



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

---

Facultad de Derecho

División de Estudios Profesionales

**“LA PROTECCIÓN DE DATOS CLÍNICOS CONTRA EL USO  
COMERCIAL DESLEAL EN MÉXICO.  
RETOS Y PROPUESTAS”**

T E S I S

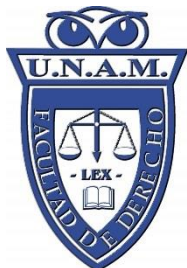
QUE PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE

LICENCIADO EN DERECHO

P R E S E N T A :

Fernando Alexander Vargas Espejel.

ASESOR: DR. HUGO CARLOS CARRASCO SOULÉ LÓPEZ.



CIUDAD UNIVERSITARIA, CIUDAD DE MÉXICO

MAYO, 2018



Universidad Nacional  
Autónoma de México



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

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

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

## FACULTAD DE DERECHO SEMINARIO DE DERECHO MERCANTIL

**LIC. IVONNE RAMIREZ WENCE**  
**DIRECTORA GENERAL DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR**  
**DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO**  
**P R E S E N T E.**

El alumno: **FERNANDO ALEXANDER VARGAS ESPEJEL**, con número de cuenta: 309329178, realizó bajo la supervisión de este Seminario el trabajo titulado **“LA PROTECCION DE DATOS CLINICOS CONTRA EL USO COMERCIAL DESLEAL EN MEXICO. RETOS Y PROPUESTAS”**, con la asesoría del DR. HUGO CARLOS CARRASCO SOULE LOPEZ, que presentará como tesis para obtener el título de Licenciado en Derecho.

El mencionado asesor nos comunica que el trabajo realizado por dicho alumno reúne los requisitos reglamentarios aplicables, para los efectos de su aprobación formal.

En vista de lo anterior, comunico a usted que el trabajo de referencia puede ser sometido a la consideración del H. Jurado que habrá de calificarlo.

Por sesión del día 3 de febrero de 1998 del Consejo de Directores de Seminario se acordó incluir en el oficio de aprobación de tesis la siguiente leyenda que se hace del conocimiento del sustentante:

**“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 se 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 oportuna iniciación del trámite para la celebración del examen haya sido impedida por circunstancia grave, todo lo cual calificará la Secretaría General de la Facultad”.**

Atentamente,  
**“POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU”.**  
Ciudad Universitaria, a 22 de junio de 2018.

**DR. ALBERTO FABIAN MONDRAGON PEDRERO.**  
**DIRECTOR**



FACULTAD DE DERECHO  
SEMINARIO DE DERECHO MERCANTIL

c.c.p. Secretaría General de la Facultad de Derecho.  
c.c.p. Archivo Seminario.  
AFMP/\*csv.

*Dedicado a mis padres  
y a mis hermanos...*

## AGRADECIMIENTOS

Antes que nada, les quiero agradecer a mis padres por toda la guía que me dieron para llegar a este punto, por todo su apoyo, su comprensión y su amor. Mamá gracias por enseñarme que todos los sueños se pueden lograr, y que nunca debo darme por vencido. Papá gracias por guiarme y saber que siempre en todo lo que haga debo dar el cien por ciento de mi esfuerzo y romper todas las barreras que se me presenten. Además, gracias a ambos porque sin querer me fueron enseñando lo lindo de esta carrera con cada plática en la comida, en el carro y en algunas reuniones, y que algunas ocasiones me toco acompañarlos a su universidad a tomar clases de derecho.

A mis hermanos Santiago y Matthias, por ser mi inspiración para superarme cada día, por ser unos ángeles que llegaron a mi vida cuando más los necesitaba, por siempre hacerme sonreír, por estar ahí. Matthias gracias por enseñarme que siempre se puede sonreír y disfrutar de las cosas de la vida; Santiago gracias por tus pláticas y por tu acariño, aunque no lo creas he aprendido mucho de ti. Espero que sigan así, y que sepan que siempre contarán conmigo.

A mis abuelos Jaime y Yolanda, por su amor, por sus consejos, por su apoyo, por guiarme al igual que mis padres, porque gracias a las enseñanzas que le dieron a mi papá, él nos la pudo transmitir a mí y a mis hermanos.

A mi abuela Rosalba, gracias por todo el apoyo, por cuidarme, por tu amor, por siempre estar al pendiente de nosotros, a pesar de la distancia, en cada paso que damos mis hermanos y yo.

A mi abuelo Manolo por tu amor, por siempre estar ahí y por todo tu apoyo.

A Michelle, por este tiempo que hemos estado juntos apoyarme en cada decisión que he tomado, por las vivencias que hemos tenido, por siempre impulsarme para ser mejor en lo que hago, por ser experta en hacerme sonreír, por tus pláticas, por tu tiempo y lo más importante por tu amor. Gracias por estar a mi lado.

A Hugo Carrasco, por enseñarme un mundo diferente dentro del derecho, por guiarme, por apoyarme en esta travesía que no fue nada fácil, por tu tiempo y dedicación a este proyecto. Pero lo más importante gracias por tus consejos, por enseñarme que esto no era imposible y guiarme para afrontar este reto, y de corazón gracias por tu amistad.

A la UNAM por darme la oportunidad de poder pertenecer a esta magnífica institución y darme las bases académicas para poder enfrentar lo que viene.

A la Facultad de Derecho por darme el honor de tomar clases dentro de sus aulas, y darme el privilegio de poder representarla en diferentes ocasiones.

Un agradecimiento especial a toda mi familia, que siempre ha estado al pendiente de mí, que me apoyaron, que dieron consejos, que no me dejaron darme por vencido, por su amor y lo más importante siempre estar ahí cuando los he necesitado. Gracias por estar presente en un paso más en mi vida.

**LA PROTECCIÓN DE DATOS CLÍNICOS CONTRA  
EL USO COMERCIAL DESLEAL EN MÉXICO.  
RETOS Y PROPUESTAS**

|  | <b>Página</b> |
|--|---------------|
| <b>Introducción</b>  | <b>1</b>      |
| <b>Acrónimos</b>   | <b>2</b>      |
| <b>Capítulo 1. La normatividad mexicana en torno a las ramas del derecho donde se aplica la protección de datos clínicos</b> | <b>3</b>      |
| 1.1. Generalidades   | <b>3</b>      |
| 1.2. El Derecho Sanitario con incidencia en el ámbito farmacéutico   | <b>3</b>      |
| 1.2.1. El Derecho Humano de protección de la salud y el artículo 4º Constitucional   | <b>6</b>      |
| 1.2.2. Ley General de Salud y el Sistema Nacional de Salud   | <b>10</b>     |
| 1.2.3. Reglamento de Insumos para la Salud   | <b>13</b>     |
| 1.3. La Propiedad Intelectual con relación al sector farmacéutico  | <b>27</b>     |
| 1.3.1. La Propiedad Intelectual y el artículo 28 Constitucional  | <b>29</b>     |
| 1.3.2. Ley de Propiedad Industrial   | <b>30</b>     |
| 1.3.3. Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial  | <b>33</b>     |
| <b>Capítulo 2. Líderos conceptuales para circunscribir la figura de protección de datos clínicos</b>                         | <b>34</b>     |
| 2.1. Líderos conceptuales en el ámbito del Derecho Sanitario   | <b>34</b>     |
| 2.1.1. Concepto de insumos para la salud   | <b>42</b>     |
| 2.1.1.1. Concepto de Dispositivo Médico  | <b>42</b>     |
| 2.1.1.2. Concepto de Medicamento   | <b>43</b>     |
| 2.1.1.2.1. Concepto de medicamento de síntesis química y el otorgamiento de registro sanitario                               | <b>46</b>     |
| 2.1.1.2.1.1. Concepto de medicamentos innovadores y de referencia  | <b>47</b>     |
| 2.1.1.2.1.2. Concepto de medicamentos genéricos  | <b>47</b>     |
| 2.1.1.2.2. Concepto de medicamentos biotecnológicos y el otorgamiento de registro sanitario                                  | <b>51</b>     |
| 2.1.1.2.2.1. Concepto de medicamentos innovadores y de referencia  | <b>52</b>     |
| 2.1.1.2.2.2. Concepto de medicamentos biocomparables   | <b>53</b>     |
| 2.2. Líderos conceptuales en el ámbito de la Propiedad Industrial  | <b>58</b>     |
| 2.2.1. Generalidades sobre la protección de datos clínicos   | <b>58</b>     |

|  |           |
|--|-----------|
| 2.2.2. Aspectos sustanciales y procesales de la figura de protección de datos clínicos   | 60        |
| <b>Capítulo 3. La protección de datos clínicos en el contexto de los Tratados Internacionales</b>  | <b>63</b> |
| 3.1. Generalidades   | 63        |
| 3.2. El <i>Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio</i> de la OMC.   | 69        |
| 3.2.1. Concepto y elementos constitutivos de la protección de la información no divulgada respecto de la comercialización de productos farmacéuticos.  | 70        |
| 3.2.1.1. Datos de prueba u otros no divulgados.  | 71        |
| 3.2.1.2. Productos farmacéuticos.  | 71        |
| 3.2.1.3. Nuevas entidades químicas   | 72        |
| 3.2.1.4. Datos cuya elaboración implique un esfuerzo considerable  | 73        |
| 3.2.1.5. Protección contra todo uso comercial desleal  | 74        |
| 3.3. El <i>Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN)</i>  | 76        |
| 3.3.1. Secretos industriales y de negocios (Artículo 1711)   | 76        |
| 3.3.1.1. Concepto  | 77        |
| 3.3.1.2. Competencia desleal   | 77        |
| 3.3.1.3. Implicación en el sector farmacéutico   | 77        |
| 3.3.1.4. Periodo razonable   | 78        |
| 3.4. El <i>Acuerdo de Asociación Económica, Concertación Política y Cooperación entre los Estados Unidos Mexicanos y la Comunidad Europea y sus Estados Miembros, y la Decisión 2/200 del Consejo conjunto del Acuerdo Interino sobre Comercio y Cuestiones Relacionadas con el Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la Comunidad Europea y Estados Miembros (TLCUEM)</i> . | 78        |
| 3.4.1. Naturaleza y ámbito de aplicación del Acuerdo   | 78        |
| 3.4.2. Medidas a adoptarse para el comercio de bienes  | 79        |
| 3.4.2.1. Sobre Propiedad Intelectual, Industrial y comercial   | 80        |
| 3.4.2.2. Convenciones multilaterales sobre propiedad intelectual cuya aplicación confirman   | 80        |
| 3.4.3. Mecanismo de consulta para dirimir controversias  | 81        |
| 3.4.4. Negociación entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos Mexicanos para la modernización del <i>TLCUEM</i> .   | 81        |
| 3.5. <i>Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883)</i>   | 82        |
| 3.5.1. Competencia Desleal (Artículo 10 Bis)   | 82        |
| 3.5.1.1. Medio de Protección Eficaz  | 83        |
| 3.5.1.2. Concepto sobre competencia desleal  | 84        |
| <b>Capítulo 4. Las decisiones judiciales en México sobre Protección de Datos Clínicos</b>  | <b>88</b> |
| 4.1. Generalidades   | 88        |

|  |            |
|--|------------|
| 4.2. La solicitud del reconocimiento de protección de datos clínicos   | 89         |
| 4.3. La resolución de <i>COFEPRIS</i> ante la solicitud del reconocimiento de protección de datos clínicos                         | 90         |
| 4.4. Demanda de nulidad ante la negativa de <i>COFEPRIS</i> de expedir el oficio de reconocimiento de protección de datos clínicos | 91         |
| 4.4.1. Incidente de Medidas cautelares   | 93         |
| 4.4.2. Acuerdo que recae a las medidas cautelares.   | 93         |
| 4.5. Acuerdo que recae a la demanda de nulidad.  | 94         |
| 4.6. Contestación de demanda, ampliación de demanda y contestación a la ampliación de demanda                                      | 94         |
| 4.7. Sentencia   | 94         |
| <br>   |            |
| <b>Capítulo 5. Propuestas para una normatividad en México sobre Protección de Datos clínicos que impida comercio desleal.</b>      | <b>96</b>  |
| 5.1. Tabla comparativa sobre la aplicación que tiene la figura de protección de datos clínicos en los países que conforman TLCAN.  | 97         |
| 5.2. Propuestas para una normatividad en México sobre protección de datos clínicos que impida comercio desleal.                    | 100        |
| <br>   |            |
| <b>Bibliografía</b>  | <b>103</b> |



## INTRODUCCIÓN

La lozanía de la tecnología en la vida del ser humano ha traído consigo expectativas llenas de savia; y con ello, los criterios que regían hace un par de décadas en el tablero, hoy deberían ser diferentes, deberían adaptarse a la realidad coetánea en donde las ciencias aplicadas siempre rebasan por mucho el marco normativo que como sociedad hemos decidido darnos. No es razonable, ni jurídicamente viable el tratar de mantener regulaciones anacrónicas para explicar fenómenos o circunstancias que parecieran estar dibujadas con el estencil del futuro próximo.

La innovación es un ejercicio al que contadas empresas se someten. La creatividad no es una condición que acompañe al ADN de todas las personas y/o compañías. Además de un espíritu emprendedor, es indispensable vincularse efectiva e indisolublemente con el conocimiento científico. Asimismo, es necesario contar con inversiones patrimoniales enérgicas y dinámicas dispuestas a confrontar cabalmente la responsabilidad ante el error y la desilusión de no encontrar en los primeros intentos las soluciones buscadas para las contrariedades a las que está sometida la sociedad a la que pertenecen. Son numerosos los desafíos que la innovación empresarial tiene que esgrimir, no sólo para iniciar la operación, sino para mantenerse vigente a lo largo del tiempo.

Tratando de la innovación farmacéutica, los retos son mayúsculos porque las necesidades que se colman con los productos de esta industria aterrizan en la pista de uno de los bienes más esenciales que tiene el ser humano, la salud -incluso la vida misma—. Esta variable fundamental provoca que la competencia en este entorno sea complicada y *sui generis*.

Es evidente que el segmento empresarial que se dedica a la manufactura de insumos para la salud, debe y tiene que ser regulado estrictamente para garantizar que los medicamentos reúnen las características de seguridad y eficacia para los consumidores, que no tienen el perfil común de un consumidor, ya que tienen una dolencia o una expectativa muy específica que gira en torno a su salud, y que hace que éste se transforme en un paciente.

Si los estándares en la regulación sanitaria son rigurosos, si los resultados que esperan los médicos y los pacientes de los insumos para la salud deben cubrir sus altas expectativas, es de esperarse que en la regulación se generen normas que propicien el equilibrio entre las empresas que operan en el sector para evitar la competencia desleal, ya que caso contrario se generan distorsiones perniciosas que pueden secar los manantiales de los cuales se nutren los polos de la innovación. Destruir los cimientos de la inventiva, se traduce, en mediano y largo plazo, en obstruir el acceso a la salud. Sin un marco normativo cuya esencia se funde en los pilares de la competencia leal, no habrá cabida para la inversión en el sector farmacéutico.

En este contexto, es que la figura de *protección de datos clínicos* juega un rol sumamente importante en el ámbito de la propiedad industrial, y por ende, en el sector empresarial, ya que permite al titular del registro sanitario de una molécula innovadora, proteger temporalmente uno de sus intangibles mas valiosos, toda vez que los datos clínicos son aquellos que se obtienen de los estudios que realiza la empresa innovadora para demostrar la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento. Toda la información técnica y científica que se desarrolla alrededor de este tipo de insumos debe contar con la protección adecuada que impida la competencia desleal de las empresas cuyo perfil es copiar a la innovación.

Por ello es fundamental, comprender cuáles son los líderes conceptuales de la figura de *protección de datos clínicos*, cuál es su naturaleza, sus objetivos y su función en el mundo empresarial farmacéutico. Sólo así se pueden generar los equilibrios para que la innovación subsista, para que expanda sus horizontes y con ello proporcione a la sociedad las soluciones que le permitan tener, no sólo una vida más larga, sino también con mejor calidad.

## ACRÓNIMOS

|                        |  |
|------------------------|--|
| <b><i>ADPIC</i></b>    | <b>Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual</b> |
| <b><i>CMN</i></b>      | <b>Comité de Moléculas Nuevas</b>  |
| <b><i>COFEPRIS</i></b> | <b>Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios</b>           |
| <b><i>FEUM</i></b>     | <b>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</b>                          |
| <b><i>IMPI</i></b>     | <b>Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial</b>                       |
| <b><i>LGS</i></b>      | <b>Ley General de Salud</b>  |
| <b><i>LPI</i></b>      | <b>Ley de Propiedad Industrial</b>   |
| <b><i>NOM</i></b>      | <b>Norma Oficial Mexicana</b>  |
| <b><i>OMS</i></b>      | <b>Organización Mundial de la Salud</b>                                    |
| <b><i>OTC</i></b>      | <b>Over the Counter</b>  |
| <b><i>PIDESC</i></b>   | <b>Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales</b>   |
| <b><i>RIS</i></b>      | <b>Reglamento de Insumos para la Salud</b>                                 |
| <b><i>RLPI</i></b>     | <b>Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial</b>                        |
| <b><i>SEP</i></b>      | <b>Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos</b>                |
| <b><i>SSA</i></b>      | <b>Secretaría de Salud</b>   |
| <b><i>TLCAN</i></b>    | <b>Tratado de Libre Comercio de América del Norte</b>                      |
| <b><i>TLCUEM</i></b>   | <b>Trato de Libre Comercio Unión Europea – México</b>                      |

# **CAPÍTULO 1. LA NORMATIVIDAD MEXICANA EN TORNO A LAS RAMAS DEL DERECHO DONDE SE APLICA LA PROTECCIÓN DE DATOS CLÍNICOS**

La medicina en términos generales ha sido, por su naturaleza intrínseca, una materia apasionante de estudio desde tiempo inmemoriales. Una parte importantísima de esta materia la han constituido siempre los medicamentos.

En este contexto, por su relevancia económica, pero sobre todo social, los medicamentos se convierten en un bien estratégico para cualquier nación del mundo, al grado de que podríamos considerarlos en algunos casos, hasta un bien público.

Ing. Rafael Ramón Gual Cosío

## **1.1. Generalidades**

Cada Nación del mundo se provee de un marco normativo que rige, no solo la actividad humana en la sociedad, sino también el actuar del mismo para la conservación del orden social. En el caso específico que ocupa a esta investigación recepcional son dos grandes pilares legislativos y reglamentarios que serán objeto de análisis: El sanitario, y el de Propiedad Intelectual.

El primero de los pilares, tiene su basamento Constitucional en los artículos 4 y 73, fracción XVI, y derivando éstos en la *Ley General de Salud (LGS)*, y su consecuente *Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)*. En cuanto al segundo de ellos, su fundamento Constitucional se encuentran en los artículos 28 y 73 fracción XXV, con un desglose posterior en la *Ley de Propiedad Industrial (LPI)*, y su respectivo *Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial (RLPI)*.

## **1.2. Derecho Sanitario con incidencia en el ámbito farmacéutico**

De acuerdo con lo expuesto por Ángel Tullio, la *legislación sanitaria* constituye el *plexo normativo* que rige el accionar de la administración sanitaria, en sus diversos aspectos; mismo que se encuentra integrado por leyes, reglamentos, decretos, resoluciones y disposiciones emanadas cada una de la fuente que la Constitución establece y mediante los mecanismos reglados al efecto. Este autor sostiene además, que en general las legislaciones, como el derecho sanitario, tienden a proteger y a fomentar la salud de la población, mediante la determinación de qué debe y no debe hacer el individuo frente a determinadas circunstancias relacionadas con su salud y la de los demás; otorga una autorización a los servicios de salud para la toma de decisiones en relación a prevenir,

curar las enfermedades; establecer y determinar las normas para el funcionamiento de los programas de salud.<sup>1</sup>

Por su parte Óscar Ernesto Garay, al esbozar el concepto armado de la legislación de marras llega al siguiente esquema<sup>2</sup>:

|                             |  |
|-----------------------------|--|
|                             | La <i>Legislación Sanitaria</i> es:  |
| Derecho Objetivo            | Una parte de la legislación general del Estado   |
| Legislación material        | Integrada por un ramillete de normas jurídicas (leyes, decretos, resoluciones, otras)  |
| Órganos- Organismos – Entes | Expedida por el Congreso nacional y las legislaturas locales –y otros organismos—de acuerdo a sus repectivas competencias constitucionales |
| Objeto regulado             | Que legislan sobre la materia (salud)  |
| Fuentes                     | Como fuente primaria la Constitución y el bloque de Normas del Derecho Internacional de DDHH   |
| Objetivos                   | “...busca promover el binestar general y afianzar la justicia...”  |
| Persona Humana              | En relación a la prevención, protección, recuperación y bienestar de la salud de los habitantes de la nación                               |
| Medidas                     | Disponiendo a esos fines, medidas, procedimientos, programas, derechos, cargas, obligaciones, prohibiciones, etcétera                      |
| Actores                     | Regulando las relaciones jurídicas en que participan los actores del sector salud  |

Ahora bien, toca desentrañar el término *farmacéutico*<sup>3</sup>; adjetivo perteneciente a la *farmacia*. A su vez, esta última locución proviene del latín *pharmacia*, empleada para referirse a la ciencia que se ocupa de la composición de fármacos. Al propio tiempo, la voz *fármaco* es empleada para hacer alusión al vocablo medicamento, que deriva del latín *medicamentum*, cuya voz es empleada para designar cualquier sustancia que aplicada a un organismo sirve para prevenir, aliviar o curar una enfermedad o dolencia, o para reparar sus secuelas.

En 1885, E. Soubeiran y J. Regnaud<sup>4</sup>, daban el nombre de medicamento a cualquier sustancia prescrita y preparada con el propósito de satisfacer una indicación terapéutica, e indicaban que era cualquier sustancia que ajena al estado de salud, o al menos reducida en una forma extraña a esta dieta, que se aplicaba externamente o que se tomaba para tomarse internamente. Asimismo, mencionaban que el medicamento tenía fines curativos, y que el concepto de medicamento incluía todas las sustancias que, al no tener la facultad de nutrirse como alimento restaurador, poseían el poder de modificar, más o menos, de manera especial, las acciones orgánicas. Los autores de referencia, expresaban que las materias primas utilizadas para preparar los medicamentos se toman prestados de los diferentes reinados de la naturaleza, que

<sup>1</sup> Cfr. Tullio, Ángel A., *Diccionario Médico-Legal*, Editorial Abeledo-Perrot, Buenos Aires, 1999, p. 112.

<sup>2</sup> Cfr. Garay, Óscar Ernesto, *Tratado Práctico de la Legislación Sanitaria*, Editorial La Ley, Buenos Aires, 2012, p.41.

<sup>3</sup> *Gran Diccionario Enciclopédico*, Editorial McGraw-Hill Interamericana Editores, S.A. de C.V., México, 2001.

