</sup>

...

▪ Resulta procedente declarar la nulidad de la resolución de negativa ficta impugnada con fundamento en los artículos 51, fracción IV y 52, fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, para el efecto de que la autoridad demandada emita una resolución en que reconozca la confidencialidad, por un periodo no menor de cinco años, de la información y datos que obran en el expediente relativo al registro sanitario \*\*\*\*\*”, para el producto denominado \*\*\*\*\* en específico aquellas donde se derivaron las modificaciones a dicho registro, de tres de septiembre de dos mil nueve y doce de abril de dos mil doce, a fin de autorizar diversas indicaciones terapéuticas.<sup>250</sup>

De los juicios anteriormente mencionados y en términos generales puedo destacar que ambos juicios iniciaron con la finalidad de que se les declarara la ilegalidad de la negativa ficta de la solicitud de protección de datos de prueba y en su caso se

---

<sup>248</sup> *Ibíd*em, quinto considerando, p.,45

<sup>249</sup> *Ibíd*em, quinto considerando, pp., 46 y 48

<sup>250</sup> *Ibíd*em, quinto considerando, p., 48.

reconociera un reconocimiento expreso de confidencialidad a los expedientes administrativos formados al registro sanitario, para la respectiva protección de datos de prueba.

Como se aprecia, las resoluciones expedidas por la sala especializada en materia de Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, en primera instancia NO fueron suficientes para satisfacer las pretensiones de la parte actora toda vez que NO se analizó el fondo del asunto en relación con la información científica y técnica contenida en los expedientes de los registros sanitarios, de este modo el argumento principal por parte de la industria farmacéutica se enfocó en valorar si existió un esfuerzo considerable.

Al respecto, la falta de definición por lo que respecta al término “esfuerzo considerable” y la ausencia de los parámetros que debe de tomar la Autoridad Sanitaria para otorgar la protección de datos de prueba ha ocasionado una serie de interpretaciones lo que ha provocado distorsiones a lo establecido en el Tratado de Libre Comercio para América del Norte y del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad relacionados con el Comercio de la Organización Mundial del Comercio.

Ya que dentro de los objetivos principales de los citados ordenamientos internacionales, se encuentra fomentar una adecuada competitividad reduciendo las distorsiones y obstáculos al comercio, teniendo el respeto a los derechos de propiedad industrial no debiendo olvidar la protección de la salud pública, en este sentido la tutela de los derechos de propiedad industrial NO debe de oponerse al derecho de acceso a la salud.

Es importante señalar que los registros sanitarios mencionados en los juicios en estudio, fueron expedidos en 1998 y 2005, en este sentido, los órganos jurisdiccionales omitieron lo establecido en el artículo 1711, punto 6 y 7 el cual señala que la protección de datos de prueba iniciará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización, NO de autorizaciones posteriores.

De este modo y en estricto cumplimiento a lo establecido en el artículo 1711, la protección de datos de prueba para los registros sanitarios expedidos en 1998 y 2005, debieron de haber terminado en el 2003 y 2010, por consiguiente el periodo de exclusividad de cinco años, contados a partir de la primera autorización fue rebasado.

Si bien es cierto, una de las finalidades del derecho de propiedad industrial es incentivar y reconocer el trabajo de nuevas creaciones, a efecto de promover el progreso científico, también es cierto que debe de existir un periodo de exclusividad con el objetivo que el derecho de propiedad industrial no se vuelva un obstáculo al derecho de acceso de la salud.

En este sentido, los órganos jurisdiccionales, al dictar las sentencias otorgaron la protección de clínicos o de prueba, a los expedientes formados de los registros sanitarios otorgados en 1998 y 2005, como consecuencia obligaron a la COFEPRIS, a no evaluar y autorizar solicitudes de medicamentos genéricos hasta los siguientes periodos:

<b>Registro Sanitario expedido en 1998</b>	<b>Registro Sanitario expedido en 2005</b>
Modificación autorizada el 7 de septiembre del 2012, se otorgó la protección hasta el 7 de septiembre del 2017.	Modificación autorizada el 20 de septiembre del 2011, se otorgó la protección hasta el 20 de septiembre del 2016.

	Modificación autorizada el 7 de septiembre del 2012, se otorgó la protección hasta el 7 de septiembre del 2017.
--	---

De lo anterior, se destaca que el periodo de exclusividad, se contó a partir de las autorizaciones a las modificaciones de los registros sanitarios., sin embargo, se aprecia que los órganos jurisdiccionales solamente se enfocaron en valorar la existencia del “esfuerzo considerable”, por consiguiente NO se apreció si la protección otorgada a los registros en mención, realmente iba a garantizar la tutela contra actos desleales.

Al respecto, se debe de tener presente que la finalidad de protección de datos de prueba, consiste en estimular e incentivar al titular del registro sanitario a efecto de que recupere los costos que implico la investigación y desarrollo del nuevo medicamento, por lo anterior, los órganos jurisdiccionales debieron de haber valorado el fondo del asunto y no enfocarse solamente en valorar si existió un “esfuerzo considerable”, en este sentido, los parámetros que determinaron su existencia fueron los requisitos establecidos en el artículo 167 del Reglamento de Insumos para la Salud, el cual resulta ser de aplicación general ya que toda solicitud para la obtención de un registro sanitario deberá de cumplir con lo establecido en dicho precepto, de este modo y a falta de una legislación que determine los parámetros para otorgar o negar la protección de datos de prueba, se ha tenido una serie de vacíos jurídicos los cuales ha ocasionado que los órganos jurisdiccionales, la autoridad sanitaria y la propia industria farmacéutica, interpreten a su manera el contenido establecido en los artículos 39.3 del ADPIC y 1711 del TLCAN., olvidándose el bien fundamental que es el derecho de acceso a la salud.

Por otra parte hare referencia a un oficio de protección de datos de prueba de un medicamento huérfano, por medio del cual se va a apreciar la postura que tomo la COFEPRIS para otorgar dicha protección.

#### **4.2.3. Oficio de protección de datos para el medicamento LEMTRADA®.**

El 22 de mayo del 2014, la razón social denominada Sanofi- Aventis de México, S.A. de C.V., ingreso a la COFERPIS la solicitud con número de trámite 143300EL040105, por medio del cual solicitó a la Autoridad Sanitaria lo siguiente:

“Se emita un oficio conteniendo un reconocimiento expreso de confidencialidad y protección de los datos, estudios clínicos e información contenida en el expediente correspondiente al reconocimiento de medicamento huérfano otorgado a Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V., como resultado del trámite y oficio no. 143300EL870022, en específico a la información de donde se deriva la seguridad y eficacia del medicamento LEMTRADA®, con el biofármaco ALEMTUZUMAB...”<sup>251</sup>

En atención a la solicitud, la COFEPRIS declaro la protección de datos de prueba al medicamento denominado “LEMTRADA®”, por lo que prohibió el apoyo directo o indirecto de los datos de prueba, presentados para la obtención del oficio de reconocimiento del medicamento huérfano “LEMTRADA®”, en apoyo de solicitudes de terceros, hasta el 30 de enero del 2019.