<sup>4</sup> Profesores de la Facultad de Medicina de Paris y miembros de la Academia de Medicina (1885).

raramente se presentan en un estado tal que puedan ser utilizados inmediatamente en la práctica médica, y algunas veces se los conoce como bases medicinales, a veces como medicamentos simples. Además, indicaban que estos materiales numerosos y variados realmente merecen el nombre de drogas solo cuando han sido sometidos a operaciones más o menos complicadas que los llevan a la forma especial requerida por su modo de administración. Así entonces, concluyeron que el cuerpo de conocimiento científico y técnico necesario para elegir las bases de medicamentos y preparar los medicamentos constituían el campo de la farmacia<sup>5</sup>.

Por su parte, el artículo 221 de la LGS dispone que por medicamento debe entenderse 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 contiene nutrimentos, es 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.

En dicha tesis, las próximas líneas tendrán el objetivo de analizar la legislación que rige en materia del accionar del Estado mexicano respecto, no sólo, de la administración sanitaria, y en específico, del control sanitario de los medicamentos, sino también, en relación con el derecho de protección de la salud como *Derecho Humano* que es.

### **1.2.1. El Derecho Humano de protección de la salud y el artículo 4º Constitucional**

En términos generales, se puede entender la salud, por lo menos en dos sentidos, tal y como aprecia Jorge Fernandez Ruiz: Como una situación deseable a la que aspira el ser humano, y también como el derecho subjetivo de todo ser humano de acceder a esa situación o estado<sup>6</sup>. Por otro lado el *Derecho Humano de protección de la salud*, es manejado por autores como Elizondo Mayer Serra, como un bien social<sup>7</sup>, mismo que se encuentra reconocido en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos<sup>8</sup> en el párrafo cuarto de su artículo 4º, que dispone lo siguiente:

#### **Artículo 4o...**

...  
...

---

<sup>5</sup> Cfr. E. Soubeiran, J. Regnaud, *Traité de Pharmacie*, G. Masson Éditeur, Paris, Francia, 1885, pp. 1 y 2.

<sup>6</sup> Fernandez Ruiz, Jorge, "Prologo", *Bioética de intervención: Dos problemas de salud persistentes*, UNAM, 2004, p.XIII

<sup>7</sup> Cfr. Mayer y Serra, Carlos Elizondo, "El derecho a la protección de la salud", *Revista Salud Pública de México*, México, vol 49, no 2, marzo-abril de 2007. p. 144.

<sup>8</sup> Constitución publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de febrero de 1917, siendo Venustiano Carranza, primer Jefe Constitucionalista, encargado del poder ejecutivo de los Estados Unidos Mexicanos.

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.

Este reconocimiento no formaba parte de la versión original de nuestra Carta Fundacional que data de 1917, ya que el párrafo que antecede se le incorporó después de más de seis décadas de vigencia, ya que el 2 de febrero de 1983, la Comisión Permanente del Congreso mexicano, previa aprobación de la mayoría de las Legislaturas de los Estados, remitió al Presidente de la República, el Lic. Miguel de la Madrid Hurtado, el decreto en virtud del cual se declaraba adicionado el precepto de mérito, por lo que el mismo fue publicado en el Diario Oficial de la Federación al día siguiente, siendo que su entrada en vigor se previó para el 4 de febrero del mismo año.

Previo a 1983, este derecho se encontraba en nuestra Constitución vinculado exclusivamente con las prestaciones de seguridad social en beneficio distintivo para los trabajadores y sus familias, toda vez que el artículo 123 fracción XXIX, disponía lo siguiente:

**Artículo 123.** El Congreso de la Unión y las legislaturas de los Estados deberán expedir leyes sobre el trabajo fundadas en las necesidades de cada región, si contravenir a las bases siguientes, las cuales regirán el trabajo de los obreros, jornaleros, empleados domésticos, y artesanos, de una manera general todo contrato de trabajo...

...

XXIX. Se consideran de utilidad social: El establecimiento de cajas de seguros populares, de invalidez, de vida, de cesación involuntaria de trabajo, de accidentes y otros confines análogos, por lo cual, tanto el gobierno federal, como el de cada estados, deberán fomentar la organización de instituciones de esta índole para infundir e inculcar la previsión popular.

Esta fracción sufrió su primer modificación el 6 de septiembre de 1929 para indicar que se consideraría de *utilidad pública* la expedición de la *Ley del Seguro Social* que ampararía los seguros de invalidez, de vida, de cesación involuntaria de trabajo, de enfermedades y accidentes, y otras cuestiones análogas. El 31 de diciembre de 1974 se reforma la misma disposición para adicionar los seguros de vejez, incorporar los servicios de guardería y cualquier otro encaminado a la protección de los trabajadores.

Actualmente, el *derecho de protección de la salud* se fortalece indirectamente con otras normas constitucionales, tales como:

- La igualdad ante la ley del varón y la mujer;
- La organización y el desarrollo de la familia;
- Toda persona tiene derecho a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y el espaciamiento de sus hijos;

- Toda persona tiene derecho a la alimentación nutritiva, suficiente y de calidad. El Estado lo garantizará;
- Toda persona tiene derecho a un medio ambiente sano para su desarrollo y bienestar;
- Toda persona tiene derecho al acceso, disposición y saneamiento de agua para consumo personal y doméstico en forma suficiente, salubre, aceptable y asequible;
- Toda familia tiene derecho a disfrutar de vivienda digna y decorosa;
- En todas las decisiones y actuaciones del Estado se velará y cumplirá con el principio del interés superior de la niñez, garantizando de manera plena sus derechos;
- Los niños y las niñas tienen derecho a la satisfacción de sus necesidades de alimentación, salud, educación y sano esparcimiento para su desarrollo integral; y
- Toda persona tiene derecho a la cultura física y a la práctica del deporte.

Aunado a lo anterior, se encuentra el artículo 1º Constitucional que dispone que en los Estados Unidos Mexicanos todas las personas deben gozar de los derechos humanos reconocidos en su texto y en los tratados internacionales de los que sea parte, así como de las garantías para su protección, cuyo ejercicio no puede restringirse ni suspenderse, salvo en los casos y bajo las condiciones que la propia constitución establece<sup>9</sup>.

---

<sup>9</sup> **Artículo 29 Constitucional.** En los casos de invasión, perturbación grave de la paz pública, o de cualquier otro que ponga a la sociedad en grave peligro o conflicto, solamente el Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, con la aprobación del Congreso de la Unión o de la Comisión Permanente cuando aquel no estuviere reunido, podrá restringir o suspender en todo el país o en lugar determinado el ejercicio de los derechos y las garantías que fuesen obstáculo para hacer frente, rápida y fácilmente a la situación; pero deberá hacerlo por un tiempo limitado, por medio de prevenciones generales y sin que la restricción o suspensión se contraiga a determinada persona. Si la restricción o suspensión tuviese lugar hallándose el Congreso reunido, éste concederá las autorizaciones que estime necesarias para que el Ejecutivo haga frente a la situación; pero si se verificase en tiempo de receso, se convocará de inmediato al Congreso para que las acuerde.

En los decretos que se expidan, no podrá restringirse ni suspenderse el ejercicio de los derechos a la no discriminación, al reconocimiento de la personalidad jurídica, a la vida, a la integridad personal, a la protección a la familia, al nombre, a la nacionalidad; los derechos de la niñez; los derechos políticos; las libertades de pensamiento, conciencia y de profesar creencia religiosa alguna; el principio de legalidad y retroactividad; la prohibición de la pena de muerte; la prohibición de la esclavitud y la servidumbre; la prohibición de la desaparición forzada y la tortura; ni las garantías judiciales indispensables para la protección de tales derechos.

La restricción o suspensión del ejercicio de los derechos y garantías debe estar fundada y motivada en los términos establecidos por esta Constitución y ser proporcional al peligro a que se hace frente, observando en todo momento los principios de legalidad, racionalidad, proclamación, publicidad y no discriminación.



El mismo numeral dispone que este tipo de normas se deben interpretar de conformidad con la Carta Magna y con los tratados internacionales de la materia favoreciendo en todo tiempo a las personas la protección más amplia (principio *pro homine*). Asimismo, en el referido artículo se establece que todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos de conformidad con los principios de universalidad<sup>10</sup>, interdependencia, indivisibilidad<sup>11</sup> y progresividad<sup>12</sup>. En consecuencia, el Estado debe prevenir, investigar, sancionar y reparar las violaciones a los derechos humanos.

---

Cuando se ponga fin a la restricción o suspensión del ejercicio de los derechos y garantías, bien sea por cumplirse el plazo o porque así lo decreta el Congreso, todas las medidas legales y administrativas adoptadas durante su vigencia quedarán sin efecto de forma inmediata. El Ejecutivo no podrá hacer observaciones al decreto mediante el cual el Congreso revoque la restricción o suspensión.

Los decretos expedidos por el Ejecutivo durante la restricción o suspensión, serán revisados de oficio e inmediatamente por la Suprema Corte de Justicia de la Nación, la que deberá pronunciarse con la mayor prontitud sobre su constitucionalidad y validez.

<sup>10</sup> La Suprema Corte de Justicia de la Nación refiere que el principio de universalidad es aplicable a los Derechos Humanos porque son inherentes a todos y conciernen a la comunidad internacional en su totalidad; en esta medida, son inviolables, lo que no quiere decir que sean absolutos, sino que son protegidos porque no puede infringirse la dignidad humana, pues lo razonable es pensar que se adecuan a las circunstancias; por ello, en razón de esta flexibilidad es que son universales, ya que su naturaleza permite que, al amoldarse a las contingencias, siempre estén con la persona. En relación con lo anterior, la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Caso de la "Masacre de Mapiripán vs Colombia) ha señalado que los tratados de derechos humanos son instrumentos vivos, cuya interpretación tiene que acompañar la evolución de los tiempos y las condiciones de vida actuales, interpretación evolutiva que es consecuente con las reglas generales de interpretación consagradas en el artículo 29 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, así como las establecidas por la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (Rubro: PRINCIPIOS DE UNIVERSALIDAD, INTERDEPENDENCIA, INDIVISIBILIDAD Y PROGRESIVIDAD DE LOS DERECHOS HUMANOS. EN QUÉ CONSISTEN. Tesis: 1.4aA. 9K (10ª.) Semanario Judicial de la Federación y su gaceta, Décima época, Libro XIX, ABRIL de 2013, Tomo 3, p. 2254.

<sup>11</sup> Los principios de interdependencia e indivisibilidad son aplicables a los Derechos Humanos ya que éstos se encuentran relacionados entre sí, esto es, no puede hacerse ninguna separación ni pensar que unos son más importantes que otros, deben interpretarse y tomarse en su conjunto y no como elementos aislados. Todos los derechos humanos y las libertades fundamentales son indivisibles e interdependientes; debe darse igual atención y urgente consideración a la aplicación, promoción y protección de los derechos civiles, políticos, económicos, sociales y culturales; esto es, complementarse, potenciarse o reforzarse recíprocamente (Rubro: PRINCIPIOS DE UNIVERSALIDAD, INTERDEPENDENCIA, INDIVISIBILIDAD Y PROGRESIVIDAD DE LOS DERECHOS HUMANOS. EN QUÉ CONSISTEN. *Idem.*)

<sup>12</sup> El principio de progresividad es aquel que se constituye como el compromiso de los Estados para adoptar providencias, tanto a nivel interno como mediante la cooperación internacional, especialmente económica y técnica, para lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos que se derivan de las normas económicas, sociales y sobre educación, ciencia y cultura, principio que no puede entenderse en el sentido de que los gobiernos no tengan la obligación inmediata de empeñarse por lograr la realización íntegra de tales derechos, sino en la posibilidad de ir avanzando gradual y constantemente hacia su más completa realización, en función de sus recursos materiales; así, este principio exige que a medida que mejora el nivel de desarrollo de un Estado, mejore el nivel de compromiso de garantizar los derechos económicos, sociales y culturales. (Rubro: PRINCIPIOS DE UNIVERSALIDAD, INTERDEPENDENCIA, INDIVISIBILIDAD Y PROGRESIVIDAD DE LOS DERECHOS HUMANOS. EN QUÉ CONSISTEN. *Idem.*)

La parte final del artículo 1° constitucional, además estatuye que queda prohibida toda discriminación motivada por origen étnico o nacional, el género, la edad, las discapacidades, la condición social, las condiciones de salud, la religión, las opiniones, las preferencias sexuales, el estado civil o cualquier otra que atente contra la dignidad humana y tenga por objeto anular o menoscabar los derechos y libertades de las personas.

De esta manera, es posible concluir *a priori* que el *derecho de protección de la salud* al ser parte del catálogo de derechos humanos, goza de las características descritas en el primer artículo constitucional.

Ahora bien, el artículo 4° Constitucional indica que en la ley se deben definir las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, estableciendo la concurrencia de la federación y de las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de la Constitución, mismo que se transcribe para su mejor comprensión:

**Artículo 73.** El Congreso tiene facultad:

...

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

- 1ª. El Consejo de Salubridad General dependerá directamente del Presidente de la República, sin intervención de ninguna Secretaría de Estado, y sus disposiciones generales serán obligatorias en el país.
- 2ª. En caso de epidemias de carácter grave o peligro de invasión de enfermedades exóticas en el país, la Secretaría de Salud tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables, a reserva de ser después sancionadas por el Presidente de la República.
- 3ª. La autoridad sanitaria será ejecutiva y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas del País.
- 4ª. Las medidas que el Consejo haya puesto en vigor en la Campaña contra el alcoholismo y la venta de sustancias que envenenan al individuo o degeneran la especie humana, así como las adoptadas para prevenir y combatir la contaminación ambiental, serán después revisadas por el Congreso de la Unión en los casos que le competan.

De lo anterior se deriva que el Congreso de la Unión cuenta con las atribuciones para dictar leyes sobre salubridad general de la República, y en dicho sentido es que, el 7 de febrero de 1984, siendo Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, el Lic. Miguel de la Madrid, publicó la *Ley General de Salud (LGS)*.

### **1.2.2 Ley General de Salud y el Sistema Nacional de Salud**

Esta ley<sup>13</sup> regula el *derecho a la protección de la salud* que tiene toda persona en los términos del artículo 4° de la Constitución, y al propio tiempo establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general.

---

<sup>13</sup> Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.

Dentro de este contexto el artículo 1° Bis de la *LGS* expresa que por *salud* debe entenderse el estado completo de bienestar físico, mental, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Asimismo, el segundo numeral de la propia ley describe las finalidades que deben perseguirse al referirse al *derecho de protección de la salud*, siendo éstas las siguientes:

- a) El bienestar físico y mental de la persona, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades;
- b) La prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana;
- c) 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;
- d) La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud;
- e) El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población;
- f) El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud; y
- g) El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.

Independientemente de las finalidades antes descritas, los Estados que reconocen el derecho a la salud mediante documentos como el PIDESC – como lo es México -, han adoptado las siguientes obligaciones:

- a) Obligación de respetar el derecho a la salud. Supone la abstinencia de limitar el acceso a cualquier persona a aquellos bienes y servicios que posibilitan un óptimo disfrute de salud.
- b) Obligación de proteger el derecho a la salud. Mediante el cual el Estado asume la responsabilidad de contar con un conjunto de protocolos que garanticen la calidad de equipo médicos y medicamentos.
- c) Obligaciones de satisfacer el derecho a la salud. Cada Estado en la medida de sus posibilidades debe contar con infraestructura sanitaria mínima y contribuir al desarrollo de la ciencia médica<sup>14</sup>.

---

<sup>14</sup> Ramírez García, Hugo Saúl y Pallares Yabur, Pedro de Jesús, *Derechos Humanos*, Editorial Oxford University Press, México, 2011, p. 175

Para concretar las finalidades y cumplir con las obligaciones antes descritas, que se persiguen con el *derecho humano de protección de la salud* es indispensable contar con un *sistema nacional de salud*<sup>15</sup>, cuya coordinación está a cargo de la *Secretaría de Salud (SSA)*. El sistema 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, que prestan servicios de salud, así como por los mecanismos de coordinación de acciones.

Este sistema tiene entre otros, el objetivo de proporcionar servicios de salud a toda la población y mejorar la calidad de los mismos, atendiendo a los problemas sanitarios prioritarios y a los factores que condicionen y causen daños a la salud, con especial interés en la promoción, implementación e impulso de acciones de atención integrada de carácter preventivo, acorde con la edad, sexo y factores de riesgo de las personas.

La SSA debe ejercer las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios a través de un órgano desconcentrado que se denomina *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)*, que cuenta, entre otras, con las siguientes competencias:

- a) Proponerle al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios, así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;
- b) Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia; y
- c) Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se deriven de la LGS.

Dentro de este contexto, la LGS dispone que es materia de *salubridad general*, tanto el control sanitario de productos y servicios (de su importación y exportación), y el control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos

---

<sup>15</sup> Hay autores como Miguel y Jose Carbonell que sostienen que el Sistema Nacional de Salud mexicano debe avanzar para ser más integrado, en donde se reduzca la exclusión y las desigualdades, en lugar de reproducirlas o incluso fomentarlas (Cfr. Carbonell, Miguel y Carbonell, José, *El Derecho a la Salud: Una propuesta para México*, UNAM, 2013, p.91)

de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos; como el control sanitario de los establecimientos dedicados al proceso de los insumos para la salud.

El *control sanitario* de los insumos para la salud se realiza, entre otras acciones, a través del otorgamiento de registros sanitarios a los medicamentos; autorización que sólo se concede, de conformidad con el artículo 222 de la LGS, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnen las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas.

Asimismo, de acuerdo con el segundo párrafo del numeral antes citado, para el otorgamiento del registro sanitario a cualquier medicamento, se debe verificar previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones las debe llevar a cabo por COFEPRIS o sus terceros autorizados<sup>16</sup> o, de ser el caso, se puede dar reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países.

En el siguiente capítulo se explicarán los distintos tipos de medicamentos y se proporcionarán los elementos conceptuales para distinguir un medicamento de síntesis química, de un biotecnológico, así como de los genéricos y los biocomparables, respectivamente.

### 1.2.3 Reglamento de Insumos para la Salud

El *Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)* entendido como la norma por lo cual el poder ejecutivo exterioriza su voluntad<sup>17</sup>; fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998, siendo Presidente de México, Ernesto Zedillo Ponce de León. Tiene por objeto regular el *control sanitario* de los *insumos* y de los *remedios herbolarios*, así como de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.

Por *insumos para la salud* se deben entender los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervienen 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>16</sup> De conformidad con el RIS, es un Tercero Autorizado, la persona autorizada por la COFEPRIS para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia COFEPRIS o en las NOMs correspondientes, o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

<sup>17</sup> Antequera Vinagre, José María, "Fundamentos de Derecho Sanitario", *Derecho Sanitario y Sociedad*, Díaz de Santos, 2006, p. 15.

Por su parte, el artículo 194 del *RIS* indica que se debe entender por *control sanitario* al conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la SSA con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, con base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas. En específico, el ejercicio del *control sanitario* es aplicable al:

- a) Proceso<sup>18</sup>, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;
- b) Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos;
- c) Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración; y
- d) Proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración (esta facultad compete en forma exclusiva a la SSA, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan).

Aunado a lo anterior, la SSA debe emitir las *Normas Oficiales Mexicanas* (en lo sucesivo *NOM's*) a que deben sujetarse el proceso y las especificaciones de los insumos para la salud. A continuación el listado de *NOM's* aplicables a los medicamentos que son el objeto de análisis:

| Título de la <i>NOM</i>  | Fecha de publicación |
|--|----------------------|
| Norma Oficial Mexicana <i>NOM-001-SSA1-2010</i> , Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos  | 26-I-2011            |
| Norma Oficial Mexicana <i>NOM-059-SSA1-2006</i> , Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la <i>NOM-059-SSA1-1993</i> , publicada el 31 de julio de 1998)  | 22-XII-2008          |
| Norma Oficial Mexicana <i>NOM-072-SSA1-1993</i> , Etiquetado de medicamentos   | 10-IV-2000           |
| Norma Oficial Mexicana <i>NOM-073-SSA1-2005</i> , Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la <i>NOM-073-SSA1-1993</i> , Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996).   | 04-I-2006            |
| MODIFICACION de la tabla Pruebas para Sólidos contenida en el numeral 9.1 y de los numerales 3 y 11 de la Norma Oficial Mexicana <i>NOM-073-SSA1-2005</i> , Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la <i>NOM-073-SSA1-1993</i> , Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996). | 01-II-2012           |

<sup>18</sup> Por proceso debe entenderse el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los insumos para la salud.

|   |              |
|---|--------------|
| Norma Oficial Mexicana <i>NOM-164-SSA1-1998</i> , Buenas prácticas de fabricación para fármacos   | 15-XI-2000   |
| Norma Oficial Mexicana <i>NOM-176-SSA1-1998</i> , Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano  | 17-XII-2001  |
| Norma Oficial Mexicana <i>NOM-177-SSA1-1998</i> , 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  | 07-V-1999    |
| Norma Oficial Mexicana <i>NOM-220-SSA1-2004</i> , Instalación y operación de la farmacovigilancia   | 15-XI-2004   |
| Norma Oficial Mexicana <i>NOM-137-SSA1-2008</i> , Etiquetado de dispositivos médicos  | 12-XII-2008  |
| Proyecto de Norma oficial Mexicana <i>PROY-NOM-248-SSA1-2008</i> , Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios   | 28-IV-2009   |
| AVISO de cancelación de 37 normas oficiales mexicanas, pertenecientes al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (Nota: son las normas de dispositivos médicos que actualmente ya están en el respectivo Suplemento <i>FEUM</i> )   | 20-VIII-2009 |
| Norma Oficial Mexicana <i>NOM-024-SSA3-2010</i> , Que establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de sistemas de expediente clínico electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud. | 08-IX-2010   |
| Norma Oficial Mexicana <i>NOM-249-SSA1-2010</i> , Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.   | 04-III-2011  |
| AVISO de Cancelación de las normas oficiales mexicanas <i>NOM-068-SSA1-1993</i> , <i>NOM-135-SSA1-1995</i> , <i>NOM-140-SSA1-1995</i> y <i>NOM-162-SSA1-2000</i> .  | 21-IX-2011   |
| AVISO de Cancelación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana <i>PROY-NOM-219-SSA1-2002</i> .   | 21-IX-2011   |
| PROYECTO de Modificación de la Norma Oficial Mexicana <i>NOM-003-SSA2-1993</i> , Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, para quedar como Proyecto de Norma Oficial Mexicana <i>PROY-NOM-253-SSA1-2009</i> , Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.  | 23-IX-2011   |
| Norma Oficial Mexicana <i>NOM-248-SSA1-2011</i> , Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios.   | 22-III-2012  |
| Norma Oficial Mexicana de Emergencia <i>NOM-EM-001-SSA1-2012</i> , Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia.                         | 20-IX-2012   |
| NORMA Oficial Mexicana <i>NOM-036-SSA2-2012</i> , Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.  | 28-IX-2012   |
| Aclaración a la Norma Oficial Mexicana <i>NOM-036-SSA2-2012</i> , Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano, publicada el 28 de septiembre de 2012.   | 12-X-2012    |
| Norma Oficial Mexicana <i>NOM-072-SSA1-2012</i> , Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.   | 21-XI-2012   |
| Norma Oficial Mexicana <i>NOM-220-SSA1-2012</i> , Instalación y operación de la farmacovigilancia.  | 07-I-2013    |
| Norma Oficial Mexicana <i>NOM-012-SSA3-2012</i> , Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.   | 04-I-2013    |
| Norma Oficial Mexicana <i>NOM-164-SSA1-2000</i> , Buenas prácticas de fabricación para fármacos.  | 25-VI-2013   |
| Norma Oficial Mexicana <i>NOM-059-SSA1-2013</i> , Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.  | 22-VII-2013  |
| Norma Oficial Mexicana <i>NOM-177-SSA1-2013</i> , Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad.   | 20-IX-2013   |

|  |             |
|--|-------------|
| Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. |             |
| Norma Oficial Mexicana <i>NOM-257-SSA1-2013</i> , En materia de medicamentos biotecnológicos.  | 11-XII-2014 |

Al propio tiempo, en cuanto a los medicamentos y demás insumos, éstos se deben registrar también por la *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*<sup>19</sup> (en lo sucesivo *Farmacopea o FEUM*). En este documento se consignan los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.

El control sanitario que la SSA, a través de la *COFEPRIS*, tiene a su cargo respecto de los medicamentos en su carácter de insumos para la salud, se encuentra delimitado por el marco normativo descrito —*LGS, RIS, NOM's y Farmacopea*—, y dicho control, se cristaliza en gran medida en la expedición de un registro sanitario, en los términos del artículo 204 de la *LGS*, que a continuación se transcribe:

**Artículo 204.-** Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.

Como bien lo sostiene Gustavo Santillana, un medicamento es una sustancia con efecto terapéutico, identificada por su actividad farmacológica, y para que una sustancia de este tipo pueda clasificarse dentro del marco de la definición anterior, es necesario obtener por parte de la SSA un registro sanitario que autorice su fabricación y/o importación, así como su venta<sup>20</sup>.

En dicho sentido, el *RIS* se regula la autorización sanitaria que se requiere obtener para comercializar un medicamento —propriadamente dicho un Registro Sanitario<sup>21</sup>—, y que en términos generales incluye los siguientes requisitos:

- Las autorizaciones sanitarias se solicitan en los formatos oficiales que al efecto proporcione la *COFEPRIS*, como autoridad competente;
- La solicitud se debe acompañar de los documentos señalados en el *RIS* dependiendo el tipo de medicamento;

<sup>19</sup> La SSA debe mantener permanentemente actualizada la *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*, para lo cual el gobierno mexicano cuenta con un órgano técnico asesor denominado la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Dicho órgano asesor, mediante acuerdos de colaboración que celebra con la SSA, a través de la *COFEPRIS*, elabora, publica y difunde la FEUM.

<sup>20</sup> Santillana Meneses, Gustavo, *Medicamentos genéricos en la legislación mexicana*, Breviarios Jurídicos, editorial Porrúa, México, 2005, p. 4.

<sup>21</sup> El Registro Sanitario es en esencia una desición denominada acto administrativo, que se define como una declaración de voluntad de un órgano administrativo con competencia para ello y que deriva de la potestad administrativa de las administraciones públicas, y que es diferencia de la potestad reglamentaria. (Cfr. Antequera Vinagre, José María, *op. cit.*, p.16)



- Los documentos que acompañen a las solicitudes deben encontrarse redactados en idioma español, y en caso contrario, se deben adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario;
- Los documentos expedidos por autoridades de otros países deben estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor;
- Las autorizaciones sanitarias otorgadas en los términos del *RIS* pueden ser revisadas por la *COFEPRIS* en cualquier tiempo; y
- Cuando de la revisión efectuada, la *COFEPRIS* determine que el titular no cumple con alguna disposición establecida en la *LGS* o en el *RIS*, lo debe notificar al interesado para que éste, en un plazo no mayor de quince días, contados a partir de la fecha de la notificación, manifieste lo que a su derecho convenga. Transcurrido dicho plazo, exista o no manifestación del interesado, la *COFEPRIS* debe determinar lo que proceda.
- En caso de que las solicitudes consideren ingredientes activos o indicaciones terapéuticas no conocidas en los Estados Unidos Mexicanos, la autoridad puede solicitar en cualquier momento información técnica adicional.

Al otorgar el registro sanitario a un medicamento, *COFEPRIS* debe identificarlo asignándole una clave alfanumérica y las siglas *SSA*, que el titular del registro debe expresar en el etiquetado de los productos.

El artículo 167 del *RIS* dispone que para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se debe presentar lo siguiente:

- a) La información técnica y científica (estudios clínicos) que demuestre: i. La identidad y pureza de los componentes del mismo de acuerdo con la *FEUM*; ii. La estabilidad del producto terminado conforme a las *NOM's* aplicables; y iii. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.
- b) La información para prescribir, sus versiones amplias y reducida;
- c) El proyecto de etiqueta;
- d) El solicitante del registro de un medicamento alopático debe 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 (*IMPI*).

Alternativamente, se puede manifestar, bajo protesta de decir verdad, que se cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto de la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la *COFEPRIS* debe pedir de inmediato la cooperación técnica del *IMPI* para que determine si se invaden derechos de patente vigentes. En el caso de que el *IMPI* concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia activa o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciataria, lo debe informar a la *COFEPRIS* para que prevenga al solicitante con el objeto que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva dentro de un plazo no menor a cinco días hábiles. En el caso de que el solicitante no subsane la omisión, la *COFEPRIS* debe desechar la solicitud debiendo informar al solicitante los motivos de dicha determinación, para que en su caso, dirima sus derechos ante el propio *IMPI*. La falta de respuesta del *IMPI* provoca que se entienda en sentido favorable al solicitante.

No obstante lo anterior, se puede solicitar el registro sanitario de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegido 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 supuesto, el registro sanitario se debe otorgar solamente al concluir la vigencia de la patente. Este derecho, en el sector farmacéutico es conocido con el nombre de la cláusula *Roche-Bolar*<sup>22</sup>.

Por último, en el *RIS* se establece en el último párrafo del artículo 167-Bis que la información que se proporcione a la autoridad debe tener el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo que se disponga en los tratados internacionales de los que México es parte, por lo que debe estar protegida contra toda divulgación a otros particulares.

- e) Para medicamentos genéricos, en lugar de proporcionar la información científica que corresponda para demostrar la seguridad y eficacia terapéutica (o estudios clínicos), se debe presentar solamente el informe de las pruebas de intercambiabilidad; e
- f) Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la *COFEPRIS* o por la autoridad sanitaria competente del país de origen.

---

<sup>22</sup>De acuerdo con lo expuesto por el abogado español Manuel Lobato, esta cláusula se deriva de una sentencia en los Estados Unidos- el caso *Bolar* contra *Roche*- en el cual se analizaba si la realización de ensayos clínicos encaminados a obtener una autorización de comercialización constituía o no una infracción de la patente. La conclusión a la que llegaron los Tribunales norteamericanos fue que sí constituye una infracción de la patente, basándose en que su ordenamiento considera que todo uso comercial del objeto de la patente es infracción. Consultado el 20 de marzo de 2018 en la siguiente dirección:

<https://www.twobirds.com/es/news/articles/2008/cl%C3%A1usula-bolar-como-excepci%C3%B3n-derecho-patente>

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad sanitaria competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la *COFEPRIS* no tiene celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación,<sup>23</sup> la *COFEPRIS* debe verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos.

Para el otorgamiento de registros sanitarios, la *COFEPRIS* debe verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos.

Cuando en la *FEUM* y sus suplementos no exista la información pertinente, se puede utilizar la información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.

Por otra parte el artículo 168 del *RIS* marca como requisito indispensable para ser titular del registro sanitario de un medicamento el contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano. En el caso de ser empresa extranjera el requisito es contar con el documento equivalente expedido en el país de origen.

Para obtener el registro sanitario para vacunas y hemoderivados, el artículo 169 del *RIS*, marca que además de cumplir con las disposiciones aplicables para medicamentos alopáticos, se deben de cumplir las *NOMs* correspondientes a productos biológicos y hemoderivados.

En el caso de los medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de lo detallado en el artículo 167 en las fracciones I a V, se deben anexar a la solicitud del registro sanitario los siguientes documentos:

- a) El certificado de libre venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen;

En caso de que los medicamentos que contengan nuevas entidades moleculares que no hayan sido comercializadas en ningún otro país por no contar con el registro sanitario correspondiente y que se pretendan registrar en México, el certificado podrá ser sustituido por el informe de estudios clínicos que cuenten con la participación de población mexicana y que demuestren la seguridad, calidad y eficacia del producto, así como el documento que describa las actividades e intervenciones designadas para caracterizar y prevenir los potenciales riesgos

---

<sup>23</sup> La certificación de buenas prácticas de fabricación tiene una vigencia de 30 meses.

previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones.

- b) Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la SSA no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la SSA verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, por lo que se fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la SSA o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la LGS y demás disposiciones aplicables.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la LGS, la SSA podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados, y

- c) El documento que acredite a un representante legal con domicilio en México.

Para el otorgamiento del registro sanitario al que nos referimos, la SSA verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las NOMs correspondientes.

Por su parte para el registro de medicamentos homeopáticos de fabricación nacional, se requiere presentar junto con la solicitud lo siguiente:

- I. La información técnica y científica que compruebe la identidad y pureza de los componentes de conformidad con lo establecido por Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, o en el caso aplicable la de otros países. Asimismo, se tiene que demostrar la estabilidad del producto terminado conforme a la Norma correspondiente.
- II. Las indicaciones terapéuticas;
- III. Los proyectos de Etiqueta;
- IV. La patogenesia de principios activos;
- V. El instructivo para su uso, en su caso;

- VI. La descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar, y
- VII. El texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la LGS.

Cabe destacar que el otorgamiento del registro sanitario al cual nos referimos en este punto, la SSA verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento.

Para el caso de los registros sanitarios de medicamentos biotecnológicos innovadores, cuyos requisitos se establecen en el artículo 177 del *RIS*, se debe presentar la documentación siguiente:

- I. La monografía del biofármaco, composición y fórmula;
- II. El origen e historia del banco celular maestro, el gen, la construcción del sistema de expresión vector-hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo;
- III. El resumen del proceso de fabricación del biofármaco: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación, así como el diagrama de flujo correspondiente a dicho proceso;
- IV. Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos para materias primas y biofármacos, así como el reporte de validación de sus resultados, realizados por el fabricante, para los casos en que no sean métodos farmacopéicos;
- V. El reporte de la validación del proceso de fabricación, realizado por el fabricante;
- VI. La monografía del medicamento que incluya la Denominación Común Internacional, forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas;
- VII. Los procesos de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento, así como sus controles del proceso;
- VIII. Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario, de conformidad con la LGS, el *RIS* y demás disposiciones aplicables;
- IX. Programa de farmacovigilancia intensiva, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables, y

- X. Los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría como necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto, de acuerdo a lo establecido en la Ley, este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo el reporte de eventos adversos e inmunogenicidad, caracterizando la respuesta inmune y la evaluación de la correlación entre anticuerpos neutralizantes de la farmacocinética y farmacodinamia del producto.

Todos los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán presentarse para ser evaluados ante el *Comité de Moléculas Nuevas (CMN)* y deberán ser estudiados por el subcomite *SEPB* previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si las pruebas clínicas son efectivas para demostrar su seguridad, calidad y eficacia.

Para el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores de fabricación extranjera además, se deberán adjuntar a la solicitud los establecidos en las fracciones I, II y III del artículo 170 del *RIS*.

En este caso, la *SSA* resolverá las solicitudes de registro de medicamentos biotecnológicos innovadores en un plazo de ciento ochenta días naturales, contados a partir del día siguiente a aquel en que se presente la solicitud de registro. Por lo que la *SSA* podrá solicitar información faltante, por única ocasión, durante los primeros veinte días naturales del plazo antes referido, teniendo el interesado un máximo de cien días hábiles para responder, contados a partir del día siguiente a aquel en que haya sido notificado de la prevención respectiva. Aunque sí la *SSA* no emite la resolución respectiva en el plazo señalado, la solicitud de registro se entenderá resuelta en sentido negativo.

Es importante destacar que para los medicamentos biotecnológicos innovadores deberán presentar estudios clínicos realizados en México, cuando se cumpla lo siguiente:

- I. El medicamento se fabrique en el territorio nacional; y
- II. Cuando la fabricación y los estudios mencionados se hayan realizado en el extranjero y así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables se requiere la documentación anteriormente mencionada, excepto en el caso de los estudios preclínicos y clínicos que señale la *SSA* como estudios de biocomparabilidad, estudios de inmunogenicidad y reportes de eventos adversos, y otros que la *SSA* determine, de conformidad con la opinión previa del *CMN*, previa consulta que éste realice al *SEPB*, los cuales se harán del conocimiento de los interesados mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Una vez que un medicamento biotecnológico biocomparable haya demostrado su biocomparabilidad, le serán autorizadas las indicaciones que tenga aprobadas el medicamento biotecnológico de referencia, siempre y cuando el medicamento biotecnológico biocomparable se presente en la misma forma farmacéutica y dosis que el biotecnológico de referencia y que dichas indicaciones compartan el mismo mecanismo de acción o que el medicamento biotecnológico biocomparable presente el mismo efecto farmacodinámico, ya sea de acuerdo a lo publicado por el de referencia, o en su caso de acuerdo a la experiencia clínica y evidencia científica disponible. Lo anterior sin perjuicio de lo dispuesto en los tratados internacionales de los que México sea parte.

Las pruebas de biocomparabilidad se determinan por la SSA, tomando en cuenta la opinión del CMN, previa consulta que éste realice al SEPB, con la finalidad de que dichas pruebas permitan la autorización de las indicaciones terapéuticas a los medicamentos biotecnológicos biocomparables.

Se podrá solicitar el registro de un medicamento biocomparable respecto de un medicamento biotecnológico protegido por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente. Por lo que, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

Las pruebas clínicas de biocomparabilidad deben estar sustentadas en las pruebas de caracterización del biofármaco y del medicamento biotecnológico biocomparable, y mientras más caracterizado esté el producto y mejor se demuestre su comparabilidad físico-química, menor evidencia clínica se requiere. Aquí el reto consiste en que no existe transparencia y consistencia en los criterios, ya que en ningún complejo normativo se establecen los grados de caracterización y por ende, será siempre discrecional la decisión de que pedir como evidencia clínica, lo que es en perjuicio de las empresas, tanto innovadoras, como biocomparables, ya que no hay claridad de lo que se necesita para comercializar los productos de esta naturaleza, pero quizá lo más delicado es que se pone en riesgo la seguridad de los pacientes al no existir criterios objetivos y transparentes.

Para ser catalogado como biocomparable se tiene que tomar en cuenta que la posología<sup>24</sup>, la dosis y la ruta de administración sean ser las mismas que las del medicamento biotecnológico de referencia.

Los estudios preclínicos y clínicos, en los que el solicitante del registro de medicamento biotecnológico biocomparable sustente su solicitud, deberán utilizar el medicamento biotecnológico de referencia correspondiente, para la realización de los estudios comparativos y físico- químicos. Para tal efecto, deberá presentar la siguiente información documental:

---

<sup>24</sup> La posología es la rama de la Farmacología que estudia el intervalo de tiempo en el que se administra un medicamento.

- I. Los estudios *in vitro*. No se requerirán de éstos cuando la SSA, con base en la opinión del CMN, previa consulta que éste realice al SEPB, así lo determine;
- II. Los reportes de los estudios preclínicos en animales incluyendo la información que compare al medicamento biotecnológico de referencia y al medicamento biotecnológico biocomparable. Los estudios preclínicos deberán realizarse en especies animales relevantes para el modelo de estudio y deben incluir, de conformidad con la opinión que al efecto emita el CMN, previa consulta que éste realice al SEPB, los siguientes datos:
  - Reporte comparativo del efecto farmacodinámico y actividad relevante para la aplicación clínica;
  - Reporte comparativo de toxicología en al menos un estudio de toxicidad de dosis repetida, incluyendo mediciones toxicocinéticas;
  - La duración reportada de los estudios debe estar técnicamente justificada para permitir la detección de diferencias relevantes en la toxicidad y respuestas inmunes entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia;
  - Si los resultados de los estudios mencionados no son suficientes, se deberán incluir observaciones relevantes en el mismo estudio toxicológico de dosis repetida, incluyendo, tolerabilidad local, y
  - Sólo se requerirán reportes de otros estudios toxicológicos como seguridad farmacológica, toxicología reproductiva, mutagénesis y carcinogénesis para la evaluación de medicamentos biotecnológicos biocomparables, si los resultados de los estudios de dosis repetida así lo requieren;
- III. Un reporte de estudios comparativos de farmacocinética cuando así lo determine la Secretaría, tomando en cuenta la opinión del CMN, previa consulta que éste realice al SEPB, para demostrar biocomparabilidad farmacocinética entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia en relación a los parámetros claves;
- IV. Los reportes de estudios de farmacodinamia con las siguientes características:
  - Los marcadores para farmacodinamia deben seleccionarse de acuerdo a su relevancia para demostrar eficacia terapéutica del producto;
  - El efecto farmacodinámico del medicamento biotecnológico biocomparable y del medicamento biotecnológico de referencia debe compararse en una población donde puedan observarse las posibles diferencias, y



- El diseño y duración de los estudios deben justificarse.
- V. Los estudios clínicos de eficacia y seguridad comparativa para demostrar semejanza clínica entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia. Dichos estudios deberán contar con las siguientes características:
- Los parámetros y márgenes de biocomparabilidad clínica deben haberse justificado y especificado previamente a la realización de dichos estudios y deben estar claramente señalados en el reporte de los estudios de eficacia y seguridad comparativos que se presente a evaluación;
  - Cumplir con la normatividad aplicable de buenas prácticas de investigación clínica que aseguren la validez científica del estudio; y
  - Para aquellos medicamentos en donde la respuesta inmune pudiera afectar a la proteína endógena o a su función biológica, las pruebas de anticuerpos deben realizarse en los ensayos clínicos de seguridad, tomando en cuenta el papel que pudieran tener la hipersensibilidad, reacciones de infusión, la autogenicidad y pérdida de la eficacia.

Los requerimientos específicos para la aprobación de cada medicamento biotecnológico biocomparable serán determinados por la SSA considerando, la opinión del CMN, previa consulta que éste realice al SEPB.

Para el caso de los estudios de biocomparabilidad en relación con un medicamento biotecnológico de referencia, el mismo deberá ser usado durante todo el desarrollo del medicamento biotecnológico biocomparable, para comparar la calidad y los estudios preclínicos y clínicos.

Una vez otorgado el primer registro de un medicamento biotecnológico biocomparable, respecto de una molécula identificada por la Denominación Común Internacional, el listado de los requisitos relativos a la información técnica con base en los que se otorgó el registro, deberá ser publicado por la Secretaría en el Diario Oficial de la Federación. Los mismos requisitos deberán cumplirse para la obtención del registro de los medicamentos biotecnológicos biocomparables subsecuentes que correspondan a la misma Denominación Común Internacional. Dichos requisitos podrán variar, tomando en cuenta los avances de la ciencia y la tecnología, lo que de ser así, se dará a conocer por la Secretaría, mediante publicación que se realice en el Diario Oficial de la Federación. Cuando en la FEUM y en sus suplementos no exista información pertinente, ni tampoco en guías o monografías nacionales, la SSA podrá evaluar las pruebas de biocomparabilidad utilizando la información de guías internacionales.

Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, deberán realizarse en México, cuando así lo determine la SSA con base en la opinión del CMN, previa consulta que éste realice al SEPBB.

Para el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables de fabricación extranjera además de los documentos anteriores se deben anexar los establecidos en las fracciones I, II y III del artículo 170 del RIS.

La COFEPRIS deberían resolver las solicitudes de registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables en un plazo de ciento ochenta días naturales, contados -correspondiente. La Secretaría podrá solicitar información faltante, por única ocasión, dentro de los primeros ciento veinte días naturales del plazo antes referido, teniendo el interesado un máximo de cien días hábiles, contados a partir del día siguiente a aquel en que haya sido notificado de la prevención respectiva para su desahogo. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en el plazo señalado, la solicitud de registro se entenderá resuelta en sentido negativo.

Un medicamento biotecnológico innovador o un medicamento biotecnológico biocomparable puede ser aprobado para su uso en otras indicaciones clínicas, siempre y cuando exista justificación científica aprobada mediante los estudios clínicos, los cuales deben seguir el mismo proceso que la SSA determine.

En el caso de los “biomedicamentos” fabricados, previo a su liberación se debe cumplir con lo que establezca la FEUM en cuanto a calidad, pureza, identidad y potencia. Cuando no exista la información correspondiente podrá utilizarse la información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.

### **1.3. La Propiedad Intelectual con relación al sector farmacéutico**

La legislación en materia de propiedad intelectual no tutela la protección de las ideas en general, sino sólo de aquellas que son novedosas y que pueden aplicarse a la producción de bienes y servicios<sup>25</sup>, por lo que en ese sentido es necesario cumplir con los requisitos de novedad y aplicación industrial para obtener una patente.

El derecho de propiedad intelectual también es visto como un Derecho Humano, lo anterior debido a que la *Declaración Universal de los Derechos Humanos* en su artículo 17 dispone lo siguiente:

- “ 1. Toda persona tiene derecho a la propiedad, individual y colectivamente.
2. Nadie será privado arbitrariamente de su propiedad.”

---

<sup>25</sup> Bensadon, Martín, *Ley de patentes comentada y concordancia con el ADPIC y el Convenio de París*, Ed. Lexis-Nexis, Buenos Aires, 2007, p. 61-83.