Al respecto la Autoridad Sanitaria reconoció el término “Protección de Datos de Prueba”, como aquella información científica y tecnológica, resultante de las

---

<sup>251</sup> Sistema INFOMEX, Gobierno Federal, folio de la solicitud de acceso a la información pública gubernamental número 1215100229915, Oficio CAS/1/UR/2361/2015. [En línea], disponible en internet: <https://www.infomex.org.mx/gobiernofederal/moduloPublico/moduloPublico.action>, p.,1

pruebas (preclínicas y clínicas) desarrolladas en la investigación y desarrollo del medicamento innovador.<sup>252</sup>

Así mismo COFEPRIS reconoció el contenido del artículo 39.3 del ADPIC y 1771 del TLCAN, aludiendo que el medicamento “LEMTRADA®”, cumplió con las siguientes condicionantes:

- a) La presentación de datos de prueba implicó una exigencia impuesta por esta Autoridad Sanitaria como condición a efecto de aprobar la comercialización de un producto farmacéutico.
- b) El producto farmacéutico utilizó una Molécula Nueva.
- c) Se trató de datos no divulgados.
- d) La elaboración de los datos de prueba tuvo un esfuerzo considerable.<sup>253</sup>

Por lo que concierne a la primera condicionante y de conformidad con lo establecido en el artículo 222 de la Ley General de Salud, se refiere que la Autoridad Sanitaria deberá autorizar los medicamentos cuando reúnan las características de calidad, seguridad y eficacia, es decir se deben de cumplir con los estudios preclínicos, clínicos, con los certificados correspondientes de buenas prácticas de fabricación, de procesos de producción, para que sea procedente la autorización para la comercialización del medicamento.

En referencia a la segunda condicionante, el medicamento “LEMTRADA®” se consideró como molécula nueva toda vez que no había sido utilizado en el país, siendo el primer medicamento con el biofármaco ALEMTUZUMAB, que se autorizaba en territorio nacional.

---

<sup>252</sup> *Ibíd*em, p., 2

<sup>253</sup> *Ibíd*em, pp., 5-6.

Respecto a la tercera condicionante el medicamento “LEMTRADA®”, cumplió con el requisito de mantener la información contenida en el expediente con carácter de confidencialidad, por lo que no se divulgó la información contenida en ella.

Finalmente por lo que se refiere a la cuarta condicionante relacionada con el “esfuerzo considerable”, de la revisión realizada al expediente administrativo federal del medicamento denominado “LEMTRADA®”, se determinó que es un medicamento huérfano y biotecnológico, por lo tanto su desarrollo implicó no solo el aspecto económico sino científico, técnico y humano.

Por lo términos anteriormente expuestos, el 6 de abril del 2015, la COFEPRIS otorgo la protección de datos de prueba para el medicamento denominado LEMTRADA®, por un periodo de exclusividad de cinco años contados a partir de la primera autorización de comercialización., no olvidando la excepción establecida en el artículo 1711 punto 5 del TLCAN y 39.3 del ADPIC, preceptos que señalan que la divulgación de la información protegida será publicada cuando sea necesario proteger al público.

En este sentido la COFEPRIS, señaló lo establecido en el artículo 224 Bis 1 de la Ley General de Salud, el cual establece lo siguiente:

“...Artículo 224 Bis 1.- La Secretaría de Salud implementará las medidas y acciones necesarias a efecto de impulsar y fomentar la disponibilidad de los medicamentos huérfanos, haciéndolos asequibles para la población...”

En este contexto, la Autoridad Sanitaria señaló que tiene el deber de realizar las medidas y acciones necesarias a efecto de impulsar y fomentar la disponibilidad de Medicamentos Huérfanos, ya que dichos medicamentos son indispensables para atender enfermedades raras las cuales se caracterizan por ser crónicas,

degenerativas e invalidantes, representan una afectación no solo a la persona que padece la enfermedad rara si no a los familiares, quienes se ven afectados de una manera indirecta en lo anímico, económico y social, por lo tanto la falta de acceso de los medicamentos huérfanos constituye un serio problema en la salud pública ya que se traduce en una disminución de la calidad de vida de los mexicanos que padecen enfermedades raras llevándolos en un estado de indefensión. Por lo anterior la Autoridad Sanitaria determinó que podrá ser uso de sus facultades discrecionales <sup>254</sup>cuando se presente la necesidad social de usar los datos de prueba del medicamento huérfano “LEMTRADA®” con el biofármaco “ALEMTUZUMAB”, con la finalidad de proteger al público garantizando un derecho de protección de la salud integro. <sup>255</sup>.

#### **4.3. Alternativas de solución**

De los casos anteriormente mencionados y en mi experiencia personal como becaria del área jurídica de la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es de suma importancia contar con una regulación integra en materia de Protección de Datos clínicos o de Prueba, que permita tener un adecuado equilibrio entre el valor

---

<sup>254</sup> Las facultades discrecionales se encuentran establecidas en el artículo 428 de la Ley General de Salud, precepto que señala lo siguiente:

Artículo 428.- Para los efectos de esta Ley, el ejercicio de las facultades discrecionales por parte de la autoridad sanitaria competente, se sujetará a los siguientes criterios:

- I. Se fundará y motivará en los términos de los Artículos 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;
- II. Se tomarán en cuenta las necesidades sociales y nacionales y, en general, los derechos e intereses de la sociedad
- III. Se considerarán los precedentes que se hayan dado en el ejercicio de las facultades específicas que van a ser usadas, así como la experiencia acumulada a ese respecto;
- IV. Los demás que establezca el superior jerárquico tendientes a la predictibilidad de la resolución de los funcionarios, y
- V. La resolución que se adopte se hará saber por escrito al interesado dentro del plazo que marca la Ley. Para el caso de que no exista éste, dentro de un plazo no mayor de cuatro meses contados a partir de la recepción de la solicitud del particular.

Ley General de Salud, op. cit., artículo 428.

<sup>255</sup> *Ibíd*em, pp., -6-7

económico de la información desarrollada en la investigación y desarrollo de medicamentos innovadores que implicaron grandes costos y por otra parte garantizar el acceso de medicamentos a precios accesibles.

Si bien es cierto que con los medicamentos genéricos se ha permitido tener un ahorro en la compra y venta de ellos, no se debe olvidar que el desarrollo de un medicamento genérico resulta ser un procedimiento más sencillo frente al desarrollo de un medicamento innovador, por tal motivo, resulta indispensable estimular a la industria farmacéutica encargada de la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, teniendo en consideración que dichos incentivos no deben caer en el abuso y en perjuicio de la sociedad.