Asimismo, la Declaración en su artículo 27 párrafo 2° se refiere al derecho de los autores e inventores de la siguiente forma:

“... ”

Toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora”

Tomando como base lo antes mencionado, el artículo 1, numeral 2, de la *Convención Americana sobre Derechos Humanos* dispone que, para efectos de ese tratado, *persona* es todo ser humano; sin embargo, acorde con la interpretación que ha hecho la Suprema Corte de Justicia de la Nación del artículo 1o. de la Constitución, que dispone que en México todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en la propia Norma Suprema y en los tratados internacionales de los que sea Parte, así como de las garantías para su protección. En dicha tesis, al no prever distinción alguna, se colige que comprende, tanto a las personas físicas, como a las morales o jurídicas, siendo que éstas gozan de aquéllos, en la medida en que resulten conformes con su naturaleza y fines, ya que en aras del principio *pro personae*, no puede dejarse de lado a las personas morales de su amparo, por el simple hecho de emplearse la palabra "persona". Además, *la Corte Interamericana de Derechos Humanos* determinó que el individuo puede invocar violación a sus derechos protegidos por la Convención, incluso cuando aquélla derivara, a su vez, de la afectación de personas morales<sup>26</sup>.

En este mismo sentido se ha pronunciado nuestra Corte al dictar el siguiente criterio jurisprudencial:

“PRINCIPIO DE INTERPRETACIÓN MÁS FAVORABLE A LA PERSONA. ES APLICABLE RESPECTO DE LAS NORMAS RELATIVAS A LOS DERECHOS HUMANOS DE LOS QUE SEAN TITULARES LAS PERSONAS MORALES. El artículo 1o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, al disponer que en los Estados Unidos Mexicanos todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en dicha Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte, así como de las garantías para su protección, no prevé distinción alguna, por lo que debe interpretarse en el sentido de que comprende tanto a las personas físicas, como a las morales, las que gozarán de aquellos derechos en la medida en que resulten conformes con su naturaleza y fines. En consecuencia, el principio de interpretación más favorable a la persona, que como imperativo establece el párrafo segundo del citado precepto, es aplicable respecto de las normas relativas a los derechos humanos de los que gocen las personas morales, por lo que deberán interpretarse favoreciendo en todo tiempo la protección más amplia, a condición de que no se trate de aquellos derechos cuyo contenido material sólo pueda ser disfrutado por las personas físicas, lo que habrá de determinarse en cada caso concreto.”<sup>27</sup>

---

<sup>26</sup> Cfr. Rubro: PERSONAS MORALES O JURÍDICAS. SON TITULARES DE LOS DERECHOS PREVISTOS EN LA CONVENCIÓN AMERICANA SOBRE DERECHOS HUMANOS, EN LA MEDIDA EN QUE RESULTEN CONFORMES CON SU NATURALEZA Y FINES. Tesis: (I Región)8o.2 CS (10a.), Gaceta del Semanario Judicial de la Federación. Décima Época, Libro 41, Abril de 2017, Tomo II, p. 1175.

<sup>27</sup> Tesis: P./J. 1/2015 (10a.), Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 16, Marzo de 2015, Tomo I, p. 117.

En dicho contexto, es posible sostener que las farmacéuticas que se encuentran constituidas como personas morales son susceptibles de ser titulares de derecho como lo es el de propiedad en general, y en específico, el de propiedad intelectual; teniendo su fundamento Constitucional en los artículos 28 y 73 fracción XXV, y derivando éstos en la Ley de la Propiedad Industrial (LPI), y su consecuente *Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial (RLPI)*. En consecuencia las violaciones que se generen en el campo de la propiedad industrial en donde autoridades sean partícipes, ya en el ámbito ejecutivo y legislativo, son susceptibles de ser judicializadas para ser protegidas por el universo de los jueces, ya nacionales, - como se verá más adelante -, ya internacionales – como podría ser el caso de la corte inamericana de los derechos humanos.

Por otro lado, el Estado y los agentes que intervienen en el *Sistema Nacional de Salud* deben buscar y encontrar los equilibrios para que se continúe generando innovación para atender las enfermedades que aquejan a la sociedad, y en consecuencia, que se le brinde a sus tutores una adecuada protección en materia de propiedad intelectual a través de mecanismos jurídicos como las patentes y *la protección de datos clínicos*. Sin estos instrumentos que incentiven la investigación privada, la innovación no existiría, por lo que en palabras de Lorenzetti<sup>28</sup> el derecho a la competencia, la propiedad privada y las patentes son instrumentos jurídicos sin los que el mercado no funcionaría, y sin los cuales, tampoco existirían contrataciones. Por esta razón, y con independencia de las discusiones que existen, en el plano del conflicto, no hay sino una complementación, y también es fundamental que exista el nivel óptimo de regulaciones sanitarias, para impulsar medicamentos que cuenten con seguridad, eficacia y calidad para el ser humano y su cuidado.

### **1.3.1 La Propiedad Intelectual y el artículo 28 Constitucional**

Stephen Holmes y Cass R. Sunstein visualizan a los Derechos de Propiedad como pacto social; inclusive señalan que el Derecho a tener propiedad debe entenderse como una condición indispensable para la ciudadanía democrática<sup>29</sup>.

Ahora bien, el fundamento de que exista la propiedad intelectual y su protección dentro de nuestra legislación se encuentra dentro del artículo 28 Constitucional, ya que en dicha norma se indica que se deben proteger por determinado tiempo las obras e inventos de cualquier índole para su uso y explotación exclusiva, así como también las perfecciones de alguna mejora. Adicional a lo anterior, en nuestra Carta Magna en el artículo 73, en su fracción XXV se establece que es facultad del Congreso de la Unión regular en materia de derechos de autor y de la propiedad intelectual.

La referida regulación existe como excepción límite a la libre competencia al mercado, cuya función es, por una parte, que los agentes económicos consigan mejores

---

<sup>28</sup> Lorenzetti, Ricardo, *El Juez y las sentencias difíciles – Colisión de derechos, principios y valores*, LL 1998 – A, pp. 1039 – 1054.

<sup>29</sup> Holmes Stephen y Sunstein, Cass R., *El costo de los derechos. Por qué la libertad depende de los impuestos*, Siglo Veintiuno Editores, Buenos Aires, 2011, p. 217.

condiciones de abasto, calidad, innovación, seguridad, eficacia y precio, en beneficio de los consumidores para proteger sus derechos, como lo es derecho fundamental de protección a la salud y, por otra, impulsar el fomento a la inventiva y a la creatividad. En estas condiciones, la protección de los distintos derechos que integran la propiedad industrial confiere a su titular, de manera exclusiva, el derecho a explotar económicamente el objeto sobre el que recaen, es decir, la característica de "exclusividad" implica que cada uno de tales derechos origina un ámbito y un espacio reservado sólo a su titular, lo cual conlleva, para los terceros, el correlativo deber de abstenerse de cualquier actuación que suponga invadir ese espacio reservado.<sup>30</sup>

En esete mismo orden de ideas, los derechos de propiedad representan los medios para impulsar nuevas formas de actividad creativa, tanto del gobierno, como de los individuos. Es improbable que esa inventiva socialmente beneficiosa surja si las transacciones y las adquisiciones sin agotadoramente inseguras<sup>31</sup>. Así entonces, es que es necesaria normatividad *ad hoc* para dar certidumbre jurídica las inversiones vinculadas a la creatividad.

Derivado de la facultad del Congreso de regular en materia de Propiedad Intelectual, se expidió la *Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial* la cual fue publicada el 27 de junio de 1991 en el Diario Oficial de la Federación durante el sexenio de Carlos Salinas de Gortari, teniendo por objeto lo siguiente:

- I.- Establecer las bases para las actividades industriales y comerciales del país tengan un sistema permanente de perfeccionamiento de sus procesos y productos;
- II.- Promover la actividad inventiva de aplicación industrial formenta las mejoras técnicas y generar la difusión de conocimientos tecnológicos;
- III.- Propiciar e impulsar el mejoramiento de la calidad de los bienes y servicios en la industria y en el comercio, conforme a los intereses de los consumidores;
- IV.- Favorecer la creatividad para el diseño y la presentación de productos nuevos y útiles;
- V. Proteger la propiedad industrial mediante la regulación y otorgamiento de patentes de invención; registros de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas, y avisos comerciales; publicación de nombres comerciales; declaración de protección de denominaciones de origen, y regulación de secretos industriales;

---

<sup>30</sup> Cfr. Rubro: MARCAS. LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DERIVADOS DE ÉSTAS NO CONSTITUYE UN MONOPOLIO CONFORME AL ARTÍCULO 28 DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. Tesis: I.7o.A.761 A, Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Mayo de 2011, Tomo XXXIII, p. 1216.

<sup>31</sup> Holmes, Stephen y Sunstein, Cass R., *op. cit.*, p. 217

**VI.** Prevenir los actos que atenten contra la propiedad industrial o que constituyan competencia desleal relacionada con la misma y establecer las sanciones y penas respecto de ellos, y

**VII.** Establecer condiciones de seguridad jurídica entre las partes en la operación de franquicias, así como garantizar un trato no discriminatorio para todos los franquiciatarios del mismo franquiciante.

En opinión de Mauricio Jalife Daher, aunque en principio podría considerarse como ociosa y poca significativa la inclusión de la *LPI* de sus diversas finalidades, no puede perderse de vista, que, en muchas ocasiones, desentrañar el espíritu de las diversas normas que la integran solo puede lograrse atendiendo a la interpretación teleológica que es deble otorgar a ciertas disposiciones, indiscutiblemente resulta conveniente contar con un elenco de los fines que la normatividad persigue, lo que se constituye en un muy útil criterio de interpretación que suele ser trascendental para la solución d ellos conflictos que la aplicación de las normas invariablemente implica<sup>32</sup>.

Tomando en consideración lo expresado por Mauricio Jalife, estas finalidades estarán presentes en el análisis de los linderos conceptuales de la figura de *protección de datos clínicos*.

### **1.3.2 Ley de Propiedad Industrial (*LPI*)**

El antecedente de la *LPI* es la *Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial* – publicada en 1991 –, la cual mediante decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de agosto de 1994 y entrando en vigor el 1 de octubre de 1994, donde se reformaron, adicionaron y derogaron diversas disposiciones de dicha Ley, donde principalmente se reformó el título para quedar como actualmente lo conocemos *Ley de la Propiedad Industrial*.

Es importante destacar que se trata de una ley que dentro de su artículo 1° se menciona que el ámbito de aplicación es para toda la República Mexicana, y que en todo momento se deben respetar los Tratados Internacionales que el Estado Mexicano sea parte.

Asimismo, en su artículo 6°, la *Ley de Propiedad Industrial* se dispone que el *Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI)*, es la autoridad administrativa<sup>33</sup> en la materia, y que dentro de sus facultades se encuentra el tramitar y, en su caso, otorgar

---

<sup>32</sup> Cfr. Jalife Daher, Mauricio, *Comentarios a la Ley de Propiedad Industrial*, Editorial Porrúa, Mexico, 2009, p. 10.

<sup>33</sup> Es un organismo descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propio. Tal y como lo exponen Fernando Cano Valle y Garbiñe Sarunatari Zavala, la descentralización administrativa se presenta en el ámbito del poder ejecutivo, para confiar algunas actividades administrativas a órganos que guardan, con la administración centralizada, relación diversa de la jerarquía, pero sin que dejen de existir respecto de ellas las facultades indispensables para conservar la unidad del poder. En este caso, en el *IMPI* la descentralización es de naturaleza técnica (Cano Valle, Fernando y Saruwatari Zavala, Garbiñe, “La autonomía de gestión”, *Bioética de Intervención: Dos problemas de salud persistentes*, UNAM, 2009, p.15).

patentes de invención, y registros de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas, y avisos comerciales, emitir declaratorias de notoriedad o fama de marcas, emitir declaratorias de protección a denominaciones de origen, autorizar el uso de las mismas; la publicación de nombres comerciales, así como la suscripción de sus renovaciones, transmisiones o licencias de uso y explotación, y las demás que le otorga esta ley y su reglamento, para el reconocimiento y conservación de los derechos de propiedad industrial.

Al propio tiempo, el artículo 2° del mencionado cuerpo normativo indica que tiene por objeto el proteger la propiedad industrial mediante la regulación y otorgamiento de patentes de invención; registros de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas y avisos comerciales; publicación de nombres comerciales; declaración de protección de denominaciones de origen, y regulación de secretos industriales.

El artículo 82 de la *LPI* establece que se considera secreto industrial a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma. En este sentido, la información de un secreto industrial debe necesariamente 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.

El tercer párrafo del numeral en comento dispone que no se considera que entra al dominio público o que es divulgada 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 cualquiera otros actos de autoridad.

En dicho contexto legal, el artículo 86 Bis de la *LPI* menciona que toda aquella información solicitada, por las autoridades y las leyes especiales como lo son para determinar la seguridad y eficacia de los productos farmacológicos, debe quedar protegida por los Tratados Internacionales de los que México sea parte.

Como puede apreciarse, el *IMPI* cuenta con amplias atribuciones para que se proteja la Propiedad Industrial, y por ende, en la *LPI* se encontrarán diversas disposiciones que se encaminan a tales efectos; sin embargo, en materia de *protección de datos clínicos* no existe mayor mención a la que ya se ha indicado en el artículo 86 bis. Esta circunstancia ha llevado a la inconsistencia de que el *IMPI* se deslinde de su protección indicando que el respeto a dicha figura se encuentra en manos de la autoridad regulatoria (en este caso *COFEPRIS*). He aquí uno de los vacíos más relevantes en la normatividad mexicana: ausencia de claridad en determinar la competencia institucional en la materia.

No obstante lo anterior, *la protección de datos clínicos*, como variante de un secreto industrial goza de la naturaleza y efectos que genera un derecho intelectual. En palabras de Martín Bensadon y de Iván Alfredo Poli, el contenido de los derechos intelectuales es negativo: la facultad de impedir a terceros la realización de una actividad determinada, es decir, es la obligación pasiva universal de abstenerse de realizar ciertos actos con respecto a ciertos bienes<sup>34</sup>.

Mas adelante se analizarán, tanto la naturaleza jurídica, como las características de la figura de *protección de datos clínicos* —que hasta ahora es evidente que es una variante de un secreto industrial—; pero por el momento, es importante dejar claro que esta figura es un derecho totalmente distinto y autónomo del que deriva de una patente.

La patente otorga el derecho exclusivo de explotación por 20 años en su provecho a la persona física que realice una invención. Los titulares de patentes pueden ser personas físicas o morales. Se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas. Son patentables las invenciones que sean *nuevas*<sup>35</sup>, resultado de una *actividad inventiva*<sup>36</sup> y susceptibles de *aplicación industrial*<sup>37</sup>.

En este sentido, los medicamentos pueden obtener una patente (patente de principio activo, patente de formulación, o patente de uso), y en consecuencia, de acuerdo a la reivindicación(es) que se otorgue(n) en el título correspondiente, dicha característica esencial del producto será la que se proteja por el derecho exclusivo que otorga una patente. En este caso, ningún tercero puede fabricar, usar, vender, ofrecer en venta, importar el producto o explotar la materia patentada por el periodo de 20 años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud respectiva ante el *IMPI*.

Ahora bien, tal y como lo exponen Manuel Lobato y Teresa Mercadal, los secretos empresariales (industriales) contenidos en un expediente confidencial de autorización de comercialización no constituyen un derecho de exclusiva análogo al de una patente, puesto que dicha exclusividad de datos, no goza de la eficacia preclusiva antes aludida. Por ello, si alguien llega de modo independiente a los datos protegidos (por ejemplo desarrollo de sus propios estudios clínicos), el titular de la especialidad farmacéutica

---

<sup>34</sup> Bensadon, Martín y Poli, Iván Alfredo, "El ABC de la Propiedad Intelectual", *Manual sobre Propiedad Intelectuales, Academia Judicial Internacional y la Ley, Buenos Aires, 2010, p. 10.*

<sup>35</sup> *Nuevo*, de acuerdo con la fracción I del artículo 12 de la LPI es todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica (conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero).

<sup>36</sup> *Actividad Inventiva*, de conformidad con lo dispuesto por la fracción II del artículo 12 de la LPI es el proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia.

<sup>37</sup> *Aplicación industrial*, atendiendo lo establecido en la fracción IV del artículo 12 de la LPI, es la posibilidad de que una invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica.



original no puede impedir que dicho segundo expediente (completo) sea aprobado.<sup>38</sup> Pero esto en virtud de los tratados internacionales de los que México es parte, y no en virtud de legislación doméstica alguna, como se analizará más adelante.

### 1.3.3 Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial.

El *RLPI* fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de noviembre de 1994, en vigor a partir del 8 de diciembre del mismo año, con el objetivo de reglamentar la aplicación e interpretar la *LPI*.

Dentro de este contexto, en su título segundo regula el tema de las invenciones, modelos de utilidad y los diseños industriales; asimismo establece el proceso por el cual debe pasar una innovación para obtener una patente, y los lineamientos que deben seguir en el caso de las descripciones y reivindicaciones.

Al terminar con el análisis del *RLPI* es posible constatar que solo existe un párrafo en el artículo 167 bis del *RLPI* que indica que la información confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de lo que México es parte deben proteger contra toda divulgación a otros particulares, pero sin abundar más en los mecanismos para lograr el resultado.

De nueva cuenta, se constata que el vacío normativo –ahora en el plano reglamentario –es visible, y con ello, se fomenta la opacidad y la posibilidad de que existan mayores oportunidades para que se genere competencia desleal por aquellas empresas que usan la documentación e información científica creada y desarrollada por las empresas innovadoras para lograr su aprobación sanitaria sin generar su propia información para demostrar la seguridad y eficacia del genérico o biocomparable.

En dicho contexto, ante la omisión legislativa y reglamentaria respecto del manejo de la figura de *protección de datos clínicos* situa al Estado mexicano en responsabilidad del internacional porque ha asumido diversos compromisos internacionales, por ejemplo TLCAN, en este tema y no solo ha evitado contar con normatividad doméstica que permita su aplicación, sino que además abiertamente autoridades como COFEPRIS, continuamente sostiene en el foro judicial que no puede reconocer la *protección de datos clínicos*, ya bien porque no existe tal protección para medicamentos como los biotecnológicos, o bien porque indica que aunque hay tratados internacionales asumidos en dicho sentido, no existe legislación mexicana al respecto. Ilógicamente argumenta en beneficio del Estado mexicano una omisión en su propio beneficio, cuando es de explorado derecho que en el plano intelectual no se puede eximir ningún Estado a sus compromisos alegando obstáculos internos observados de su propia legislación.

---

<sup>38</sup> Lobato García-Miján, Manuel, y Mercadal Menchaca, Teresa, “Protección de Datos en la Unión Europea”, *La Propiedad Intelectual y la innovación farmacéutica. Una visión desde el Derecho Internacional*, Editorial Porrúa-Facultad de Derecho, UNAM, México 2014, p. 107.

En consecuencia, como se verá mas adelante el Estado mexicano con sus omisiones ha provocado e incentivado la competencia desleal en el sector farmacéutico. Ante estas vinculaciones el poder judicial ha podido enmendar, sin embargo la justicia correctiva no es la que se busca en el plano ideal, sino la justicia que permita gozar de los derechos sin necesidad de su constitución. Asimismo, la omisión del Estado mexicano en legislar y reglamentar la figura lleva por lo menos tratándose de *TLCAN*, mas de dos décadas, con diversas sentencias que obligan a *COFEPRIS* a que respete la figura en comento. La omisión materia de los comentarios que anteceden, transgreden los principios constitucionales siguientes:

- a) El principio de publicidad de normas
- b) Principio de seguridad jurídica
- c) Principio de responsabilidad<sup>39</sup>

---

<sup>39</sup> Cfr. Antequera Vinagre, José María, *op. cit.*, p. 29

## CAPÍTULO 2. LÍDEROS CONCEPTUALES PARA CIRCUNSCRIBIR LA FIGURA DE *PROTECCIÓN DE DATOS CLÍNICOS*

Los derechos de propiedad intelectual son importantes para la innovación en el ámbito de la salud pública y uno de los factores determinantes del acceso a los medicamentos.

La Organización Mundial  
de la Salud<sup>40</sup>

### 2.1. Líderos conceptuales en el ámbito del Derecho Sanitario

Como ley reglamentaria del artículo 4° Constitucional, la *LGS* establece, entre otros temas, cuáles deben ser las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de *salubridad general*. Este cuerpo normativo es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de *orden público e interés social*; pero ¿Qué debe entenderse por *orden público e interés social*?

Respecto del primer término, el cuarto tribunal colegiado en materia civil del primer circuito ha sustentado el criterio que las leyes de *orden público* son las reglas sobre las que reposa el bienestar común y ante las cuales ceden los derechos de los particulares, porque interesan a la sociedad más que a los ciudadanos aisladamente considerados, funcionan como un límite por medio del cual se restringe la facultad de los individuos sobre la realización de ciertos actos para que tengan efectos dentro de un orden jurídico, pues el Estado exige su cumplimiento como una necesidad y considerando su irrenunciabilidad, siempre con miras al mantenimiento del orden público o bien común.<sup>41</sup>

A mayor abundamiento, al analizar la procedencia de la suspensión en materia de amparo en razón de que la naturaleza de las disposiciones sean de *orden público e interés social*, el primer tribunal colegiado en materia administrativa y de trabajo del décimo primer circuito, se ha pronunciado por sostener que en términos generales las normas que emite el Congreso de la Unión al ejercer su facultad legislativa, se deben considerar de *orden público* y su cumplimiento de *interés social*, sin embargo, concluye también que aplicar esa medida para establecer la procedencia o improcedencia de la suspensión provisional o definitiva de los actos reclamados, implicaría hacerla nugatoria, porque todas las disposiciones legales, en mayor o menor medida, son de *interés social* y de *orden público* y, bajo esa perspectiva, se llegaría a la conclusión equívoca de que

---

<sup>40</sup> Consultado el 29 de abril de 2018 a las 13:56 hrs en la página de internet institucional de la *Organización Mundial de la Salud*: [http://www.who.int/topics/intellectual\\_property/es/](http://www.who.int/topics/intellectual_property/es/)

<sup>41</sup> Cfr. PACTOS DE NO COMPETENCIA EN LA ENAJENACIÓN O TRASPASO DE EMPRESAS. NO VIOLAN LA LIBERTAD DE OCUPACIÓN. Tesis: I.4o.C.240 C, Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Enero de 2010, Tomo XXXI, p. 2171.

cualquier medida cautelar tendiente a paralizar la ejecución de un acto que se base en aquéllas, habría de negarse. En esas condiciones, el concepto de *orden público*, más que gravitar en el hecho de que las leyes revistan ese carácter, debe partir de la no afectación de los bienes de la colectividad tutelados por éstas, ya que lo que debe valorarse es el eventual perjuicio que pudieran sufrir las metas del interés colectivo, por lo cual, para colegir válidamente la noción de *orden público*, deben ponderarse las situaciones que llegaran a producirse con la suspensión del acto reclamado; es decir, si con la medida se privaría a la colectividad de un beneficio que le otorgan las leyes o se le inferiría un daño que de otro modo no resentiría<sup>42</sup>.