A falta de una legislación nacional que regule Protección de Datos Clínicos o de Prueba, ha ocasionado que se promuevan diversos juicios, los cuales han tenido como resultado distorsiones en la interpretación de los artículos 39.3 del ADPIC y 1711 del TLCAN, olvidando uno de los objetivos fundamentales que es garantizar una protección eficaz contra actos de competencia desleal.

Al respecto, las principales industrias farmacéuticas que han promovido los juicios en materia de protección de datos de prueba, han tenido el monopolio por consiguiente se ha distorsionado lo establecido en el artículo 1711 punto 7, el cual establece que la protección de datos clínicos o de prueba se va a otorgar a partir de la primera autorización de comercialización y no de autorizaciones posteriores.

Lamentablemente la mayoría de los medicamentos que han sido sujetos de Protección de Datos Clínicos o de Prueba, sus indicaciones terapéuticas se encuentran autorizadas para tratar de las principales causas de muerte en México

(enfermedades del corazón, tumores malignos y enfermedades cerebrovasculares)<sup>256</sup>, los cuales muchos de esos medicamentos resultan excesivamente caros como ha sido del medicamento denominado “Afinitor” cuyo precio en moneda nacional es de \$51,060.00 y el medicamento denominado “Avastin” cuyo precio es de \$19,468.68<sup>257</sup>.

Por tal motivo es de suma importancia tener un ordenamiento que establezca procedimientos y requisitos para que un medicamento realmente sea merecedor de contar con la protección de datos clínicos o de prueba. Al respecto es importante valorar los siguientes aspectos:

1. Que el producto farmacéutico, realmente sea una nueva entidad química.
2. Que el producto farmacéutico, realmente haya implicado un esfuerzo considerable.

Por lo que concierne al primer punto, referente al término “Nueva Entidad Química” tanto el ADPIC como el TLCAN, no determinaron el alcance del término “Novedad”, por ende dio lugar a que los Estados tuvieran cierto margen para definir, en su legislación nacional los requisitos que deberá satisfacer una entidad química a fin de calificarla como “Novedosa”, para efectos de la Protección de Datos Clínicos o de Prueba en México, se estableció el término “Molécula Nueva”, regulado en el artículo 2 fracción XV del Reglamento de Insumos para la Salud.

---

<sup>256</sup> Instituto Nacional de Estadística y Geografía (México). Mujeres y hombres en México 2014 / Instituto Nacional de Estadística y Geografía.[En línea], disponible en internet: [http://www.inmujeres.gob.mx/inmujeres/images/frontpage/redes\\_sociales/myh\\_2014.pdf](http://www.inmujeres.gob.mx/inmujeres/images/frontpage/redes_sociales/myh_2014.pdf)

<sup>257</sup> Sistema INFOMEX, Gobierno Federal, folio de la solicitud de acceso a la información pública gubernamental número 0001200391915, [En línea], disponible en internet: <https://www.infomex.org.mx/gobiernofederal/moduloPublico/moduloPublico.action>

En una interpretación estricta del Reglamento de Insumos para la Salud, se desprende que la “Nueva Entidad Química” y/o “Nueva Entidad Molecular” va ser aquella “sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica”<sup>258</sup>, es decir, por primera vez se va autorizar el medicamento a nivel nacional como internacional. Dicho precepto casi no ha sido utilizado para la procedencia de protección de datos clínicos o de prueba en México, en cambio “las nuevas indicaciones terapéuticas sobre medicamentos ya existentes en el mercado” ha sido una de las causales principales, por medio del cual los órganos jurisdiccionales han obligado a COFEPRIS a otorgar la protección de datos de prueba, a pesar de que en numerosas ocasiones hayan sido solo modificaciones al registro sanitario, al respecto me pregunto si dichas indicaciones realmente son nuevas entidades químicas que sean merecedoras de un periodo de exclusividad de cinco años.

Por otra parte y por lo que concierne al segundo punto referente al “esfuerzo considerable”, ha sido un término de aplicación muy general, al respecto en los cumplimientos de sentencia, los órganos jurisdiccionales han determinado que el “esfuerzo considerable” va ser aceptable cuando se cumpla con los requisitos establecidos en los artículos 167 y 167-Bis del Reglamento de Insumos para la Salud, en este sentido, resulta ser de aplicación general dicho criterio ya que todos los medicamentos deben de acreditar los requisitos establecidos en los citados artículos, en este sentido, se puede interpretar que todos los medicamentos son merecedores a protección de datos de prueba ya que su elaboración implicó un esfuerzo considerable.

---

<sup>258</sup> Reglamento de Insumos para la salud, op. cit., artículo 2, fracción. XV., inciso a).

Es importante , tener adecuados mecanismos técnicos que puedan determinar si realmente la elaboración de determinados medicamentos son sujetos a protección de datos de prueba, al respecto se debe de tener en consideración que existente diferentes clases de medicamentos (biotecnológicos, huérfanos, vitamínicos, herbolarios, homeopáticos) la investigación de cada uno de ellos es diferente, por lo que se debe de valorar el tiempo para que puedan recuperar los costos que implicó la investigación y desarrollo del medicamento innovador.

En este contexto es de suma importancia contar con un ordenamiento que pueda determinar los requisitos y procedimientos para la procedencia de la protección de datos clínicos o de prueba a medicamentos realmente innovadores, cuyo periodo de exclusividad pueda realmente incentivarlos para el desarrollo de nuevos medicamentos y pueda beneficiar a la sociedad, teniendo un equilibrio entre el derecho de propiedad industrial y el acceso a medicamentos, ya que como se había mencionado anteriormente la falta de acceso a medicamentos es un serio problema de salud pública que tiene como consecuencia la falta de atención en el control y alivio de enfermedades que no solamente afectan al paciente si no a los familiares que sufren de manera indirecta en lo anímico, económico y social.

Por tal motivo, propongo reformar la Ley de la Propiedad Industrial, incorporando la figura de protección de datos clínicos o de prueba reconociéndola como una figura del derecho de propiedad industrial, estableciendo los parámetros necesarios a efecto de evitar varios años de litigio y malas interpretaciones a lo establecido en el TLCAN y en el ADPIC, con la finalidad de poder garantizar una libre competencia y por ende un mejor acceso a los medicamentos.