En este sentido, las *autoridades sanitarias* –Presidente de la República, el Consejo de Salubridad General, la Secretaría de Salud, y los gobiernos de las entidades federativas—, deben velar por el cumplimiento de las disposiciones que integran el Derecho Sanitario, teniendo en cuenta que sus normas son de *orden público e interés social*, y que, tanto el artículo 4° Constitucional, como *LGS* y su reglamento, tienen como principal objetivo la protección de la salud que tiene toda persona, y que este Derecho Humano tiene como finalidades las siguientes:

- a) El bienestar físico y mental de la persona, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades;
- b) La prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana;
- c) 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;
- d) La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud;
- e) El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población;
- f) El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud; y
- g) El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.

---

<sup>42</sup> Cfr. SUSPENSIÓN EN EL AMPARO. LA GARANTÍA DEL INTERÉS FISCAL CONSTITUIDA POR EL QUEJOSO, COMPRENDE EL POSIBLE DAÑO A LA COLECTIVIDAD, DERIVADO DE QUE CON LA CONCESIÓN DE DICHA MEDIDA AQUÉL NO PAGARÁ LA CONTRIBUCIÓN PREVISTA EN LOS PRECEPTOS RECLAMADOS E, INDIRECTAMENTE, EL INTERÉS SOCIAL. Tesis: XI.1o.A.T.76 A (10a.), Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 31, Junio de 2016, Tomo IV, p. 3025.

De la lectura de los referidos objetivos contemplados en la LGS se desprende que el bienestar físico y mental del ser humano es una prioridad y que se debe buscar la conservación, restauración y preservación de la salud, siendo por ello indispensable el acceso a los servicios de salud que permitan la satisfacción eficaz de las necesidades de la población; y todo ello fomentaría el desarrollo de la investigación científica y tecnológica; es decir, el acceso a la salud y el desarrollo de la innovación no son conceptos excluyentes, sino complementarios. No es razonable pensar que el acceso a la salud se pueda dar en detrimento de la innovación. Sin innovación no hay posibilidad de acceder a nuevas terapias.

Es importante precisar que, las autoridades sanitarias mexicanas, no sólo deben vigilar el cumplimiento de la normatividad doméstica, sino también la que deviene de los tratados internacionales de los que México es parte, como lo son la *Carta de Constitución de la Organización Mundial de la Salud*<sup>43</sup> (en lo sucesivo *Carta de Constitución de la OMS*), el *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*<sup>44</sup> (en lo sucesivo *PIDESC*), y la *Observación General No. 14 (2000) adoptada por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y culturales de la Organización de las Naciones Unidas sobre el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud*<sup>45</sup> (en lo sucesivo *Observación General No. 14*), entre otros.

Al adoptar la *Carta de Constitución de la OMS*, México se integró al concierto internacional de los Estados que han aceptado que, para lograr la felicidad, las relaciones armoniosas y la seguridad de todos los pueblos, se deben seguir los siguientes principios:

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.

La desigualdad de los diversos países en lo relativo al fomento de la salud y el control de las enfermedades, sobre todo las transmisibles, constituye un peligro común.

---

<sup>43</sup> La Constitución fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, y firmada por los representantes de 61 Estados el 22 de julio de 1946.

<sup>44</sup> El *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales* fue adoptado por los Estados parte, el 16 de diciembre de 1966.

<sup>45</sup> Observación adoptada por el comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU en el 22 periodo de sesiones en Ginebra el 25 de mayo de 2000. [http://observatoriopoliticasocial.org/sitioAnterior/images/stories/biblioteca/pdf/documentos-sistema-naciones-unidas/observacionesgenerales/14\\_salud.pdf](http://observatoriopoliticasocial.org/sitioAnterior/images/stories/biblioteca/pdf/documentos-sistema-naciones-unidas/observacionesgenerales/14_salud.pdf)

El desarrollo saludable del niño es de importancia fundamental; la capacidad de vivir en armonía en un mundo que cambia constantemente es indispensable para este desarrollo.

La extensión a todos los pueblos de los beneficios de los conocimientos médicos, psicológicos y afines es esencial para alcanzar el más alto grado de salud.

Una opinión pública bien informada y una cooperación activa por parte del público son de importancia capital para el mejoramiento de la salud del pueblo.

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>46</sup>

Al propio tiempo, México aceptó que la finalidad de la *OMS*, de conformidad con el artículo 1° de su Carta Constitutiva, es alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud.

Aunado a lo anterior, a través del *PIDESC* nuestro país consintió el contenido de su artículo 12, que a la letra establece lo siguiente:<sup>47</sup>

#### Artículo 12

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.
2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:
  - a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;
  - b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;
  - c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;
  - d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.

Ahora bien, en el año 2000 el *Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales del Consejo Económico y Social* de la *ONU* suscribió la Observación General No. 14 en donde se establece que:

- a) La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos;
- b) Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente;

---

<sup>46</sup> [http://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_sp.pdf](http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf)

<sup>47</sup> <http://www.cinu.org.mx/onu/documentos/pidesc.htm>

- c) La efectividad del derecho a la salud se puede alcanzar mediante numerosos procedimientos complementarios, como la formulación de políticas en materia de salud, la aplicación de los programas de salud elaborados por la *Organización Mundial de la Salud (OMS)* o la adopción de instrumentos jurídicos concretos;
- d) El *derecho a la salud* no debe entenderse como un derecho a estar sano, y entraña libertades y derechos. Entre las libertades figura el derecho a controlar su salud y su cuerpo, con inclusión de la libertad sexual y genésica, y el derecho a no padecer injerencias, como el derecho a no ser sometido a torturas ni a tratamientos y experimentos médicos no consensuales. En cambio, entre los derechos figura el relativo a un sistema de protección de la salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud (Este concepto tiene en cuenta, tanto las condiciones biológicas y socioeconómicas esenciales de la persona, como los recursos con que cuenta el Estado);
- e) Existen varios aspectos que no pueden abordarse únicamente desde el punto de vista de la relación entre el Estado y los individuos; en particular, un Estado no puede garantizar la buena salud ni puede brindar protección contra todas las causas posibles de la mala salud del ser humano. Así, los factores genéticos, la propensión individual a una afección y la adopción de estilos de vida malsanos o arriesgados suelen desempeñar un papel importante en lo que respecta a la salud de la persona. Por lo tanto, el derecho a la salud debe entenderse como un derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud;

De acuerdo con la *Observación No. 14* el derecho a la salud debe abarcar los siguientes elementos esenciales e interrelacionados, cuya aplicación dependerá de las condiciones prevalecientes en un determinado Estado:

- a) *Disponibilidad*. Cada Estado debe contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas. La naturaleza precisa de los establecimientos, bienes y servicios depende de diversos factores, en particular el nivel de desarrollo del Estado. Con todo, esos servicios incluirán los factores determinantes básicos de la salud, como agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas, hospitales, clínicas y demás establecimientos relacionados con la salud, personal médico y profesional capacitado y bien remunerado habida cuenta de las condiciones que existen en el país, así como los medicamentos esenciales definidos en el *programa de acción sobre medicamentos esenciales* de la OMS.
- b) *Accesibilidad*. Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción del Estado. La accesibilidad presenta cuatro dimensiones superpuestas:
  - *No discriminación*: Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles, de hecho y de derecho, a los sectores más vulnerables y marginados de la población, sin discriminación alguna por cualquiera de los motivos prohibidos.

- *Accesibilidad física:* Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben estar al alcance geográfico de todos los sectores de la población, en especial los grupos vulnerables o marginados, como las minorías étnicas y poblaciones indígenas, las mujeres, los niños, los adolescentes, las personas mayores, las personas con discapacidades y las personas con VIH/SIDA. La accesibilidad también implica que los servicios médicos y los factores determinantes básicos de la salud, como el agua limpia potable y los servicios sanitarios adecuados, se encuentran a una distancia geográfica razonable, incluso en lo que se refiere a las zonas rurales. Además, la accesibilidad comprende el acceso adecuado a los edificios para las personas con discapacidades.
  - *Accesibilidad económica (asequibilidad):* Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben estar al alcance de todos. Los pagos por servicios de atención de la salud y servicios relacionados con los factores determinantes básicos de la salud deben basarse en el principio de la equidad, a fin de asegurar que esos servicios, sean públicos o privados, estén al alcance de todos, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos. La equidad exige que sobre los hogares más pobres no recaiga una carga desproporcionada, en lo que se refiere a los gastos de salud, en comparación con los hogares más ricos.
  - *Acceso a la información:* Comprende el derecho de solicitar, recibir y difundir información e ideas acerca de las cuestiones relacionadas con la salud. Con todo, el acceso a la información no debe menoscabar el derecho de que los datos personales relativos a la salud sean tratados con confidencialidad.
- c) *Aceptabilidad.* Todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, es decir respetuosos de la cultura de las personas, las minorías, los pueblos y las comunidades, a la par que sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida, y deberán estar concebidos para respetar la confidencialidad y mejorar el estado de salud de las personas de que se trate.
- d) *Calidad.* Además de aceptables desde el punto de vista cultural, los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser también apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas.

En conclusión, la observación 14, al referirse al tema de la calidad indica que los insumos de salud – bienes – deben ser apropiados desde el punto de vista científico y médico; asimismo, ser de buena calidad, y para ello se requiere que los medicamentos se encuentren científicamente aprobados y en condiciones sanitarias adecuadas.



Al respecto es relevante la opinión de Miguel Carbonell, quien sostiene que la calidad es un requisito tanto de la existencia misma del sistema comprendido globalmente (puesto que no sirve de nada un sistema sanitario que opere en pésimas condiciones de calidad, lo que puede llevar incluso no a la protección de la salud sino con seguridad a su empeoramiento), como un elemento para alcanzar un mínimo de igualdad entre quienes acceden a servicios públicos de salud y de quienes lo hacen a servicios privados<sup>48</sup>.

La expresión científicamente aprobados debiera ser para los Estados una alta prioridad en sus políticas públicas, y por ende, requerir para todo medicamento – ya innovador, ya genérico o biocomparable – que demuestren científicamente su seguridad y eficacia, y no permitir que con simples pruebas de gabinete que el genérico o que el biocomparable demuestren que son parecidos y que en consecuencia para su aprobación sanitaria se emplee una presunción legal de que al ser equivalentes en su composición, entonces su seguridad se tiene por confirmada, ya que el innovador si demostró con sus estudios clínicos dicho extremo. No se puede presumir la seguridad de un insumo, de acuerdo con la observación 14 se debe demostrar científicamente.

Asimismo, es importante mencionar que para cumplir con los propósitos normativos, tanto nacionales, como los de carácter internacional antes referenciados, las autoridades sanitarias deben también custodiar que se atienda cabalmente la *salubridad general* de la población que se encuentra dentro del territorio de la República. Dentro de las atribuciones que tienen estas autoridades se encuentra el control sanitario de:

- i. Los productos y servicios insumos para la salud;
- ii. El proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos; y
- iii. Los establecimientos dedicados al proceso de los insumos para la salud mencionados anteriormente.

De conformidad con el artículo 17-Bis de la LGS, la *Secretaría de Salud* debe ejercer las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios, a través de un órgano desconcentrado denominado *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)*, y que en específico le compete:

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

---

<sup>48</sup> Carbonell, Miguel y Carbonell, José, *op. cit.*, p.91

- b) Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;
- c) Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia;
- d) Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario;
- e) Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;
- f) Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud;
- g) Ejercer el control y vigilancia sanitarios de la publicidad de las actividades, productos y servicios regulados por la *LGS* y el *RIS*;
- h) Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de la disposición y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos;
- i) Ejercer las atribuciones que la *LGS* le confiere a la Secretaría de Salud en materia de sanidad internacional;
- j) Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia;
- k) Ejercer las atribuciones que en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones; y
- l) Participar en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando

éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia.

Como se advierte de lo hasta aquí expuesto, las autoridades sanitarias deben implementar el control y vigilancia sanitarios, entre otros, sobre los insumos para la salud. El despliegue efectivo de estas atribuciones contribuyen a que la población que habita el territorio de la República cuente con la posibilidad de ejercer su *Derecho Humano de Protección a la Salud*.

### **2.1.1. Insumo para la salud**

De conformidad con el artículo 194-Bis de la *LGS*, y el artículo 3º del *Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud*<sup>49</sup>, los insumos para la salud son:

- a) Los medicamentos;
- b) Las sustancias psicotrópicas;
- c) Los estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; y
- d) Los equipos médicos, prótesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos –todos éstos pueden englobarse en la categoría de *dispositivos médicos*–.

#### **2.1.1.1. Dispositivo médico**

El artículo 262 de la *LGS* dispone que se debe entender por:

- a) *Equipo médico* a los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica;
- b) *Prótesis, órtesis y ayudas funcionales* a aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano;
- c) *Agente de diagnóstico* a todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos;

---

<sup>49</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de enero de 2014.

- d) *Insumos de uso odontológico* a todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental;
- e) *Materiales quirúrgicos y de curación* a los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, y
- f) *Productos higiénicos* a los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

De conformidad con el artículo 82 del *RIS*, los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, Insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, requieren para su producción, venta y distribución de registro sanitario.

Para efectos de registro la *COFEPRIS* debe clasificar a este tipo de insumos de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:

- CLASE I. Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo;
- CLASE II. Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración; y generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días;
- CLASE III. Aquellos insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

#### **2.1.1.2. Medicamento**

El artículo 221 de la *LGS* dispone que por *medicamento* se debe entender 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.

Ahora bien, el mismo numeral indica que cuando un producto contiene nutrimentos, debe ser considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a 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.

Es importante distinguir el medicamento del fármaco, ya que a diferencia de aquel, éste es toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tiene alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, pero que no se presenta en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

El dispositivo en comento, también define a la materia prima y al aditivo indicando que, por el primero, se debe entender una sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos; y por el segundo, a toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de alguna de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad.

La *LGS* dispone que sólo puede conceder la autorización sanitaria correspondiente –por regla general, bajo la modalidad de registro sanitario— a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contienen reúnen las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas.

Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, también se debe verificar previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se deben llevar a cabo por la *COFEPRIS* o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se puede dar reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países.

La *SSA* debe fijar las características que debe reunir un producto para ser considerado como medicamento en la *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*<sup>50</sup>, o en la *NOM* correspondiente. Asimismo, las especificaciones de calidad de los aditivos, fármacos y medicamentos y los procedimientos para evaluarlos, son los indicados en la edición vigente, al momento de la evaluación, de la *FEUM* y sus suplementos. Cuando en esta no aparezca la información, puede recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

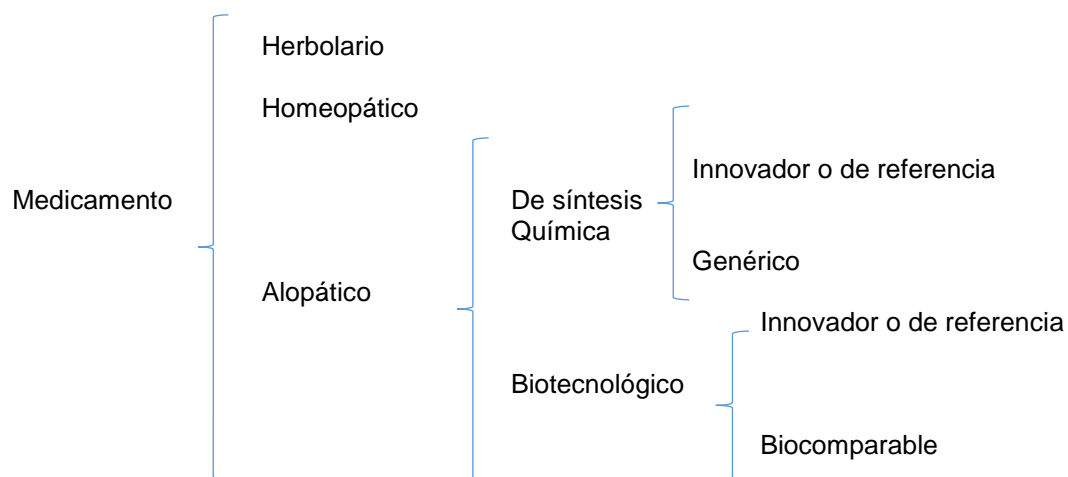
De acuerdo con el artículo 224 de la *LGS*, los medicamentos se pueden clasificar por su forma de preparación, y por su naturaleza.

---

<sup>50</sup> La *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos* es el documento expedido por la *SSA* que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.

Así entonces, por su forma de preparación en los tipos son: i. Magistrales: Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico; ii. Oficinales: Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la *FEUM*, y iii. Especialidades farmacéuticas: Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la *COFEPRIS*, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

En cuanto a su naturaleza, los medicamentos se pueden clasificar en tres categorías, principalmente: *Alopáticos*, *homeopáticos* y *herbolarios*. Por los primeros, se entiende a 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 *FEUM* para medicamentos alopáticos. Por los segundos, a 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 por los terceros, a 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.



El artículo 225 de la *LGS* dispone que los medicamentos, para su uso y comercialización, se identifican por sus denominaciones genérica y distintiva. La denominación genérica, es el nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria. La denominación distintiva, es el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades sanitarias.

Las siguientes son reglas relacionadas con las denominaciones:

- a) La identificación genérica es obligatoria;
- b) En la denominación distintiva no puede incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica.
- c) En la denominación distintiva no pueden incluirse indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos.

Por su parte el artículo 226 de la *LGS* establece que los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

- a) Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud,
- b) Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que debe retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control.
- c) Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se puede surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven.
- d) Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;
- e) Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias (conocidos como *Over the Counter – OTCs –*), y
- f) Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

No pueden venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes. Los laboratorios y almacenes de depósito y distribución de los medicamentos mencionados en los incisos a) y b), sólo pueden expendirlos a los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite como droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas.

#### **2.1.1.2.1. Medicamento de síntesis química y el otorgamiento de registro sanitario**

La síntesis química en los medicamentos es el proceso de construcción de moléculas orgánicas mediante reacciones químicas que tienen como objetivo la formación de principios activos.

Entendemos por principio activo, también como conocidos, aquella sustancia que es capaz de producir efectos o cambios sobre una determinada propiedad fisiológica de quien lo consuma.

Por otra parte, podemos definir al medicamento como la combinación de uno o más principios activos con otras sustancias farmacológicamente inactivas llamadas excipientes<sup>51</sup>, que sirven para darle volumen a la presentación farmacéutica y que facilitan la producción, el transporte, el almacenamiento, la dispensación y la administración de los principios activos.

Por lo tanto, es necesario que se obtenga ante la SSA un registro sanitario para que el principio activo que contiene el medicamento se pueda fabricar, importar, y/o comercializar. Para que un medicamento innovador obtenga el registro sanitario generalmente es necesario presentar los datos clínicos o de prueba donde se demuestre en seres humanos la evaluación que se llevó a cabo para asegurar la calidad, seguridad y eficacia.

#### **2.1.1.2.1.1. Medicamentos innovadores y de referencia**

*Medicamento de referencia* es el medicamento indicado por la SSA como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia, que se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en la *NOM* respectiva.

#### **2.1.1.2.1.2. Medicamentos genéricos**

La fracción XIV del artículo 2° del *RIS* dispone que el medicamento genérico es la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración<sup>52</sup> o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución<sup>53</sup> o su biodisponibilidad<sup>54</sup> u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

---

<sup>51</sup> Un excipiente es la sustancia inerte que se mezcla con los medicamentos para darles consistencia, forma, sabor u otras cualidades que faciliten su dosificación y uso. Definición del Diccionario de la lengua española, Real Academia Española, Vigésima tercera edición, 2014.

<sup>52</sup> Concentración es la cantidad del fármaco presente en el medicamento expresada como peso/peso, peso/volumen o unidad de dosis/volumen.

<sup>53</sup> El perfil de disolución es la determinación experimental de la cantidad de fármaco disuelto a diferentes tiempos, en condiciones experimentales controladas, a partir de la forma farmacéutica.

<sup>54</sup> La biodisponibilidad es la proporción de fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo.



De acuerdo con la *NOM-177-SSA1-2013*<sup>55</sup> en la actualidad existen medicamentos con categoría de genéricos los cuales solo deben cumplir con pruebas de intercambiabilidad, es decir, pruebas de gabinete por lo que no deben demostrar con sus propios estudios clínicos que son seguros y eficaces; la ley los exenta de cumplir con una obligación esencial, tal y como lo dispone la observación 14, es decir, que sean aprobados científicamente, no bajo presunciones legales.

Para establecer la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos solamente se realizan pruebas que demuestren que éstos son equivalentes con respecto al medicamento de referencia dentro de un intervalo definido. Entre las principales pruebas, están la de biodisponibilidad, bioequivalencia<sup>56</sup> y la comparación de perfiles de disolución contemplados en la *NOM* de referencia (es importante resaltar que con estas pruebas se demuestra la aparente equivalencia, pero nunca la seguridad y eficacia del genérico o del biocomparable).

Autores como Guillermo Rivera y Carlos M. Correa, aceptan que en lugar de aceptar que el segundo medicamento demuestre niveles comparables de seguridad y eficacia frente al primero en obtener el registro, requieren que aquel acredite equivalencia en su comportamiento farmacocinético con respecto a este, infiriendo que si ambos presentan similar desempeño en el organismo no existirían diferencias significativas en la respuesta terapéutica y efecto secundarios entre uno y otro.<sup>57</sup>

La normatividad mexicana dispone que para asegurar la validez de los estudios, es necesario que éstos se realicen con calidad y en apego a la regulación, por Terceros Autorizados<sup>58</sup>, que sean capaces de demostrar su competencia técnica y que cumplen

---

<sup>55</sup> *NOM* publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de septiembre de 2013 con el siguiente título: Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los *Terceros Autorizados*, Centros de Investigación o Instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

Esta *NOM* es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para todos los *Terceros Autorizados* que realicen las pruebas para demostrar la intercambiabilidad en el caso de genéricos, mismas que deben realizarse en territorio nacional con población mexicana; y para el caso de biocomparables, es obligatoria en todo el territorio nacional, para los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen pruebas de biocomparabilidad, mismas que debe practicarse en territorio nacional con población mexicana.

<sup>56</sup> Bioequivalencia es la relación entre dos equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas cuando al ser administrados bajo condiciones similares producen biodisponibilidades semejantes.

<sup>57</sup> Rivera, Guillermo y Correa, Carlos M, Análisis jurídico de los datos de prueba de medicamentos, Editorial Euros Editores, Buenos Argentina, 2011, pág 285.

<sup>58</sup> Los *Terceros Autorizados* son las personas autorizadas por la SSA para realizar con probidad, imparcialidad y de manera calificada actividades en apoyo al control sanitario, así como la evaluación técnica de actividades, establecimientos, procedimientos y servicios en el territorio nacional o en el extranjero, así como proporcionar información y realizar estudios respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia SSA o en las disposiciones jurídicas aplicables, cuyos informes técnicos pueden auxiliar a la autoridad sanitaria.

con los establecido en la *NOM*. Las pruebas tienen que realizarse en territorio nacional con población mexicana.

Las pruebas de intercambiabilidad se deben realizar con un lote de producción, elaborado de acuerdo con la *NOM*, y que cuente con un certificado de análisis de acuerdo con la *FEUM*, cuando en ésta no aparezca la información, puede recurrirse a farmacopeas de otros países o utilizar métodos analíticos validados.

El medicamento de referencia debe ser el indicado por la autoridad sanitaria competente y debe ser adquirido por el patrocinador o por el *Tercero Autorizado*, contenido en su envase original y con copia de la factura de compra. Las guías de criterios para la determinación de los medicamentos que son considerados como medicamentos de referencia<sup>59</sup>:



LISTADO ACTUALIZADO DE  
MEDICAMENTOS DE REFERENCIA  
2017/11

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

CAS/1/OR/6/2016

| Numero | Denominación Genérica                                      | Forma Farmacéutica (consideración de uso) | Concentración    | Fración (Art. 226 LGS) | Denominación Distintiva | Registro Sanitario | Titular  | Situación actual | Indicación terapéutica  |
|--------|--|---|------------------|------------------------|-------------------------|--------------------|--|------------------|---|
| 1      | ABACAVIR, Sulfato de                                       | Tableta                                   | 300 mg           | IV                     | ZIAGENAVIR              | 088M99 SSA         | GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.           | Prorogado        | Antirretroviral.  |
| 2      | ABACAVIR, Sulfato de                                       | Solución (oral)                           | 2 g / 100 mL     | IV                     | ZIAGENAVIR              | 087M99 SSA         | GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.           | Prorogado        | Antirretroviral.  |
| 3      | ABACAVIR, Sulfato de / LAMIVUDINA                          | Tableta (recubierta)                      | 600 mg / 300 mg  | IV                     | KIVEXA                  | 479M2005 SSA       | GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.           | Prorogado        | Antirretroviral.  |
| 4      | ACARBOSA   | Tableta                                   | 50 mg y 100 mg   | IV                     | GLUCOBAY                | 458M93 SSA         | Bayer de México, S. A. de C. V.                  | Prorogado        | Para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.                     |
| 5      | ACECLOFENACO   | Crema (tópica)                            | 1.5 g / 100 g    | VI                     | BRISTAFLAM              | 322M95 SSA         | Industrias Farmacéuticas Almiral, S.A.           | Prorogado        | Antiinflamatorio.   |
| 6      | ACECLOFENACO   | Polvo (oral)                              | 100 mg           | IV                     | BRISTAFLAM              | 392M2003 SSA       | Industrias Farmacéuticas Almiral, S.A.           | Prorogado        | Analgésico, Antiinflamatorio con acción analgésica.                     |
| 7      | ACECLOFENACO   | Comprimido                                | 100 mg           | IV                     | BRISTAFLAM              | 440M93 SSA         | Industrias Farmacéuticas Almiral, S.A.           | Prorogado        | Antiinflamatorio no esteroideo.   |
| 8      | ACEMETACINA  | Cápsula                                   | 60 mg            | IV                     | RANTUDIL                | 247M96 SSA         | Meda Manufacturing GmbH                          | Prorogado        | Antiinflamatorio no esteroideo con acción analgésica.                   |
| 9      | ACEMETACINA  | Cápsula (Liberación prolongada)           | 90 mg            | IV                     | RANTUDIL RETARD         | 240M96 SSA         | Meda Manufacturing GmbH                          | Prorogado        | Analgésico, Antiinflamatorio con acción analgésica.                     |
| 10     | ACENOCUMAROL   | Tableta                                   | 4 mg             | IV                     | SINTROM                 | 45951 SSA          | Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.              | Prorogado        | Anticoagulante.   |
| 11     | ACETILSALICILATO DE LISINA/ METOCLOPRAMIDA/ Clorhidrato de | Polvo (oral)                              | 1620 mg / 10 mg  | IV                     | ANTIGRAM                | 214M2000 SSA       | Armstrong Laboratorios de México, S. A. de C. V. | Prorogado        | Medicamento útil en la cefalea vascular, Analgésico, Antémético.        |
| 12     | ACEXAMATO DE SODIO / SULFATO DE NEOMICINA                  | Crema (cutánea)                           | 5g / 0.4g / 100g | IV                     | RECOVERON-NC            | 443M94 SSA         | Armstrong Laboratorios de México, S. A. de C. V. | Prorogado        | Para la cicatrización de heridas quirúrgicas, traumáticas y quemaduras. |

Con la entrada en vigor de los Lineamientos Oficio CAS/1/OR/4/2016 (25/Ene/2016), la presente versión 2017/11 sustituye a 2017/10 del 12/Julio/2017 y anteriores.

Fecha de actualización:  
20/Octubre/2017  
Página: 1 de 202

Para realizar las pruebas de intercambiabilidad se deben seguir las siguientes reglas:

<sup>59</sup>[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/265877/LMR\\_2017-11.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/265877/LMR_2017-11.pdf)

- a) En caso de que no se comercialice el medicamento de referencia, se puede utilizar otro medicamento de referencia reconocido a nivel internacional, siempre y cuando éste se encuentre en el protocolo autorizado por la *COFEPRIS*;
- b) Cuando el medicamento de prueba contenga más de un fármaco de efecto sistémico, realizar la prueba de intercambiabilidad para cada uno de ellos;
- c) El medicamento de prueba y de referencia debe tener una fecha de caducidad vigente al momento de ser utilizados en el estudio clínico, de tal manera que su vigencia abarque toda la duración del estudio, así mismo para el medicamento empleado en el estudio de perfil de disolución;
- d) Los medicamentos de prueba y de referencia deben proporcionarse al Tercero autorizado en cantidad suficiente para realizar una vez el estudio y que mantenga en resguardo otro tanto;
- e) Los medicamentos de prueba y de referencia deben contar con un certificado de análisis en el que se señalan las pruebas de control de calidad realizadas, ya sea proporcionado por el patrocinador o por un laboratorio de prueba;
- f) Las pruebas de control de calidad de los medicamentos de prueba y de referencia, entre los que se incluyen valoración y uniformidad de dosis expresada como uniformidad de contenido y si aplica, disolución, deben realizarse siguiendo los métodos descritos en la *FEUM*, en farmacopeas reconocidas internacionalmente o métodos analíticos validados;
- g) El porcentaje de valoración del medicamento de prueba debe estar dentro de los límites farmacopeicos y no debe diferir en más del 5% del medicamento de referencia;
- h) Las conclusiones de la prueba de intercambiabilidad sólo son válidas para los lotes subsecuentes del medicamento de prueba que se elaboren de acuerdo con la *NOM-059-SSA1-2013*, que incluyan la validación del proceso de producción y no presenten cambios en la formulación o en el proceso de producción del medicamento que puedan modificar la farmacocinética del medicamento;
- i) Se debe contar con la documentación que avala que el medicamento de prueba y de referencia cumplen con los requisitos establecidos en la *NOM*;
- j) El registro de la recepción, almacenamiento y balance de medicamentos de prueba y de referencia se debe realizar de acuerdo a los criterios y procedimientos establecidos en la *NOM*; y

- k) Los medicamentos de prueba y de referencia se deben almacenar bajo las condiciones indicadas en la *NOM* y en las demás disposiciones jurídicas aplicables, llevando los registros de contabilidad correspondientes.

De esta manera, es posible concluir que la normatividad mexicana contempla un procedimiento sumario (conocido en el *argot* mexicano como *me too*) para aprobar a los medicamentos genéricos sin que demuestren con estudios clínicos propios que son productos que tienen la calidad, que sean seguros y eficaces; permitiéndole apoyarse para estos efectos en los datos clínicos del innovador, con la única condicionante de que demuestre que son molécula equivalente a la del medicamento de referencia, y sucediendo esto, entonces la ley permite suponer que cuenta con la misma calidad, seguridad y eficacia del innovador.

A mayor abundamiento, la argentina Celia Weigarten opina que, en materia de genéricos, la cuestión se vuelve más compleja cuando se quiere comparar o evaluar dos especialidades medicinales con una misma droga genérica, en cuanto a su calidad, eficacia y seguridad. Esta autora indica que, si bien es cierto que cuando una especialidad es farmacéuticamente equivalente con otra tomada como referencia por medio de ensayos, demostrando evidencia de tener similares acciones terapéuticas, se dice que la primera es bioequivalente; también lo es que, generalmente el principio activo va acompañado de otras sustancias que cumplen una función específica, como son los excipientes, colorantes, vehículos, los diluyentes, etc. (formulación de la especialidad medicinal). En este sentido mejores formulaciones permiten mayor biodisponibilidad de los principios activos favoreciendo una mayor efectividad o eficacia de la droga. Por lo tanto, si bien las drogas son equivalentes, sus resultados no lo son.<sup>60</sup>

Por otro lado, la existencia de los estudios clínicos, no solo es trascendental para demostrar la seguridad y eficacia de un medicamento en beneficio de los pacientes, sino que además, una regulación como la que se ha analizado fomenta que un genérico use en su beneficio todo el desarrollo científico que el innovador realizó para demostrar científicamente la seguridad y eficacia de una molécula, generando así, competencia desleal, y con ello distorsiones con efectos comerciales poco deseables para el fomento del desarrollo científico. Es por ello que, la aprobación de los genéricos es crucial para el tema de *protección de datos clínicos*, que más adelante se desarrollará en esta investigación recepcional.

#### **2.1.1.2.2. Medicamentos biotecnológicos y el otorgamiento de registro sanitario**

Para ubicar a los medicamentos biotecnológicos, es menester, hacer una *prima facie* referencia a la biotecnología. De acuerdo con lo que expone Luis Diaz Müller, la

---

<sup>60</sup> Cfr. Weingarten, Celia, "El Farmacéutico", *Tratado del Derecho a la Salud*, Tomo III, Editorial La Ley, Buenos Aires, 2012, p. 132.

biotecnología es una rama del conocimiento basada en procesos biológicos, que se refieren a la calidad de vida<sup>61</sup>.

De acuerdo con la *LGS*, se considera *medicamento biotecnológico* toda sustancia que haya sido producida por biotecnología 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.

Para la obtención del registro sanitario de medicamento biotecnológico, el solicitante debe cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con las disposiciones de la *LGS*, su reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables, y además, una vez comercializado se debe ejecutar la farmacovigilancia de éste conforme la normatividad correspondiente.

De conformidad con la *LGS*, los medicamentos biotecnológicos deben incluir en sus etiquetas<sup>62</sup> el fabricante del biofármaco y su origen, el lugar del envasado y en su caso el importador, debiendo asignarse la misma denominación común internacional<sup>63</sup> que al medicamento de referencia correspondiente sin que esto implique una separación en las claves del Cuadro Básico y de los catálogos de medicamentos de las instituciones de salud asignadas para estos.

La no separación de claves en el cuadro básico y el asignarles la misma denominación común internacional ofrece retos mayúsculos y que a la vez pueden albergar riesgos sanitarios indeseables, ya que en el sector público no habrá forma de identificar adecuadamente los eventos adversos con el medicamento que los éste produciendo, pues aunque exista un proceso de farmacovigilancia, materialmente no habrá elementos para identificar si el originador del evento adverso fue el original o el biocomparable.

#### **2.1.1.2.2.1. Medicamentos innovadores y de referencia**

La fracción XIII Bis 2 del artículo 2° del *RIS* dispone que el medicamento biotecnológico innovador, es el medicamento biotecnológico que obtenga el registro sanitario en México que sea así reconocido por la *SSA*. A su vez, los medicamentos biotecnológicos innovadores pueden ser de referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales –como se verá mas adelante–, se les denomina biocomparables.

---

<sup>61</sup> Díaz Müller, Luis T., “Bioética de la biotecnología en el mundo de la globalización”, *Segundas Jornadas sobre globalización y derechos humanos: bioética y biotecnología*, UNAM, 2004, p. 46.

<sup>62</sup> El *RIS* establece que por etiqueta debe entenderse el marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo incluyendo el envase mismo.

<sup>63</sup> La Denominación común Internacional es el nombre que identifica una sustancia farmacéutica o principio activo farmacéutico mediante un nombre único que es reconocido a nivel mundial y es de dominio público.

El medicamento biotecnológico innovador, que por lo general es el que obtiene el primer registro sanitario, se puede considerar como medicamento de referencia para el efecto de que un medicamento biocomparable sustente su solicitud. A diferencia de los medicamentos de síntesis química, el biocomparable si debe presentar algunos estudios clínicos y, en su caso *in-vitro* que sean necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto, pero no toda la batería que presenta el innovador, la cual sigue generando incertidumbre para los pacientes, y también inseguridad comercial por la competencia desleal que este trato diferenciado genera entre las moléculas innovadoras y las biocomparables.

Si hablando de genéricos se fue enfático en establecer que el genérico es, en el mejor de los casos, un equivalente del innovador, en materia de biotecnología, un biocomparable no puede ser tratado científicamente hablando como algo idéntico, ya que siempre habrá diferencias que solo permitan al biocomparable tener un mayor o menor grado de caracterización frente al innovador; es decir, parecerse en mayor o menor grado uno al otro por contener elementos vivos. Por ello, en este tipo de medicamentos es de mayor gravedad que los biocomparables no demuestren con estudios clínicos su seguridad y eficacia, como si es el caso de los biotecnológicos innovadores.

De esta manera la fracción XIII Bis 3 del *RIS* ordena que el medicamento biotecnológico de referencia, sea el medicamento biotecnológico innovador que se utilice de comparación para el registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables y que sea reconocido como tal por la SSA. Cuando el medicamento biotecnológico innovador no se encuentre registrado en México, se podrá reconocer como tal a un medicamento biotecnológico biocomparable previamente registrado ante la SSA. A continuación un ejemplo de una hoja del listado de medicamentos biotecnológicos de referencia<sup>64</sup>:

---

<sup>64</sup>[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/295699/Listado\\_de\\_Medicamentos\\_Biotecnologicos\\_Innovadores\\_Versi\\_n\\_1\\_01-02-2018.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/295699/Listado_de_Medicamentos_Biotecnologicos_Innovadores_Versi_n_1_01-02-2018.pdf)

| Numero | Denominación Genérica   | Forma Farmacéutica | Vía de administración/ Consideración de uso | Concentración  | Fracción (Art. 226 LGS) | Denominación Distintiva | Registro Sanitario | Titular                                    | Proceso de clasificación | Situación actual | Indicación terapéutica  |
|--------|---|--------------------|---|--|-------------------------|-------------------------|--------------------|--|--------------------------|------------------|---|
| 1      | Eritropoyetina theta  | Solución           | Subcutánea / Inyectable                     | 1000 UI/0.5 mL<br>2000 UI/0.5 mL<br>3000 UI/0.5 mL<br>4000 UI/0.5 mL<br>5000 UI/0.5 mL<br>10 000 UI/mL<br>20 000 UI/mL<br>30 000 UI/mL | IV                      | EPORATIO                | 395M2016 SSA       | Lemery, S.A. de C.V.                       | Registro                 | Vigente          | Tratamiento de la anemia sintomática asociada a insuficiencia renal crónica en pacientes adultos. Tratamiento de la anemia sintomática en pacientes adultos con cáncer de neoplasias no mieloides tratados con quimioterapia. |
| 2      | Idaruzimab  | Solución           | Intravenosa / Inyectable                    | 50 mg/mL   | IV                      | PRAXBIND                | 013M2017 SSA       | Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. | Registro                 | Vigente          | Reversión del efecto anticoagulante de Dabigatrán.  |
| 3      | Insulina glargina   | Solución           | Subcutánea / Inyectable                     | 300 UI/mL  | IV                      | TOUJEO                  | 329M2016 SSA       | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH            | Registro                 | Vigente          | Para el tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 1 y tipo 2 en adultos.   |
| 4      | Insulina humana recombinante  | Solución           | Intravenosa o Subcutánea / Inyectable       | 100 UI/mL  | IV                      | NOVOLIN R               | 225M92 SSA         | Novo Nordisk A/S                           | Reordenamiento           | Vigente          | Para el tratamiento de diabetes mellitus.   |
| 5      | Insulina humana recombinante isofana                                | Suspensión         | Subcutánea / Inyectable                     | 100 UI/mL  | IV                      | NOVOLIN N               | 233M92 SSA         | Novo Nordisk A/S                           | Reordenamiento           | Vigente          | Para el tratamiento de la diabetes mellitus.  |
| 6      | Insulina humana recombinante isofana / Insulina humana recombinante | Suspensión         | Subcutánea / Inyectable                     | (70 UI/30 UI)/mL   | IV                      | NOVOLIN 70/30           | 227M92 SSA         | Novo Nordisk A/S                           | Reordenamiento           | Vigente          | Para el tratamiento de la Diabetes mellitus tipo I.   |
| 7      | Interferón beta 1b  | Solución           | Subcutánea / Inyectable                     | 300 mcg/1.2 mL   | IV                      | EXTAVIA                 | 392M2014 SSA       | Novartis Pharma AG                         | Registro                 | Vigente          | Esclerosis múltiple remitente recurrente y esclerosis múltiple secundaria progresiva.   |
| 8      | Ixequizumab   | Solución           | Subcutánea / Inyectable                     | 80 mg/mL   | IV                      | TALTZ                   | 375M2017 SSA       | Eli Lilly and Company                      | Registro                 | Vigente          | Psoriasis en placa, moderada a severa, en adultos que son candidatos a terapia sistémica o fototerapia.   |
| 9      | Mepolizumab   | Solución           | Subcutánea / Inyectable                     | 100 mg   | IV                      | NUCALA                  | 243M2017 SSA       | GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.       | Registro                 | Vigente          | Asma Eosinofílica Grave Refractaria: Indicado como un tratamiento complementario de mantenimiento en pacientes adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad, con asma eosinofílica grave refractaria.                    |

Los requisitos para obtención del registro sanitario de un medicamento biotecnológico innovador se encuentran establecidos en el artículo 177 del *RIS*, tal y como lo describimos en el capítulo primero de esta investigación.

### 2.1.1.2.2.2. Medicamentos biocomparables

La fracción XIII Bis1 del artículo 2 del *RIS* dispone que es biocomparable el medicamento biotecnológico no innovador que demuestre ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia al medicamento biotecnológico de referencia a través de las pruebas que se establezcan en la *LGS*, en el *RIS* y en la *NOM* correspondiente.

El solicitante de un registro sanitario de un medicamento biocomparable que sustente su solicitud en un medicamento biotecnológico de referencia, debe presentar solo estudios clínicos acotados y, en su caso *in-vitro* que sean necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto, pero no la batería completa que un biotecnológico innovador si presenta para ser aprobado científicamente, no bajo presunciones legales, tal y como se dispone del análisis que se hará del artículo 177 – bis 4 del *RIS*.

El artículo 177 Bis – 4 del *RIS* indica que de ser necesarios estudios clínicos y preclínicos en los que el solicitante del registro del medicamento biotecnológico biocomparable sustente su solicitud, deben utilizar el medicamento biotecnológico de

referencia correspondiente para la realización de estudios comparativos y físico – químicos. Para tal efecto se debe presentar la siguiente información documental:

- a) Estudios in vitro, solo si *COFEPRIS* los sugiere con base en la opinión del *Comité de Moléculas Nuevas (CMN)*, previa consulta realizada al *Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPB)*;
- b) Reporte de estudios preclínicos en animales que incluya la información que compare el medicamento biotecnológico de referencia con el biocomparable, pero será tomada en cuenta la opinión del *CMN* y del *SEPB*;
- c) Un reporte de estudios comparativos de farmacocinética cuando así lo determine el *CMN*, previa consulta en el *SEPB*, para demostrar biocomparabilidad farmacocinética entre el biocomparable y el de referencia en relación a parámetros claves;
- d) Reportes de estudios de farmacodinamia donde en esencia se seleccionen los marcadores de acuerdo a su relevancia para demostrar eficacia biocomparable; y
- e) Los estudios clínicos de eficacia y seguridad comparativa para demostrar semejanza clínica entre el biocomparable y el de referencia.

Los requerimientos específicos para la aprobación de cada medicamento biocomparable los determina *COFEPRIS*, previa consulta al *CMN* y al *SEPB*.

De lo anterior se desprenden las siguientes conclusiones:

- 1. El medicamento biocomparable no presenta todos los estudios clínicos y preclínicos que un medicamento de referencia si presenta;
- 2. Los estudios preclínicos y los clínicos que presentan siempre quedan a discreción del *CMN* y del *SEPB*, no de normatividad explícita – lo que resta transparencia al proceso elevando la incertidumbre para todos lo que participan en el mercado farmacéutico –;
- 3. Los reportes de estudios de farmacodinamia se elaboran previa selección de los marcadores que “alguien” estime relevantes para demostrar la eficacia del biocomparable; y
- 4. Los estudios clínicos, de seguridad y eficacia comparativos son exclusivamente para demostrar semejanza clínica, no que son iguales, y de nueva cuenta quedan a discreción del *CMN* y del *SEPB*.



Así entonces, la aprobación de un biocomparable, no solo se hace con estudios preclínicos y clínicos acotados por el criterio reinante del *CMN* y del *SEPB* en turno, sino que además se realizan siempre sobre la base comparativa con el medicamento de referencia y empleando irrestrictivamente la información científica que desarrollo durante años el innovador (técnica conocida como *free ride*). De nueva cuenta la normatividad mexicana permite que demostrando semejanzas se presuma la seguridad y la eficacia del biocomparable, ya que se toman como propios los estudios de seguridad y eficacia elaborados por el medicamento de referencia. De esta manera siguen subsistiendo problemas en el plano regulatorio para que un paciente se encuentre plenamente convencido que el medicamento biocomparable ha demostrado cabalmente su seguridad y eficacia; y además que el biocomparable es habilitado para usar, gratuitamente y en detrimento del medicamento de referencia, la información científica inversiones y riesgos científicos. Con ello se fomenta la competencia desleal.

Por otro lado, asimismo, la normatividad sanitaria establece la posibilidad para que la autoridad sanitaria aplique la extrapolación, tal y como lo dispone el artículo 167 – bis del *RIS*:

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

Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciataria, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante.

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

La información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados

internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares.

Los temas antes tratados son relevantes para el tópico de *protección de datos clínicos* que es materia de esta investigación, ya que nuestra legislación permite un procedimiento sumario de aprobación para biocomparables sin que demuestren con estudios clínicos propios que son seguros y eficaces, y además permite el apoyo del biocomparable en los estudios científicos del medicamento innovador para que se presuma su seguridad y eficacia<sup>65</sup>.