**4.3.1 Reformar la Ley de la Propiedad Industrial, garantizando adecuados mecanismos para la protección de los Datos de Prueba garantizando una pre ponderación de derechos entre el derecho de acceso a la salud y el de propiedad industrial.**

Como se había señalado anteriormente, la regulación que cuenta el Estado Mexicano en materia de Protección de Datos Clínicos o de Prueba, se encuentra establecido en los artículos 39.3 del ADPIC, 1711 del TLCAN, y 86-Bis de la Ley de la Propiedad Industrial. Los cuales establecen lo siguiente:

**“Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio**

Artículo 39

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 público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

**Tratado de Libre Comercio de América del Norte**

Artículo 1711:

5. Si, como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, una de las Partes exige la presentación de datos sobre experimentos o de datos de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar la seguridad y eficacia del uso de dichos productos, esa Parte protegerá los datos que presenten las personas cuando la generación de tales datos implique un esfuerzo considerable, excepto cuando la publicación sea necesaria para proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

6. Cada una de las Partes dispondrá que, respecto a los datos señalados en el párrafo 5 que sean presentados a la Parte después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un periodo razonable después de su presentación. Para este fin, por periodo razonable se entenderá normalmente un lapso no menor de cinco años a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Con apego a esta disposición nada impedirá que una Parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

7. Cuando una de las Partes se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otra de las Partes, el periodo razonable de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación se iniciará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización.

### **Ley de la Propiedad Industrial**

Artículo 86 BIS.- La información requerida por las leyes especiales para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos y agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos quedará protegida en los términos de los tratados internacionales de los que México sea parte.

De los preceptos anteriormente mencionados y como ya se había mencionado anteriormente, no se tiene un ordenamiento interno que permita:

- Definir lo que debe de entenderse por protección de datos de prueba o datos clínicos.
- Determinar el alcance que debe de tener el producto farmacéutico en el sentido de tener realmente una nueva entidad química o un nuevo componente químico.
- No se tienen los parámetros para determinar que efectivamente se presentó un “esfuerzo considerable” en el desarrollo e investigación del medicamento.
- El periodo razonable que se maneja en el TLCAN, realmente resulta aplicable cinco años de exclusividad para toda clase de medicamentos.

Por los términos anteriormente expuestos, propongo reformar la Ley de la Propiedad Industrial en el sentido de agregar un capítulo exclusivamente para la protección de datos clínicos o de prueba, pudiendo distinguir entre los secretos industriales y los datos de prueba, en el siguiente sentido:

## **Ley de la Propiedad Industrial**

### **Título Cuarto**

#### **Protección de Datos de Prueba o Datos Clínicos**

#### **Capítulo Único**

**Artículo 87.** La protección de datos de prueba o datos clínicos va a proteger aquella información resultante de la investigación y desarrollo de un medicamento innovador incluyendo los estudios preclínicos y clínicos, los cuales van a permitir acreditar ante la autoridad sanitaria su calidad, seguridad y eficacia, dicha información tendrá el carácter de confidencialidad, por lo que su divulgación significara obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros.

**Artículo 88.** Para los efectos de este título se considerará como:

- I. Nueva Entidad Química. El principio activo de un medicamento, no utilizado previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica.
- II. No se considerará como nueva entidad química:
  - a) Los usos o indicaciones terapéuticas distintos a los autorizados en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.
  - b) Los cambios en la vía de administración o formas de dosificación a las autorizadas en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.
  - c) Los cambios en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de entidades químicas ya autorizadas o registradas.

- d) Las sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización sanitarios previos.
- III. Dictamen de Esfuerzo Considerable y Nueva Entidad Química. Va a comprender la evaluación realizada por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios por medio del cual se va a valorar la información relativa a los resultados de los estudios preclínicos y clínicos, la técnica utilizada, inversión realizada para la obtención del nuevo producto farmacéutico que demuestre su calidad, seguridad y eficacia.
- IV. Medicamentos de alta tecnología van a comprender:
- a) Medicamentos obtenidos a partir de los procedimientos biotecnológicos y huérfanos.
  - b) Otros medicamentos que constituyan una innovación de importancia en opinión de la Autoridad Sanitaria

**Artículo 89.** Para gozar de la protección de prueba o datos clínicos deberá ser señalado expresamente en la solicitud de registro de registro sanitario, cumpliendo con los siguientes requisitos:

- I. Que se han adoptado las medidas razonables para mantener los datos sin divulgación.
- II. Que se trata de datos que no son de conocimiento general ni de fácil acceso, aun respecto de personas pertenecientes a los círculos en los que normalmente se utiliza ese tipo de información.
- III. Que el titular de los datos no ha sido condenado, según decisión firme o ejecutoriada por la Comisión Federal de Competencia Económica, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización y explotación de esa información.
- IV. En caso de que exista la protección de datos de prueba en otro Estado, se podrá autorizar dicha protección cuando el titular le confiera autorización escrita, por lo que el periodo de protección será por el resto del período por el que se encuentre protegido en el país donde obtuvo la primera aprobación para su comercialización.
- V. Que el desarrollo del producto farmacéutico corresponde a una nueva entidad química.
- VI. El dictamen favorable realizado por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, mediante el cual se va a

determinar que efectivamente es una nueva entidad química y que existió un esfuerzo considerable para su elaboración.

**Artículo 90.** El periodo de exclusividad para la protección de datos de prueba o datos clínicos comprenderá los siguientes periodos:

- I. Medicamentos Alopáticos, gozaran de un periodo de protección de cinco años contados a partir de la primera autorización de comercialización.
- II. Medicamentos de Alta Tecnología, gozaran de un periodo mayor de cinco años, el cual será determinado por la Comisión Federal De Competencia Económica en coordinación con la Comisión Federal de Protección Contra Riesgos Sanitarios.

**Artículo 91.** El Estado Mexicano podrá ser uso de sus facultades discrecionales cuando se presente la necesidad social de usar los datos de prueba de los medicamentos sujetos a protección, con la finalidad de proteger la salud de la sociedad.

## **CONCLUSIONES**

## Conclusiones

El derecho a la protección de la salud, consagrado en el artículo cuarto constitucional, es un derecho fundamental que impone deberes en los sectores público, privado y social con la finalidad de contar con una calidad e integridad de vida.

El Estado en su carácter de rectoría, tiene la obligación de establecer políticas sanitarias que permitan a través de diversos servicios de salud, garantizar el derecho de acceso a la salud, siendo uno de ellos la investigación farmacológica, la cual conlleva a la creación de nuevos y mejores insumos, dando como resultado el alivio y control de diversas enfermedades, que afectan a la sociedad en general.

Dicha investigación farmacológica tiene un papel muy importante no solo en el aspecto económico, sino también en el técnico y en el humano, ya que implica la realización de diversos estudios desde pruebas en laboratorio, la experimentación en animales así como la realización de estudios en seres humanos, que se deben ajustar a principios éticos y científicos que justifiquen su realización y de esta manera poder acreditar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

Es importante destacar que la tasa de éxito para el desarrollo de un medicamento innovador es del 1%, y que generalmente el desarrollo de la investigación tarda en promedio de trece a quince años, con una inversión aproximada de 1,172 millones de euros (cifra cercana a los 23 mil millones de pesos), de ahí que el derecho de la propiedad industrial participe de manera activa en la Industria Farmacéutica a través de las patentes y la información no divulgada, contemplándose en este último los secretos industriales y la protección de datos clínicos o de prueba,

permitiendo incentivar a la industria con el objetivo de recuperar los costos que implicó la investigación y desarrollo de los productos farmacéuticos.