Además, en caso de que no se hayan emitido las disposiciones sobre los estudios necesarios y sus características, éstos se definen caso por caso, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, el que cuenta con un Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, y que está integrado por especialistas y científicos en materia de biotecnología farmacéutica.

En consideración con el *RIS* se encuentra la *NOM-177-SSA1-2013* que dispone que los biocomparables solo deben cumplir con pruebas de biocomparabilidad.

Para establecer la biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos se requieren llevar a cabo pruebas reducidas que demuestren que el biocomparable tiene las mismas características que permiten establecer una presunción legal – que no científica – que tiene la calidad, seguridad y eficacia equivalente al biotecnológico innovador su seguridad, eficacia y calidad (no son las mismas pruebas que se le requieren al biotecnológico innovador). Para efectos de los anterior, la *SSA*, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas<sup>66</sup>, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (*SEPB*)<sup>67</sup> determinan las pruebas de biocomparabilidad caso por caso. Para asegurar la validez de las pruebas es necesario que éstas se realicen con apego a la regulación sanitaria, por *Tercero Autorizados*, Centros de investigación<sup>68</sup> o Instituciones Hospitalarias que sean capaces de demostrar su competencia técnica y que cumplen con lo establecido en la *NOM*.

Del análisis del marco sanitario que impera en México para aprobar medicamentos innovadores, genéricos y biocomparable, se desprende que los primeros deben demostrar su seguridad y eficacia sin duda alguna de por medio, mientras que los segundos se deben enfocar en demostrar su bioequivalencia o biocomparabilidad con el innovador, y una vez hecho lo anterior, la ley permite presumir su seguridad y eficacia.

---

<sup>65</sup> Cfr. Weise, Martina, et al., “Biosimilars: the science of extrapolation”, *Blood*, 2014, vol. 124, núm. 22, pp. 3131-3196.

<sup>66</sup> El *Comité de Moléculas Nuevas (CMN)* es el órgano auxiliar de consulta y opinión previa a las solicitudes de registros de medicamentos y demás insumos para la salud que sean presentados ante la *SSA* y que puedan contener una molécula nueva en términos del *RIS*.

<sup>67</sup> El *Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos* es un subcomité del *CMN* responsable de la evaluación de la información científica presentada para el proceso de solicitud de registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores y biotecnológicos biocomparables.

<sup>68</sup> Centros de investigación son todas aquellas instituciones que realicen investigación en el área de salud.

En el caso de los biocomparables queda todo o en su gran mayoría a discreción del *CMN* y del *SEPB* para que requieran por parte de *COFEPRIS* reportes, estudios clínicos y preclínicos acotados, ya que siempre se acaban respaldándose en la información científica generada con tiempo, esfuerzo e inversión del medicamento innovador sin que el biocomparable invierta en los mismos conceptos para salir al mercado farmacéutico; sus disposiciones normativas propician incertidumbre en el marco sanitario para los pacientes y doctores respecto de la seguridad y eficacia de los biocomparables, sino que también fomentan graves problemas de competencia desleal entre los competidores, ya que uno invierte y el otro disfruta de la innovación sin realizar la misma inversión. De ambas problemáticas es que la *protección de datos clínicos* adquiere relevancia; relevancia para el paciente y relevancia para el inversionista en innovación farmacéutica.

## 2.2. Linderos conceptuales de la *protección de datos clínicos* en el ámbito de la Propiedad Industrial

Las disposiciones contenidas en la *Ley de Propiedad Industrial (LPI)* tienen por objeto, principalmente, lo siguiente:

- a) Promover y fomentar la actividad inventiva de aplicación industrial y las mejoras técnicas;
- b) Propiciar e impulsar el mejoramiento de la calidad de los bienes y servicios en la industria y en el comercio, conforme a los intereses de los consumidores —que en el caso específico que nos ocupa son los pacientes—;
- c) Proteger la propiedad industrial mediante la regulación, entre otras figuras<sup>69</sup>, de los secretos industriales; y
- d) Prevenir los actos que atenten contra la propiedad industrial o que constituyan competencia desleal relacionada con la misma y establecer sanciones y penas respecto de ellos.

De esta manera, es relevante revisar los linderos conceptuales de la figura de *protección de datos clínicos* desde la perspectiva de la Propiedad Industrial.

### 2.2.1. Generalidades sobre la *Protección de datos clínicos*

De acuerdo con lo que expone Marco Antonio Palacios<sup>70</sup> la *protección de datos clínicos* se sistematiza por primera vez en Europa, en la década de los 60; más adelante, Estados Unidos de América y otros países como Japón, incorporan a su vez leyes que dispensan regulación a los datos de prueba, partiendo, como en el caso europeo, de un doble interés esencial para la sociedad:

- a) Procurar el ingreso al mercado de productos farmacéuticos aptos y seguros para el consumo humano; y
- b) Promover la continuidad de la investigación y desarrollo de productos farmacéuticos, en condiciones leales de competencia, asegurando mayor compromiso la seguridad y eficacia de los mismos.

---

<sup>69</sup> Otras figuras que son materia de protección de la *LPI* son las patentes de invención, las marcas, los avisos comerciales, los nombres comerciales, los modelos de utilidad, los diseños industriales, y la declaración de protección de denominaciones de origen.

<sup>70</sup> Palacios, Marco Antonio, “Protección de Datos de Prueba”, *La Propiedad Intelectual y la innovación farmacéutica. Una visión desde el Derecho Internacional*, op. cit., p. 252.

En Latinoamérica, hay países como el Perú<sup>71</sup> que cuentan con una *Ley especial de Protección de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos*, y con base en ella, la autoridad regulatoria peruana ha otorgado protección de datos de prueba a distintos principios activos que cumplen con los requisitos que establece la norma de datos de prueba y de legislación sanitaria. Es importante destacar que fue necesario modificar las normas sanitarias con el fin de hacer viable la protección de los datos de prueba en Perú. Cabe mencionar que todo el proceso de cambio legislativo en temas de propiedad intelectual y de registros sanitarios se llevó a cabo por los compromisos asumidos a propósito del *Acuerdo de Promoción comercial Perú-Estados Unidos*, vigente desde febrero de 2009. Adicionalmente, para el Perú existen tres acuerdos en los que se regularon temas vinculados a la protección de prueba, a saber, el *Tratado de Libre Comercio con los países de la Asociación europea de Libre Comercio* (EFTA, por sus siglas en inglés) –conformado por Suiza, Islandia, Liechtenstein y Noruega—; el *Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y sus Estados Miembros y Colombia y Perú*; y el *Acuerdo de Asociación Económica entre Perú y Japón*<sup>72</sup>.

Dentro de este contexto internacional, México no cuenta, como el Perú, con una legislación apropiada, ya que lo que tiene se encuentra descrito en la *Ley de Propiedad Industrial (LPI)* en su artículo 86 Bis<sup>73</sup>, en donde se dispone que la información requerida por las leyes especiales para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos que utilicen nuevos componentes químicos queda protegida en los términos de los tratados internacionales de los que México es parte.

Es importante resaltar que el artículo en comento se encuentra inserto en el título tercero *De los Secretos Industriales*, y que el mismo ordenamiento 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.

En dicha tesitura, la *protección de datos clínicos* es una variante de los secretos industriales, aún cuando su defensa se encuentre en el ámbito de aplicación de la autoridad sanitaria –*COFEPRIS*–, ya que como se ha advertido en previas páginas, para obtener la aprobación de un registro sanitario de un medicamento –léase producto farmoquímico–, es necesario demostrar con información científica y técnica que la medicina es segura y eficaz. En este mismo sentido, los españoles Manuel Lobato García-Miján y Teresa Mercadal Menchaca se han expresado al referir lo siguiente:

En definitiva, la protección de los datos farmacéuticos contenidos en un expediente de autorización de comercialización de un medicamento encuentra protección en el contexto de

---

<sup>71</sup> La protección de datos de prueba para productos agroquímicos se encuentra regulada en el Decreto Legislativo núm. 1074 que aprueba la norma de protección de información de seguridad y eficacia.

<sup>72</sup>Cfr. Reategui Valdiviezo, Maritza, “Datos de prueba de productos farmacéuticos”, *Temas Selectos de Teoría del Proceso*, Editorial Porrúa-Facultad de Derecho, UNAM, México, 2012, pp. 641 y 642.

<sup>73</sup> Precepto que fue adicionado a la *LPI* por publicación en el Diario Oficial de la Federación del 2 de agosto de 1994.

la protección de los secretos empresariales, pero como una institución peculiar que atiende a exigencias propias. Esta... conclusión se evidencia porque la disposición que protege los datos sanitarios se encuentra como una norma separada del resto de la regulación de los secretos empresariales, en apartado distinto (artículo 39.3 ADPIC).<sup>74</sup>

### **2.2.2. Aspectos sustanciales y procesales de la figura de *protección de datos clínicos***

La *protección de datos clínicos* tiene sustento en el artículo 86 Bis<sup>75</sup> de la *LPI* que dispone que la información requerida por las leyes especiales para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos que utilicen nuevos componentes químicos queda protegida en los términos de los tratados internacionales de los que México es parte.

Por su parte, en el *Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial (RLPI)* no se contempla disposición legal alguna que regule los secretos industriales, ni mucho menos alguna que refiera a la *protección de los datos clínicos*; razón por la que los aspectos sustanciales de esta figura se desprenden en un primer momento de la *LPI*, y son los siguientes:

- a) *El objeto de la protección* es toda información requerida por las leyes especiales para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos;
- b) *Los productos farmoquímicos deben utilizar nuevos componentes químicos*<sup>76</sup>—en el caso regulatorio mexicano, se revisará que aun por el desarrollo de indicaciones secundarias de las moléculas, se es meritorio de una protección equivalente—;y
- c) Que dicha información queda protegida en los términos que dispongan los tratados internacionales de los que México es parte.

Las leyes especiales a las que se puede hacer referencia en el caso que nos ocupa, son la *LGS* y el *RIS*, y que fueron analizadas durante el primer tramo de la presente investigación recepcional.

En torno a los conceptos de seguridad y eficacia de las moléculas que son presentadas ante *COFEPRIS* para que otorgue el registro sanitario respectivo, el *RIS* contempla los procedimientos sumarios para que un genérico obtenga la aprobación para ser comercializado con tan solo demostrar la equivalencia —en el caso de un medicamento de síntesis química—, o la biocomparabilidad o semejanza —en el supuesto de un biocomparable—, para que la autoridad pueda establecer la presunción legal que el genérico o el biocomparable responderán igual que la molécula innovadora en materia de seguridad y eficacia, ya que se les exime de mostrar con sus propios estudios clínicos tal circunstancia, toda vez que el innovador ya aportó los estudios que demuestran

---

<sup>74</sup> Lobato García-Mijan, Manuel, y Mercadal Menchaca, Teresa, *op. cit.*, p. 103.

<sup>75</sup> Precepto que fue adicionado a la *LPI* por publicación en el Diario Oficial de la Federación del 2 de agosto de 1994.

seguridad y eficacia. Al aplicar este procedimiento sumario, tanto la autoridad, como el genérico o biocomprable, se apoyan en los estudios clínicos del innovador, por lo que debe protegerse este intangible de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México es Parte en la materia de *protección de datos clínicos*.

El *Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)*, no contempla la figura nuevos componentes químicos o nueva entidad química, sino que en su lugar regula a la molécula nueva. En este sentido, el *RIS* la visualiza como 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. Hasta aquí pareciera que las indicaciones originarias serían las únicas que podrían lograr una *protección de datos clínicos* por ser coetáneas a la aprobación de la molécula nueva al otorgarse por primera vez el registro sanitario de la misma; sin embargo, para efectos del Comité de Moléculas Nuevas, se clasifican como moléculas nuevas aquellas que se encuentren dentro de las siguientes categorías:

- a) Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretenda registrar en México (nueva entidad molecular, propiamente dicha);
- b) Aquel fármaco o medicamento que aún 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; y
- d) Aquel fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.

En tal virtud, la *ratio iuris* para proteger la información que se proporciona a *COFEPRIS* para demostrar la seguridad y eficacia de una nueva entidad molecular, es aplicable también para el caso en el que se pretenda comercializar una nueva indicación terapéutica, ya que en este caso también se debe proveer de más estudios clínicos para demostrar al propio tiempo la seguridad y eficacia de la misma, en términos por lo dispuesto en el inciso c de la fracción I del artículo 167 del *RIS*: Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente: ... c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.

En relación con el plazo de protección, se estima que el mismo debe ser diferenciado entre medicamentos de síntesis química y los biotecnológicos, ya que el desarrollo de los segundos es de mayor complejidad que el de los primeros.

Los linderos conceptuales de la figura de *protección de datos clínicos* son insuficientes si solo se analiza el marco normativo doméstico, pro ello es importante

revisar si el contenido de los tratados internacionales de los que México es parte para comprender cabalmente los alcances, efectos y consecuencias de esta importante figura.



## CAPÍTULO 3. LA PROTECCIÓN DE DATOS CLÍNICOS EN EL CONTEXTO DE LOS TRATADOS INTERNACIONALES

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

Artículo 7 del ADPIC

### 3.1. Generalidades.

Voluntad del pueblo mexicano ha sido constituirse en una República, representativa, democrática y federal, presidida por los principios y valores que se contienen en su *Carta Magna*<sup>77</sup>. De ésta se desprenden dos preceptos de suyo fundamentales para el tema de los tratados internacionales: El artículo 1° –reformado el 10 de Junio de 2011—, y el 133, que a continuación se transcriben:

Título Primero

Capítulo I

De los Derechos Humanos y sus Garantías

Artículo 1o. En los Estados Unidos Mexicanos todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en esta Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte, así como de las garantías<sup>78</sup> para su protección, cuyo ejercicio no

---

<sup>77</sup> La Constitución vigente fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de Febrero de 1917 a instancia del Primer Jefe del Ejército Constitucionalista, Encargado del Poder Ejecutivo de la Nación, Venustiano Carranza, a quien a su vez, el Congreso Constituyente reunido en la ciudad de Querétaro, tuvo a bien expedir la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que reformó la de 5 de Febrero de 1857.

<sup>78</sup> DERECHOS HUMANOS Y SUS GARANTÍAS. SU DISTINCIÓN. Antes de las reformas constitucionales de 6 y 10 de junio de 2011, las voces "derechos humanos y sus garantías", eran términos que solían confundirse, ambigüedad que posiblemente derivaba de la anterior denominación del capítulo I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, titulado "De las garantías individuales". Sin embargo, el Poder Reformador de la Constitución, con las citadas reformas, elevó a rango constitucional su distinción, como deriva de las siguientes menciones: i) el capítulo I cambió su denominación a "De los derechos humanos y sus garantías"; ii) en el artículo 1o. se especificó que todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en la Constitución y en los tratados internacionales "así como de las garantías para su protección", y iii) en el numeral 103, fracción I, se especificó que los Tribunales de la Federación resolverán toda controversia que se suscite por infracción a los derechos humanos y las "garantías otorgadas para su protección". Luego, para el Constituyente Permanente los derechos y sus garantías no son lo mismo, ya que éstas se otorgan para proteger los derechos humanos; constituyen,

podrá restringirse ni suspenderse, salvo en los casos y bajo las condiciones que esta Constitución establece.

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.

Todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos de conformidad con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad. En consecuencia, el Estado deberá prevenir, investigar, sancionar y reparar las violaciones a los derechos humanos, en los términos que establezca la ley.

Está prohibida la esclavitud en los Estados Unidos Mexicanos. Los esclavos del extranjero que entren al territorio nacional alcanzarán, por este solo hecho, su libertad y la protección de las leyes.

Queda prohibida toda discriminación motivada por origen étnico o nacional, el género, la edad, las discapacidades, la condición social, las condiciones de salud, la religión, las opiniones, las preferencias sexuales, el estado civil o cualquier otra que atente contra la dignidad humana y tenga por objeto anular o menoscabar los derechos y libertades de las personas.

De la lectura del precepto anterior se desprende que en el territorio mexicano todas las personas<sup>79</sup> deben gozar de los *Derechos Humanos* reconocidos en la Constitución y en

---

según Luigi Ferrajoli, los "deberes consistentes en obligaciones de prestación o en prohibiciones de lesión, según que los derechos garantizados sean derechos positivos o derechos negativos", es decir, son los requisitos, restricciones, exigencias u obligaciones previstas en la Constitución y en los tratados, destinadas e impuestas principalmente a las autoridades, que tienen por objeto proteger los derechos humanos; de ahí que exista una relación de subordinación entre ambos conceptos, pues las garantías sólo existen en función de los derechos que protegen; de tal suerte que pueden existir derechos sin garantías pero no garantías sin derechos. Así, a manera de ejemplo, puede decirse que el derecho humano a la propiedad tiene, entre otras garantías, las de audiencia y legalidad, pues prohíbe a la autoridad molestar a un particular sin mandamiento escrito en el que funde y motive la causa legal del procedimiento, y que los gobernados sean privados de la propiedad sin previa audiencia (Tesis: XXVII.3o. J/14 (10a.), Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 17, Abril de 2015, Tomo II, p.1451.

<sup>79</sup> PERSONAS MORALES O JURÍDICAS. SON TITULARES DE LOS DERECHOS PREVISTOS EN LA CONVENCIÓN AMERICANA SOBRE DERECHOS HUMANOS, EN LA MEDIDA EN QUE RESULTEN CONFORMES CON SU NATURALEZA Y FINES. El artículo 1, numeral 2, de la Convención Americana sobre Derechos Humanos dispone que, para efectos de ese tratado, "persona" es todo ser humano; sin embargo, acorde con la interpretación que ha hecho la Suprema Corte de Justicia de la Nación del artículo 1o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que dispone que en México todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en la propia Norma Suprema y en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea Parte, así como de las garantías para su protección, al no prever distinción alguna, se colige que comprende tanto a las personas físicas como a las morales o jurídicas, siendo que éstas gozarán de aquéllos, en la medida en que resulten conformes con su naturaleza y fines, ya que en aras del principio pro personae, no puede dejarse de lado a las personas morales de su amparo, por el simple hecho de emplearse la palabra "persona". Además, la Corte Interamericana de Derechos Humanos determinó que el individuo puede invocar violación a sus derechos protegidos por la Convención, incluso cuando aquélla derivara, a su vez, de la afectación de personas morales. En consecuencia, toda vez que es de mayor entidad el criterio que sobre el tema ha sustentado la jurisprudencia nacional, frente al del tribunal interamericano, debe reconocerse la titularidad de los derechos humanos previstos en el Pacto de San José a las personas jurídicas, para estar en armonía con el principio de progresividad. Lo contrario podría constituir una regresión, desconociendo incluso el espíritu que soporta la reforma constitucional en materia de derechos humanos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de junio de 2011 (Tesis: (I Región)8o.2 CS (10a.), Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 41, Abril de 2017, Tomo II, p.1775.).

los tratados internacionales de los que México sea parte. Al respecto es aplicable la siguiente tesis jurisprudencial dictada por la primera sala de la SCJN:

DERECHO HUMANO A LA IGUALDAD JURÍDICA. SU ÁMBITO MATERIAL DE VALIDEZ A PARTIR DE LA REFORMA CONSTITUCIONAL PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 10 DE JUNIO DE 2011. El artículo 1o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, reformado mediante decreto publicado en el citado diario, al establecer que todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en el propio texto constitucional y en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte, modificó sustancialmente el contenido de los derechos protegidos constitucionalmente, incluido el de igualdad, el cual es un principio adjetivo que se predica siempre de algo y que, por tanto, se define y actualiza progresivamente a través del tiempo y a la luz de una multiplicidad de factores sociales, culturales, económicos, políticos, entre otros. Consecuentemente, si bien es cierto que el concepto jurídico de igualdad desde un punto de vista abstracto se encontraba presente desde antes de dicha reforma constitucional, también lo es que sus condiciones de aplicación y supuestos de protección se han ampliado significativamente con el contenido de los tratados internacionales; un ejemplo de ello lo constituye la Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, que establece criterios específicos para verificar si existe o no discriminación, los cuales complementan materialmente a los preceptos constitucionales. De ahí que, a partir de la citada reforma, cuando se alegue una violación al principio de igualdad jurídica, el juzgador no puede desdeñar el texto de los tratados internacionales que hacen referencia a la igualdad y a la prohibición de discriminación, sino que debe efectuar el escrutinio de constitucionalidad correspondiente teniendo como ámbito material de validez a la Constitución y a los diferentes tratados ratificados por México, máxime cuando ese análisis ha sido solicitado por el quejoso<sup>80</sup>.

En este mismo sentido se encuentra la opinión de Guillermo Estrada Adán, al sostener que cada tratado internacional firmado, ratificado y en vigencia, constituye una meta trascendental y específica en la conquista de los derechos humanos como si ella fuera la única posibilidad de invadir el ámbito de lo jurídico, por tanto, de lo obligatorio<sup>81</sup>.

A mayor abundamiento, las normas relativas a los *Derechos Humanos* deben interpretarse de conformidad con la Constitución y los propios tratados, favoreciendo en todo momento a las personas con la protección más amplia, tal y como se desprende de la lectura de la siguiente tesis dictada por la primera sala de la SCJN:

DERECHOS HUMANOS RECONOCIDOS TANTO POR LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, COMO EN LOS TRATADOS INTERNACIONALES. PARA DETERMINAR SU CONTENIDO Y ALCANCE DEBE ACUDIRSE A AMBAS FUENTES, FAVORECIENDO A LAS PERSONAS LA PROTECCIÓN MÁS AMPLIA. Acorde con lo sostenido por el Tribunal en Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en la tesis de jurisprudencia P./J. 20/2014 (10a.),\* las normas de derechos humanos contenidas en los tratados internacionales y en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos no se relacionan entre sí en términos jerárquicos, ya que se integran al catálogo de derechos que funciona como un parámetro de regularidad constitucional. Por tanto, cuando un derecho humano esté reconocido tanto en la Constitución Federal, como en los tratados

---

<sup>80</sup> Tesis: 1a./J. 124/2017 (10a.), Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 49, Diciembre de 2017, Tomo I, p.156.