El Estado Mexicano al haber suscrito y ratificado el Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial así como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y el Tratado de Libre Comercio de América del Norte, se obligó a eliminar los obstáculos al comercio y fomentar la innovación a través de la tutela efectiva de los derechos de propiedad industrial sin perjudicar el interés social.

En este sentido y de acuerdo con lo establecido en el artículo 1711 en sus numerales 5, 6 y 7 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) y el artículo 39 en su numeral 3 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) , y 86 Bis de la Ley de la Propiedad Industrial, el Estado Mexicano reconoció la figura de protección de datos clínicos o de prueba, dicha figura tiene como objetivo proteger la información relativa a los estudios preclínicos y clínicos que fueron desarrollados en la investigación farmacológica, a efecto de evitar actos de competencia desleal.

Apoyándose en los “Lineamientos para la protección de la información confidencial de los medicamentos que contengan una nueva entidad química”, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es la Autoridad Sanitaria en México responsable de evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud. De igual forma esta autoridad es la competente para determinar la procedencia o no respecto del otorgamiento de la protección de datos de prueba a los medicamentos innovadores, que sean resultado del desarrollo de nuevos componentes químicos, de los cuales su elaboración haya implicado un esfuerzo considerable y que dicha información sujeta a protección no se hayan divulgado.

No obstante lo anterior, la regulación en materia de protección de datos clínicos o de prueba ha resultado ineficiente toda vez que no se han establecido correctamente los alcances de diversos términos, como el de *“nueva entidad química”* y *“esfuerzo considerable”*, asimismo no se ha instaurado un periodo de exclusividad conforme a la clasificación y desarrollo del medicamento.

Como consecuencia se han promovido diversos juicios entre la Industria Farmacéutica y la COFEPRIS, de los cuales han surgido diversas interpretaciones a lo establecido tanto en el TLCAN como en el ADPIC, distorsionando lo que el derecho de protección de datos clínicos o de prueba regula, convirtiendo su aplicación en un abuso por parte de la Industria Farmacéutica, ya que solamente existe un único oferente para un determinado producto farmacéutico. Como consecuencia de lo anterior se ha llegado al punto de restringir la libre competencia y la disponibilidad de medicamentos a precios accesibles, perjudicando así el interés social, y menoscabando el derecho de acceso a la salud.

A diferencia de México, otros países como los Estados Unidos de América, Guatemala, Chile, Perú y la Unión Europea en su conjunto, han establecido a través de sus diferentes legislaciones inherentes a sus Autoridades Sanitarias o Agencias Regulatorias los limitantes respecto del otorgamiento de la protección de datos clínicos o de prueba, incentivando la promoción la investigación y desarrollo de la actividad farmacológica, evitando así caer en el abuso de este sector al recurrir a dicho derecho.

Ha sido a través de la influencia de los Estados Unidos, que algunos países de América Latina han suscrito Tratados de Libre Comercio, obligándose así a proteger los derechos de la propiedad industrial, estableciendo una regulación

más íntegra en materia de protección de datos clínicos o de prueba, lo cual dista mucho de la regulación adoptada en el Estado Mexicano.

Chile, Perú y Guatemala por ejemplo han determinado limitantes al término de “*nueva entidad química*”, estableciendo que los cambios en las indicaciones terapéuticas; la forma farmacéutica; formulaciones de entidades químicas ya registradas; combinación de formulaciones, de entidades químicas ya autorizadas no deben ser consideradas bajo dicho término.

Del desarrollo de esta Tesis se puede apreciar que el Estado Mexicano, ha sido omiso en reforzar su regulación en materia de protección de datos clínicos o de prueba, lo que aunado a la obscuridad prevaleciente en los citados acuerdos internacionales ha llevado a los Órganos Jurisdiccionales a resolver en diversos sentidos dada la falta de un análisis técnico en la materia que determine si se trata de una “*nueva entidad química*” o solo de una modificación al Registro Sanitario principal.

En el mismo sentido, y por lo que concierne al término de “*esfuerzo considerable*”, el Estado se ha visto opacado frente a la Industria Farmacéutica, ya que ésta última mediante el uso indebido de los artículos 167 y 167-Bis del Reglamento de Insumos para la Salud, justifica la realización de un esfuerzo considerable en todos y cada uno de los productos farmacéuticos y no solamente se enfoca en el medicamento innovador.

Finalmente por lo que respecta al periodo de exclusividad que establece el artículo 1711 numerales 6 y 7 del TLCAN, en diversas ocasiones la Industria Farmacéutica ha argumentado que el periodo comprendido de 5 años resulta insuficiente para recuperar los gastos que implicó la investigación farmacológica,

sobretudo en el desarrollo de medicamentos biotecnológicos o huérfanos, ocasionando que recurra este sector de la industria en diversas ocasiones a los Órganos Jurisdiccionales a efecto de poder tener una sentencia favorable.

De esta manera resulta importante contar con un ordenamiento que permita tener un sistema eficiente, equitativo y justo, permitiendo el equilibrio entre las necesidades del Estado para garantizar el derecho de acceso a la salud, así como incentivar a la Industria Farmacéutica, la cual gracias a su materia creativa a impulsado el desarrollo de nuevas tecnologías que han permitido el cuidado de la salud de la población.

Por los términos anteriormente expuestos propongo reformar la Ley de la Propiedad Industrial, incorporando un capítulo único para la figura de protección de datos de prueba o clínicos, en los siguientes términos:

## **Ley de la Propiedad Industrial**

### **Título Cuarto**

#### **Protección de Datos de Prueba o Datos Clínicos**

##### **Capítulo Único**

**Artículo 87.** La protección de datos de prueba o datos clínicos va a proteger aquella información resultante de la investigación y desarrollo de un medicamento innovador incluyendo los estudios preclínicos y clínicos, los cuales van a permitir acreditar ante la autoridad sanitaria su calidad, seguridad y eficacia, dicha información tendrá el carácter de confidencialidad, por lo que su divulgación significara obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros.

**Artículo 88.** Para los efectos de este título se considerará como:

- V. Nueva Entidad Química. El principio activo de un medicamento, no utilizado previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y

fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica.

VI. No se considerará como nueva entidad química:

- e) Los usos o indicaciones terapéuticas distintos a los autorizados en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.
- f) Los cambios en la vía de administración o formas de dosificación a las autorizadas en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.
- g) Los cambios en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de entidades químicas ya autorizadas o registradas.
- h) Las sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización sanitarios previos.

Dictamen de Esfuerzo Considerable y Nueva Entidad Química. Va a comprender la evaluación realizada por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios por medio del cual se va a valorar la información relativa a los resultados de los estudios preclínicos y clínicos, la técnica utilizada, inversión realizada para la obtención del nuevo producto farmacéutico que demuestre su calidad, seguridad y eficacia.

VII. Medicamentos de alta tecnología van a comprender:

- c) Medicamentos obtenidos a partir de los procedimientos biotecnológicos y huérfanos.
- d) Otros medicamentos que constituyan una innovación de importancia en opinión de la Autoridad Sanitaria

**Artículo 89.** Para gozar de la protección de prueba o datos clínicos deberá ser señalado expresamente en la solicitud de registro de registro sanitario, cumpliendo con los siguientes requisitos:

VII. Que se han adoptado las medidas razonables para mantener los datos sin divulgación.

VIII. Que se trata de datos que no son de conocimiento general ni de fácil acceso, aun respecto de personas pertenecientes a los círculos en los que normalmente se utiliza ese tipo de información.

- IX. Que el titular de los datos no ha sido condenado, según decisión firme o ejecutoriada por la Comisión Federal de Competencia Económica, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización y explotación de esa información.
- X. En caso de que exista la protección de datos de prueba en otro Estado, se podrá autorizar dicha protección cuando el titular le confiera autorización escrita, por lo que el periodo de protección será por el resto del período por el que se encuentre protegido en el país donde obtuvo la primera aprobación para su comercialización.
- XI. Que el desarrollo del producto farmacéutico corresponde a una nueva entidad química.
- XII. El dictamen favorable realizado por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, mediante el cual se va a determinar que efectivamente es una nueva entidad química y que existió un esfuerzo considerable para su elaboración.

**Artículo 90.** El periodo de exclusividad para la protección de datos de prueba o datos clínicos comprenderá los siguientes periodos:

- III. Medicamentos Alopáticos, gozaran de un periodo de protección de cinco años contados a partir de la primera autorización de comercialización.
- IV. Medicamentos de Alta Tecnología, gozaran de un periodo mayor de cinco años, el cual será determinado por la Comisión Federal De Competencia Económica en coordinación con la Comisión Federal de Protección Contra Riesgos Sanitarios.

**Artículo 91.** El Estado Mexicano podrá ser uso de sus facultades discrecionales cuando se presente la necesidad social de usar los datos de prueba de los medicamentos sujetos a protección, con la finalidad de proteger la salud de la sociedad.

## **Bibliografía**

## Bibliografía

BOMBILLAR SÁENZ, Francisco Miguel. El Acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud. 1ª ed., Editorial Comares. Granada, 2010., p. 240.

BECERRA RAMÍREZ, Manuel. La propiedad intelectual en transformación. 1ª ed., Editorial Porrúa. México, 2009., p. 165.

BRENA SESMA, Ingrid. Salud y derecho. Editorial. Instituto de Investigaciones Jurídicas. México, 2005., p.432.

CARRASCO SOULÉ, Hugo. La propiedad intelectual y la investigación farmacéutica: sociedad, salud e innovación tecnológica. 1ª ed., Editorial Porrúa, México, 2012., p.373.

CARBONELL, José y Carbonell, Miguel. El derecho a la salud: una propuesta para México. 1ª ed., México, 2013., p.95.

CORREA, Carlos María. Derecho de propiedad intelectual, competencia y protección del interés público: la nueva ofensiva en materia de observancia de los derechos de propiedad intelectual y los intereses de los países en desarrollo. 1ª ed., Editorial Euros. Buenos Aires, 2009., p. 260.

IGLESIAS REBOLLO, César et al. Propiedad intelectual, derechos fundamentales y propiedad industrial. 2ª ed., Editorial Reus. España, 2005., p. 207.

IZUNDEGUI RULLAN, Amador. La Industria Farmacéutica en México: Un Diagnóstico. Editorial Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, LII Legislatura. México, 1984., p. 158.

JALIFE DAHER, Mauricio, Competencia Desleal, Régimen Jurídico Mexicano. 1ª ed., Editorial Porrúa., México, 2008, p. 279

LUCAS DURAN, Manuel. Derecho de la I+D+I Investigación, Desarrollo e Innovación; Cuestiones Jurídicas Actuales Relacionadas con Propiedad Industrial y Transferencias de Tecnología. 1ª ed., Editorial Bosch. 2010., p. 738.

M. CORREA, Carlos y C. Negro, Sandra. Propiedad intelectual y medicamentos. 1ª ed., Editorial Euros, Montevideo, Uruguay, 2010., p. 472.

MÁRQUEZ ROMERO, Raúl (coord.), Enciclopedia Jurídica Mexicana, t. III: D-E. 2ª ed., Editorial Porrúa. Universidad Nacional Autónoma de México Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2012, p.934

MÁRQUEZ ROMERO, Raúl (coord.), Enciclopedia Jurídica Mexicana, t. IV: F-L. 2ª ed., Editorial Porrúa. Universidad Nacional Autónoma de México Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2012, p.1070

MÁRQUEZ ROMERO, Raúl (coord.), Enciclopedia Jurídica Mexicana, t. XII: Salud, trabajo, seguridad social, historia del derecho mexicano, jurisprudencia, legislación, personas y familia, México, 2ª ed., Editorial Porrúa. Universidad Nacional Autónoma de México Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2012, p.830

OJEDA Lucía et al. Propiedad intelectual y competencia económica. 1ª ed., Editorial Porrúa, México 2010. , p. 279.

OROPEZA GARCÍA, Arturo y Guízar López, Víctor Manuel (Coord), Los retos de la Industria Farmacéutica en el siglo XXI. Una visión comparada sobre su régimen de propiedad intelectual, México, Universidad Nacional Autónoma de México Instituto de Investigaciones Jurídicas – Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 2012, p.497.

RANGEL MEDINA, David. Derecho de la Propiedad Industrial e Intelectual. 2ª ed., Editorial Instituto de Investigaciones Jurídicas. México 1992., p.150.

RIVERA, Guillermo, Análisis jurídico de los datos de prueba de medicamentos, 1ª. ed., Argentina, Ed. IB de F, 2011, p .558.

ROMEO CASABONA, Carlos María et al. Retos de la Investigación y Comercialización de nuevos Fármacos. 1ª ed., Editorial Comares. España, 2009., p. 227.

RUIZ ESPARSA, Lucía Anaya et al. Derecho de la salud. 1ª ed., Editorial Centro de Estudios Jurídicos y Sociales "Padre Enrique Gutiérrez". México, 2006. , p. 145.

RUIPÉREZ, Clara et al. Cuestiones actuales de la propiedad intelectual. Fundación AISGE, 2010. Madrid., p. 183.

SANTIAGO TAWIL, Guido, La Protección de los Datos de Prueba. Su regulación en el Acuerdo TRIPS y la legislación argentina, 1ª. ed., AbeledoPerrot, Argentina, 2010, p. 238.

SOBERON ACEVEDO, Guillermo. Derecho Constitucional a la Protección de la Salud. Editorial Porrúa, México, 1983., p.176.

SEPÚLVEDA, Cesar. El Sistema Mexicano de Propiedad Industrial; Un estudio sobre las patentes, los certificados de invención, las marcas, los avisos y los nombres comerciales y la competencia desleal. Editorial Porrúa, México 1981-1987.

VILALTA, Aura Esther. Acciones por competencia desleal. Editorial Bosch. España, 2000, .p. 95.

WITKER, Jorge y Varela Angélica. Derecho de la competencia económica en México. 1ª ed., Editorial Instituto de Investigaciones Jurídicas. México, 2003., p.378.

YÁÑEZ CAMPERO, Valentín H. La administración pública y el derecho a la protección de la salud en México. Editorial. Instituto Nacional de Administración Pública. México 2000., p. 132.

## Legislación Nacional

ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21-02-2012. [En línea], disponible en internet: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5234604&fecha=21/02/2012](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5234604&fecha=21/02/2012)

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación 27-01-2016. [En línea], disponible en internet: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1.pdf>

Ley Federal de Procedimiento Administrativo. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación 09/04/2012. [En línea], disponible en internet: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/112.pdf>

Ley Federal del Derecho de Autor. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación 24-12-1996, [En línea], disponible en internet: [http://www.indautor.gob.mx/documentos\\_normas/leyfederal.pdf](http://www.indautor.gob.mx/documentos_normas/leyfederal.pdf)

Ley de la Propiedad Industrial. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación 09/04/2012. [En línea], disponible en internet: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50.pdf>

Ley General de salud. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación 12-11-2015. [En línea], disponible en internet: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf>

NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos. [En línea], disponible en internet: <http://www.economia-noms.gob.mx/noms/inicio.do>

NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas. [En línea], disponible en internet: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/177ssa18.html>

NOM-176-SSA1-1998. Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano. En línea], disponible en internet:

<http://www.economia-noms.gob.mx/noms/inicio.do>

Reglamento de Insumos para la Salud. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación 14-03-2014. [En línea], disponible en internet: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Reglamentos.aspx>

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación 02-04-2014 [En línea], disponible en internet: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlqsmis.html>

## Legislación Internacional

Acuerdo de la Ronda Uruguay. Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. [En línea], disponible en internet: [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips\\_01\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm)

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Anexo 1C, [En línea], disponible en internet: [https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips.pdf](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf)

Acuerdo General Sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994. [En línea], disponible en internet: [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/06-gatt.pdf](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/06-gatt.pdf)

Chile, Ley 19.996, [En línea], disponible en internet: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/cl/cl042es.pdf>

Chile. Decreto 107. "Establece mecanismos para la protección de datos de naturaleza "no divulgados" por parte del Instituto de Salud Pública", [En línea], disponible en internet: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/cl/cl042es.pdf>

Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. [En línea], disponible en internet: [http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file\\_id=288515](http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=288515)

Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. [En línea], disponible en internet: [http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file\\_id=283997](http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=283997)

Comunidad Económica Europea. Directiva 65/65/CCE de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, [En línea]. Disponible en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:31965L0065>

Comunidad Económica Europea. Directiva 75 / 319 / CEE de 20 de mayo de 1975, relativa a la relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias administrativas sobre especialidades farmacéuticas. [En línea], disponible en internet: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31975L0319&qid=1415588116656&from=EN>

Comunidad Económica Europea. Directiva 87/21/CEE de 22 de diciembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades Farmacéuticas. [En línea], disponible en internet:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31987L0021&from=ES>

Comunidad Económica Europea. Directiva 87/22/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas. A [En línea], disponible en internet:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:31989L0342>

Comunidad Europea. Directiva 2001/20/CE del parlamento europeo y del consejo de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. [En línea], disponible en internet:

<http://www.boe.es/doue/2001/121/L00034-00044.pdf>

Constitución de la Organización Mundial de la Salud, documentos básicos, suplemento de la 45ª edición, octubre de 2006 [En línea], disponible en internet:

[http://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_sp.pdf](http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf)

Código de Nüremberg, Normas éticas sobre experimentación en seres humanos, [En línea], disponible en internet:

[http://www.conbioeticamexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL.Cod\\_Nuremberg.pdf](http://www.conbioeticamexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL.Cod_Nuremberg.pdf)

Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, [En línea], disponible en internet:

<http://www.oas.org/es/cidh/mandato/Basicos/declaracion.asp>

Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. , [En línea], disponible en internet:

<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>

Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, [En línea], disponible en internet:

[https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm)

Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales [En línea], disponible en internet:

<http://www.direcon.gob.cl/detalle-de-acuerdos/?idacuerdo=6277>

Guatemala. Ley de Propiedad Industrial. Decreto N° 57-2000, [En línea], disponible en internet: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=2009>

Guatemala. Decreto N°09-2003 por el que se reforma la Ley de Propiedad Industrial, [En línea], disponible en internet: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=2028>

Lineamientos para la protección de la información confidencial de los medicamentos que contengan una nueva entidad química., [En línea], disponible en internet: [www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/proteccion\\_info.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/proteccion_info.pdf)

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. [En línea], disponible en internet: <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>

Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales "Protocolo de San Salvador", [En línea], disponible en internet: <https://www.scjn.gob.mx/libro/InstrumentosProtocolo/PAG0295.pdf>

Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) [En línea], disponible en internet: [http://sice.oas.org/Trade/nafta\\_s/Indice1.asp](http://sice.oas.org/Trade/nafta_s/Indice1.asp)

Tratado de Libre Comercio República Dominicana – Centroamérica – Estados Unidos [En línea], disponible en internet: <http://www10.iadb.org/intal/intalcdi/pe/2007/00078.pdf>

## **Páginas de Internet**

Acuerdos comerciales mega regionales: ¿qué está en juego para América Latina. Regional Trade Agreements (Rtas) Puentes, Volume 15 - Number 2, [En línea], disponible en internet:

<http://www.ictsd.org/bridges-news/puentes/news/acuerdos-comerciales-megarregionales-%C2%BFqu%C3%A9-est%C3%A1-en-juego-para-am%C3%A9rica>

Amparo Tello, Dagoberto, Cooperación internacional en la Cuenca del Pacífico, Protección de los derechos de propiedad intelectual en el TLCAN, [En línea], disponible en internet:

<http://www.mexicoylacuencadelpacifico.cucsh.udg.mx/sites/default/files/Protecci%C3%B3n%20de%20los%20derechos%20de%20propiedad%20intelectual%20en%20el%20TLCAN.pdf>

Beorlegui, Carlos, Ética Animal e Idea de Persona, [En línea], disponible en internet:

<http://web.upcomillas.es/webcorporativo/Centros/catedras/ctr/documentos/ETICAN/IMHUMANISMO05.pdf>

Cámara Nacional de la Industria [Farmacéutica](#). [En línea], disponible en internet:

<http://www.canifarma.org.mx/funcionenlasociedad.html>

Cronología del TLCAN. [En línea], disponible en internet:

<http://www.tlcan.com.mx/HISTORIA>

Consulta de Sentencias Públicas [En línea], disponible en internet:

<http://www.tfjfa.gob.mx/index.php/fraccion-xi>

Diccionario de la Real Academia Española, [En línea], disponible en internet:

<http://lema.rae.es/drae>

Estudios Pre-clínicos y Clínicos, Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios Estudios Pre-clínicos y Clínicos [En línea], disponible en internet:

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/ESTRUCTURA%20DE%20EXPEDIENTES/11%20ESTUDIOS%20PRE%20Y%20CLINICOS.pdf>

<http://www.who.int/es/>

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, [En línea], disponible en internet: <http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx>

El Tribunal Militar Internacional de Núremberg. El Juicio de Núremberg (1945/46), [En línea], disponible en internet:

[https://www.justiz.bayern.de/imperia/md/content/stmj\\_internet/gerichte/oberlandesgerichte/nuernberg/imt\\_int/flyer\\_sp.pdf](https://www.justiz.bayern.de/imperia/md/content/stmj_internet/gerichte/oberlandesgerichte/nuernberg/imt_int/flyer_sp.pdf)

Farmaindustria, el valor del medicamento, [En línea], disponible en internet:

<http://www.farmaindustria.es/web/quienes-somos/>

G. Sevillano, Elena, ¿Cuánto cuesta fabricar un medicamento? Se necesitan entre 10 y 15 años y 1.000 millones de euros para crear un nuevo fármaco, [En línea], disponible en internet:

[http://economia.elpais.com/economia/2015/03/20/actualidad/1426878852\\_197737.html](http://economia.elpais.com/economia/2015/03/20/actualidad/1426878852_197737.html)

Grünenthal pide perdón a la víctimas de la talidomida, [En línea], disponible en internet: <http://www.info-farmacia.com/historia/gruenenthal-pide-perdon-por-la-tragedia-de-la-talidomida-una-triste-historia>

Hacia la redención de la talidomida, [En línea], disponible en internet: [http://www.uclm.es/profesorado/jorgelaborda/Articulos\\_2010/Articulos\\_2010/Entradas/2010/3/22\\_Hacia\\_la\\_redencion\\_de\\_la\\_talidomida.html](http://www.uclm.es/profesorado/jorgelaborda/Articulos_2010/Articulos_2010/Entradas/2010/3/22_Hacia_la_redencion_de_la_talidomida.html)

Hacia una política farmacéutica integral para México, [En línea], disponible en internet: [www.cofepris.gob.mx/Documents/BibliotecaVirtual/.../144.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/Documents/BibliotecaVirtual/.../144.pdf)

Hernández Herrero Gonzalo. Et al., Tratado de medicina farmacéutica. Madrid, Ed., Médica panamericana, 2010, t. XXXII, p., 831., [En línea], disponible en internet: <http://books.google.com.mx/books?id=pmjl6putQMYC&pg=PA476&dq=directiva+65/65/CEE+articulo+3&hl=es&sa=X&ei=r1VXVIX3DlapyASwxoKYAg&ved=0CBwQ6AEwAA#v=onepage&q&f=false>

Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas, [En línea], disponible en internet: <http://www.bioeticas.org/index.php/bio.php?articulo373>

Industria Farmacéutica. Unidad de Inteligencia de Negocios. Secretaria de Economía. [En línea], disponible en internet: [http://mim.promexico.gob.mx/work/sites/mim/resources/LocalContent/368/2/130820\\_DS\\_Farmaceutica\\_ESP.pdf](http://mim.promexico.gob.mx/work/sites/mim/resources/LocalContent/368/2/130820_DS_Farmaceutica_ESP.pdf)

Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo, [En línea], disponible en internet: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4918s/8.1.html#Js4918s.8.1>

Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual [En línea], disponible en internet: <http://www.impi.gob.mx/>

Instituto Nacional de Estadística y Geografía (México). Mujeres y hombres en México 2014 / Instituto Nacional de Estadística y Geografía. [En línea], disponible en internet: [http://www.inmujeres.gob.mx/inmujeres/images/frontpage/redes\\_sociales/myh\\_2014.pdf](http://www.inmujeres.gob.mx/inmujeres/images/frontpage/redes_sociales/myh_2014.pdf)

La propiedad intelectual como derecho Humano. Vol. XXXV, N.O 3, julio-septiembre 2001. EDICIONES UNESCO [En línea], disponible en internet: <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001255/125505s.pdf>

Los años del GATT: de La Habana a Marrakech [En línea], disponible en internet: [http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/fact4\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact4_s.htm)

Los 128 países que habían firmado el Acuerdo General antes de finalizar 1994 [En línea], disponible en internet: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/gattmem\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/gattmem_s.htm)

Medicina en la era Nazi, [En línea], disponible en internet: [http://www.yadvashem.org/yv/es/education/presentations/medicina\\_nazi.pdf](http://www.yadvashem.org/yv/es/education/presentations/medicina_nazi.pdf)

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, [En línea], disponible en internet: <http://www.wipo.int/portal/index.html.es>

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, [En línea], disponible en internet: [http://cioms.ch/publications/guidelines/pautas\\_eticas\\_internacionales.htm](http://cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm)

Política Farmacéutica del Gobierno de la República para la Salud de los mexicanos, [En línea], disponible en internet: [www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/26032015\\_2.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/26032015_2.pdf)

Revista peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, POLÍTICA DE MEDICAMENTOS. Estudios de bioequivalencia: la necesidad de establecer la fiabilidad de los medicamentos genéricos, [En línea], disponible en internet: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S172646342009000400019&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S172646342009000400019&script=sci_arttext)

Sistema INFOMEX, Gobierno Federal, folio de la solicitud de acceso a la información pública gubernamental, [En línea], disponible en internet: <https://www.infomex.org.mx/gobiernofederal/moduloPublico/moduloPublico.action>

ZABLUDOVSKY, Jaime, TLCAN y la política de comercio exterior en México: una agenda inconclusa [En línea], disponible en internet: [http://www.revistasice.info/cache/pdf/ICE\\_821\\_5970\\_36FACA0FC034AC61F0616C0359261553.pdf](http://www.revistasice.info/cache/pdf/ICE_821_5970_36FACA0FC034AC61F0616C0359261553.pdf)