<sup>81</sup> Estrada Adán, Guillermo, "Los Derechos Humanos en el marco Internacional", *Manual de Derecho Internacional de los Derechos Humanos*, Editorial Porrúa, 2014, p.59

internacionales, debe acudir a ambas fuentes para determinar su contenido y alcance, favoreciendo en todo tiempo a las personas la protección más amplia; en el entendido de que cuando exista en la Constitución una restricción expresa al ejercicio de un derecho humano, se deberá estar a lo que indica la norma constitucional.<sup>82</sup>

Asimismo, no hay que perder de vista que al disponer que todas las personas deben gozar de los *Derechos Humanos* reconocidos, no prevé distinción alguna, por lo que debe interpretarse en el sentido de que comprende, tanto a las personas físicas, como a las morales, las que gozarán de aquellos derechos en la medida en que resulten conformes con su naturaleza y fines. En consecuencia, el principio de interpretación más favorable a la persona —principio *pro homine*—, que como imperativo establece el párrafo segundo del citado precepto, es aplicable respecto de las normas relativas a los derechos humanos de los que gocen las personas morales, por lo que deberán interpretarse favoreciendo en todo tiempo la protección más amplia, a condición de que no se trate de aquellos derechos cuyo contenido material sólo pueda ser disfrutado por las personas físicas, lo que habrá de determinarse en cada caso concreto<sup>83</sup>. Ello no implica que los órganos jurisdiccionales nacionales dejen de ejercer sus atribuciones y facultades de impartir justicia en la forma en que venían desempeñándolas antes de la citada reforma, sino que dicho cambio sólo conlleva a que si en los instrumentos internacionales existe una protección más benéfica para la persona respecto de la institución jurídica analizada, ésta se aplique, sin que tal circunstancia signifique que, al ejercer tal función jurisdiccional, dejen de observarse los diversos principios constitucionales y legales -legalidad, igualdad, seguridad jurídica, debido proceso, acceso efectivo a la justicia, cosa juzgada-, o las restricciones que prevé la norma fundamental, ya que de hacerlo, se provocaría un estado de incertidumbre en los destinatarios de tal función.

Por su parte, el artículo 133 Constitucional dispone lo que a continuación se transcribe:

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 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.

Del texto de este artículo se destaca que todos los tratados que estén de acuerdo con la Constitución, celebrados por el Presidente de la República, con aprobación del Senado, son la Ley Suprema de toda la Unión. A partir de la interpretación del precepto citado, si aceptamos que las Leyes del Congreso de la Unión a las que aquél se refiere corresponden, no a las leyes federales sino a aquellas que inciden en todos los órdenes

---

<sup>82</sup> Tesis: 1a./J. 29/2015 (10a.), Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 17, Abril de 2015, Tomo I, p.240.

<sup>83</sup> Cfr. Rubro: PRINCIPIO DE INTERPRETACIÓN MÁS FAVORABLE A LA PERSONA. ES APLICABLE RESPECTO DE LAS NORMAS RELATIVAS A LOS DERECHOS HUMANOS DE LOS QUE SEAN TITULARES LAS PERSONAS MORALES, Tesis: P./J. 1/2015 (10a.), Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 16, Marzo de 2015, Tomo I, p.117.

jurídicos parciales que integran al Estado Mexicano y cuya emisión deriva de cláusulas constitucionales que constriñen al legislador para dictarlas, el principio de *supremacía constitucional* implícito en el texto del artículo en cita claramente se traduce en que la Constitución General de la República, las leyes generales del Congreso de la Unión y los tratados internacionales que estén de acuerdo con ella, constituyen la *Ley Suprema de la Unión*, esto es, conforman un orden jurídico superior, de carácter nacional, en el cual la Constitución se ubica en la cúspide y, por debajo de ella los tratados internacionales y las leyes generales<sup>84</sup>.

De esta manera es posible concluir *a priori* que la Constitución y los instrumentos internacionales de los que el Estado mexicano es parte se constituyen en los segmentos cardinales formantes del parasol defensor supremo conocido como *bloque de constitucionalidad*<sup>85</sup>, y que en tratándose de un *Derecho Humano* es aplicable el *control*

---

<sup>84</sup> Cfr. Rubro: SUPREMACÍA CONSTITUCIONAL Y LEY SUPREMA DE LA UNIÓN. INTERPRETACIÓN DEL ARTÍCULO 133 CONSTITUCIONAL, Tesis: P. VIII/2007, Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomo XXV, Abril de 2007, p.6.

<sup>85</sup> De acuerdo con lo que expone Laura Ospina Mejía, es un cuño cincelado bajo la intercesión de la experiencia jurídica francesa que data desde la década de los 70's, cuando el Consejo Constitucional Francés emitió el connotado fallo del 16 de julio de 1971 —aunque no fue el primero, ni el único arquetipo, ya que en una decisión previa del mismo órgano pronunciada el 19 de junio de 1970, ya se le había otorgado valor normativo al preámbulo de la Constitución de 1958—. En virtud de la resolución en comento, se le otorgó valía forense de condición constitucional al preámbulo de la Constitución para analizar la ley exteriorizada en el caso específico, y cuya esencia era tasar la libertad de asociación estableciéndole fronteras contrarias a los linderos establecidos en los llamados principios fundamentales reconocidos por las leyes de la República, a los que se alude en el propio Preámbulo, y en consecuencia, ante tal remisión simultánea, integrantes desde ese preciso momento del bloque constitucional francés (En la actualidad la doctrina francesa reconoce que su bloque se encuentra integrado por el articulado de la Constitución de 1958, la Declaración de Derechos del Hombre y del Ciudadano de 26 de octubre de 1789, el Preámbulo de la Constitución del 7 de octubre de 1946, los principios fundamentales reconocidos por las leyes de la República, y la Carta del Medio Ambiente adoptada el 28 de febrero de 2005 mediante ley Constitucional). Al respecto, en el caso mexicano ¿es posible precisar cómo se conforma nuestro bloque de constitucionalidad? (Ospina Mejía, Laura. Artículo titulado “Breve aproximación al bloque de constitucionalidad en Francia”. IJJ/UNAM. P. 181. Texto consultado el 19 de julio de 2018 a las 11:06 am, en la dirección electrónica [www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/juicio/cont/2/cnt/cnt8.pdf](http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/juicio/cont/2/cnt/cnt8.pdf) ).

*difuso de convencionalidad*<sup>86</sup>, que habilita al juzgador a desaplicar la norma que a su criterio no sea acorde con la Constitución o con los tratados internacionales<sup>87</sup>.

En el capítulo primero de la presente investigación recepcional se analizaron los preceptos constitucionales que dan sustento, tanto al Derecho Humano de protección de la salud, como al de propiedad intelectual, por lo que es momento de revisar el contenido de los tratados internacionales relevantes para el tema de *protección de datos clínicos*, siendo los siguientes que contienen provisiones al respecto:

- *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio de la OMC (ADPIC)*;
- *Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN)*;
- *El Acuerdo de Asociación Económica, Concertación Política y Cooperación entre los Estados Unidos Mexicanos y la Comunidad Europea y sus Estados Miembros, y la Decisión 2/200 del Consejo conjunto del Acuerdo Interino sobre Comercio y Cuestiones Relacionadas con el Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la Comunidad Europea y Estados Miembros (TLCUEM)*; y
- *Convenio de París de 1883*.

### **3.2. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la OMC (ADPIC).**

---

<sup>86</sup> CONTROL DE CONSTITUCIONALIDAD Y CONVENCIONALIDAD. CONDICIONES PARA SU EJERCICIO OFICIOSO POR LOS ÓRGANOS JURISDICCIONALES FEDERALES. El párrafo segundo del artículo 1o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos dispone que las normas relativas a los derechos humanos se interpretarán de conformidad con la propia Constitución y con los tratados internacionales de la materia, favoreciendo en todo tiempo a las personas la protección más amplia, de donde deriva que los tribunales federales, en los asuntos de su competencia, deben realizar el estudio y análisis ex officio sobre la constitucionalidad y convencionalidad de las normas aplicadas en el procedimiento, o en la sentencia o laudo que ponga fin al juicio. Ahora, esta obligación se actualiza únicamente cuando el órgano jurisdiccional advierta que una norma contraviene derechos humanos contenidos en la Constitución Federal o en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte, aun cuando no haya sido impugnada, porque con su ejercicio oficioso se garantiza la prevalencia de los derechos humanos frente a las normas ordinarias que los contravengan. De otra manera, el ejercicio de constitucionalidad y convencionalidad de normas generales no tendría sentido ni beneficio para el quejoso, y sólo propiciaría una carga, en algunas ocasiones desmedida, en la labor jurisdiccional de los Jueces de Distrito y Magistrados de Circuito (Tesis: 2a./J. 69/2014 (10a.), Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 7, Junio de 2014, Tomo I, p.555).

<sup>87</sup> Cfr. Rubro: CONTROL CONCENTRADO Y DIFUSO DE CONSTITUCIONALIDAD Y CONVENCIONALIDAD. SUS DIFERENCIAS, Tesis: 1a. CCLXXXIX/2015 (10a.), Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 23, Octubre de 2015, Tomo II, p.1647.

El *ADPIC –TRIPS* por sus siglas en inglés—, fue celebrado el 15 de abril de 1994 en el marco de la Ronda de Uruguay del *GATT*<sup>88</sup>, y en palabras de Guido Santiago Tawill “...tuvo entre sus objetivos principales determinar los estándares mínimos para la protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual que todos los Estados miembros debían cumplir”<sup>89</sup>; entre ellos se encuentra el artículo 39.3, y que a continuación se transcribe:

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 desleal.

De la lectura de lo anterior, se desprenden 4 condiciones para que la información relacionada con la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento, se encuentre dentro de los linderos de protección del *ADPIC* como tratado, y que a saber son:

- a) Que la información presentada ante la autoridad sanitaria sea una condición para que se apruebe la comercialización de un producto farmacéutico. Al respecto, Juan Luis Serrano Leets recuerda que las autoridades sanitarias en diversos países, incluyendo México, Estados Unidos y Canadá, requieren a los solicitantes de registros sanitarios la presentación de la información y el desarrollo de los estudios clínicos que demuestren que el medicamento es seguro y eficaz<sup>90</sup>.
- b) Que el producto materia de la aprobación use una *nueva entidad química*;
- c) Que los datos de pruebas u otros no hayan sido divulgados; y
- d) Que el desarrollo de los datos haya significado un *esfuerzo considerable*.

Cumplidos los extremos legales impuestos por el artículo 39.3 del *ADPIC*, es jurídicamente razonable solicitar que la información presentada ante autoridades sanitarias esté protegida en contra de todo *uso comercial desleal*, y contra toda *divulgación*.

---

<sup>88</sup> Este instrumento fue suscrito por los Estados parte el 30 de Octubre de 1947, entrando en vigor el 1° de Enero de 1948.

<sup>89</sup> Santiago Tawill, Guido, La protección de los Datos de Prueba. Su regulación en el Acuerdo TRIPS y la legislación Argentina”, Abeledo Perrot, Buenos Aires, 2010, p. 1.

<sup>90</sup> Cfr. Serrano Leets, Juan Luis, “Protección de datos clínicos. Análisis de derecho comparado América del Norte”, *La propiedad intelectual y la investigación farmacéutica. Sociedad, Salud e innovación farmacéutica*, Editorial Porrúa-Facultad de Derecho, UNAM, México, 2013, p. 185.

En este mismo sentido, se encuentra la opinión de Maritza Reategui, quien indica que la autoridad regulatoria debe exigir, como condición para obtener el registro sanitario de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química, la presentación de los estudios clínicos de seguridad y eficacia, y protegerá dichos datos cuando su elaboración suponga esfuerzos considerables.<sup>91</sup>

Manuel Lobato García-Miján y Teresa Mercadal Menchaca refieren que los distintos países que han suscrito *ADPIC* han transpuesto a su normatividad la norma imperativa adoptando diversos modelos, como a continuación describen:

En los países centroamericanos existe desde la mera transcripción del artículo 39.3 ADPIC (así artículo 77 y 78 del Decreto 12-99-E de Honduras; artículo 125 de la Ley 354 de Nicaragua, Ley de Patentes de Invección, modelos de utilidad y diseños industriales; artículo 8° de la Ley de Información no divulgada de Costa Rica, No. 7975), hasta el reconocimiento de un plazo expreso de exclusividad (Decreto 57-2000 de Guatemala), pasando por la simple protección de los secretos empresariales sin establecer un régimen específico para aquellos contenidos en un expediente de autorización de comercialización (Ley 35 de Panamá de 10 de mayo de 1996 y Ley 15-VII-1993, de El Salvador). En Estados Unidos se estableció el sistema de exclusividad de datos por un plazo de cinco años (Waxman Hatch Act, Drug Price Control & Patent Term Restoration Act, Public Law 98-417, 24 de septiembre de 1984) con un plazo de tres años en relación con autorizaciones abreviadas para nuevas indicaciones o extensiones de línea respecto de las que se hubieran realizado ensayos clínicos relevantes, mientras en Japón la cuestión se reguló en la instrucción 483 del Ministerio de Salud y Bienestar, estableciendo un plazo de protección de seis años para nuevas entidades químicas y cuatro años para nuevas indicaciones, vías de administración y dosificaciones.<sup>92</sup>

Al respecto, Juan Luis Serrano Leets precisa que respecto de Estados Unidos, en 2010 se realizaron reformas en materia sanitaria, a través del "*Patient Protection and Affordable Care Act*", en las que se introdujo un período de 12 años de exclusividad respecto de medicamentos biotecnológicos, durante el cual no puede autorizarse un segundo medicamento.

Por su parte, en la Unión Europea se ha incorporado de manera específica, dentro del régimen de autorización de medicamentos y productos farmacéuticos; materia que se encuentra plenamente armonizada por medio de directivas y reglamentos europeos que son directamente aplicables sin necesidad de transposición alguna.<sup>93</sup>

---

<sup>91</sup> Reategui Valdiviezo, Maritza, *op. cit.*, p. 647.

<sup>92</sup> Lobato García-Miján, Manuel, y Mercadal Menchaca, Teresa, *op. cit.*, p. 104.

<sup>93</sup> Cfr. *Ibidem*, p. 105.



### **3.2.1. Concepto y elementos constitutivos de la Protección de la información no divulgada respecto de la comercialización de productos farmacéuticos (Artículo 39 ADPIC)**

Una vez que se ha revisado el contenido del artículo 39.3 del *ADPIC*, conviene analizar los conceptos y elementos constitutivos que se desprenden para hacer efectiva la *protección de datos clínicos* respecto de la comercialización de los productos farmacéuticos.

#### **3.2.1.1. Datos de prueba u otros no divulgados.**

Guido Santiago Tawill sostiene que la expresión *datos de prueba u otros no divulgados* exige que la información que se presente ante las autoridades regulatorias tenga carácter secreto como condición para su protección, y que, por ende, la información que es de dominio público al tiempo de su presentación no encuadraría en lo dispuesto por el artículo 39.3 del *ADPIC*.<sup>94</sup>

Si bien es cierto lo anterior, el instrumento internacional materia de análisis, no obliga a que la información proporcionada por el particular mantenga su carácter de confidencial después de su presentación ante la autoridad sanitaria para mantener la continuidad de la protección que reconoce el artículo 39.3 del *ADPIC*.<sup>95</sup>

No obstante lo anterior, Juan Luis Serrano Leets refiere lo siguiente:

“...Con base en los resultados obtenidos en la etapa preclínica, se preparan protocolos estrictos para llevar a cabo estudios de seguridad y eficacia en humanos, que requieren ser autorizados por las autoridades sanitarias de cada país.

Como resultado de este proceso, se genera el equivalente a cientos de páginas con datos respecto de los estudios clínicos, siendo necesarias gráficas y resúmenes para interpretar dichos datos. El paquete de información constituye un dossier que se presenta ante las autoridades sanitarias para obtener el registro que permita la fabricación de un medicamento.

Aun cuando en ocasiones se hagan públicos los resultados de estos estudios, el paquete de información y los datos subyacentes normalmente se conservan como confidenciales<sup>96</sup>.

De lo anterior se desprende que los datos clínicos con los que se demuestra la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento, son múltiples, variados y de naturaleza compleja; que algunos de ellos podrían estar publicados, pero hay otros que forman parte integrante de la información materia de protección, y que no pueden seccionarse para autorizar parcialmente su uso a terceros para que sin proporcionar sus propios datos intenten obtener la aprobación de su registro sanitario como genérico.

---

<sup>94</sup> Cfr. Santiago Tawill, Guido, *op. cit.*, p. 76.

<sup>95</sup> Acordes con este criterio se encuentran autores y especialistas argentinos en el tema como Félix Rosanski, Carlos Zuccherinno, Beatriz Budgallo, entre otros.

<sup>96</sup> Serrano Leets, Juan Luis, *op. cit.*, p. 186.

### 3.2.1.2. Productos farmacéuticos.

*ADPIC* no define qué debe entenderse por *producto farmacéutico*. En tales circunstancias hay que atender lo dispuesto por la *Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados*<sup>97</sup>, que contempla la regla general de interpretación de los Tratados en el numeral 31, y que a continuación se transcribe:

31. Regla general de interpretación. I. Un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de estos y teniendo en cuenta su objeto y fin.

En dicha tesitura atendiendo a las definiciones que provee el Diccionario de la Real Academia a los vocablos *producto farmacéutico*, se desprende que por tal voz se debe entender al resultado de la preparación y combinación de sustancias naturales o artificiales como remedio de las enfermedades o para conservar la salud.<sup>98</sup>

Para Martiza Reategui sostiene que la protección debe otorgarse, tanto a los productos de síntesis química, como a los biológicos (lease biotecnológicos), ya que *ADPIC* incluye a todos los productos farmacéuticos, y que por ende, la negativa de las autoridades regulatorias para negar la protección a las fracciones biológicamente activas, no tiene sustento.<sup>99</sup>

### 3.2.1.3. Nuevas entidades químicas

Al igual que el término de *productos farmacéuticos*, el de *nuevas entidades químicas* carece de definición en el *ADPIC*.

En este caso es relevante atender el objeto y fin que se persigue con el tratado al haber convenido la protección de los datos de prueba. En palabras de Guido Santiago Tawill es la prevención y eliminación de los actos de competencia desleal en relación con el uso de los datos que prueban la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos requeridos para su comercialización, y por ende, explica el autor que no es razonable limitar la protección dejando sin protección a sustancias ya conocidas pero que no fueron previamente comercializadas para determinadas indicaciones.<sup>100</sup>

Para que los datos de prueba sean protegidos, no requiere, que ellos se refieran a un producto que contenga una entidad química desconocida para la ciencia en general, sino lo que se precisa es que se trate de un producto con una entidad química que no haya sido presentada previamente a los efectos de obtener la aprobación para su comercialización<sup>101</sup>. Coincidente con este criterio, se encuentra, según nos recuerda

---

<sup>97</sup> De 23 de mayo de 1969, con entrada en vigor el 27 de enero de 1980.

<sup>98</sup> Ver las voces “producto”, “farmacia” y “farmacéutico” del diccionario de la Lengua Española, disponible en [www.rae.es](http://www.rae.es) consultado el 2 de febrero de 2018.

<sup>99</sup> Cfr. Reategui Valdiviezo, Maritza, *op. cit.*, p. 649.

<sup>100</sup> Cfr. Santiago Tawill, Guido, *op. cit.*, p. 82.

<sup>101</sup> Cfr. *Ibidem*, p. 84.

Maritza Reategui, el artículo 2° de la norma de datos de prueba en el Perú, al plantear que se entiende por nueva entidad química a 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>102</sup>.

Asimismo, es importante resaltar que la calidad de *nueva* de una entidad química debe evaluarse necesariamente respecto de cada jurisdicción en específico, es decir, que no es suficiente para descalificarla como nueva, el hecho de que determinada molécula haya sido presentada ante la autoridad sanitaria de otro Estado para ser aprobada para su comercialización. Al respecto Guido Santiago Tawill, sostiene que en la medida en que se considere que el artículo 39.3 protege el valor y el esfuerzo de elaboración de la información confidencial bajo determinadas condiciones, no parece razonable concluir que la obligación de protección recae únicamente en el Estado en el que se realiza el primer registro<sup>103</sup>.

Otro tema vinculado necesariamente con el término de *nueva entidad química* es determinar si el alcance del artículo 39.3 contempla la protección de las segundas indicaciones de una entidad química. De nueva cuenta, es necesario concurrir a la finalidad del *ADPIC* para darle una interpretación adecuada, ya que existe la corriente sostenida por Carlos Correa que indica que en una interpretación literal de la norma no tiene ese alcance una indicación secundaria; sin embargo, si se atiende a la finalidad del acuerdo —proteger información no divulgada cuya elaboración implica un esfuerzo considerable—, se podría sustentar la protección de dicha información presentada ante la autoridad sanitaria para demostrar la seguridad, calidad y eficacia de la molécula para las nuevas indicaciones que fue investigada la entidad química.

#### **3.2.1.4. Datos cuya elaboración implique un esfuerzo considerable**

De acuerdo con lo que expone Guido Santiago Tawill, el *ADPIC* no provee una definición específica de lo que debe entenderse por esfuerzo considerable, por lo que de conformidad con el sentido corriente de estos términos, la elaboración de los datos debe implicar el empleo enérgico del vigor o actividad del ánimo para conseguir algo venciendo dificultades y que resulte suficientemente grande, cuantioso o importante.<sup>104</sup>

Para determinar el *esfuerzo considerable* debiera ser suficiente con comparar frente a frente los requisitos que regulatoriamente se solicitan para que un medicamento alopático innovador presente, frente a los que debe cubrir un genérico o biocomparable. En dicha tesitura, el *Reglamento de Insumos para la Salud* dispone que para obtener registro sanitario de un medicamento alopático se debe presentar la información técnica y científica que demuestre:

---

<sup>102</sup> Cfr. Reategui Valdiviezo, Maritza, *op. cit.*, p. 648.

<sup>103</sup> Cfr. Santiago Tawill, Guido, *op. cit.*, p. 8.

<sup>104</sup> Cfr. *Ibidem*, p. 90.

- a) La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;
- b) La estabilidad del producto;y
- c) La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica.

Mientras tanto, para que los medicamentos genéricos obtengan su registro sanitario, en lugar de presentar la información técnica y científica que demuestre la eficacia terapéutica y seguridad del producto, lo que debe presentar es el informe de las pruebas de intercambiabilidad.

En tal virtud, el *esfuerzo considerable* queda debidamente demostrado en el expediente regulatorio para lograr la aprobación del medicamento alopático innovador, ya que debe presentar información científica y técnica para demostrar la calidad, seguridad y eficacia de una molécula, y esto se hace mediante los estudios clínicos correspondientes.

Independientemente de lo anterior, Juan Luis Serrano Leets sostiene lo siguiente:

“...la empresa que desarrolla un medicamento y pretende fabricarlo y comercializarlo está obligada a realizar inversiones significativas para generar los datos clínicos correspondientes, cubriendo directamente la mayor parte o totalidad de la inversión.

El proceso para demostrar que un medicamento es seguro y eficaz implica inversiones significativas en tiempo y en dinero. De acuerdo a un estudio publicado en 2003, la inversión ascendía, en promedio, a más de 800 millones de dólares, por cada medicamento que pasaba la etapa preclínica al mercado, y es razonable suponer que dicha inversión ha ido en aumento.

En la etapa inicial, o preclínica, se hacen análisis en animales a fin de determinar si un medicamento tiene efectos positivos en animales enfermos y si no existen efectos secundarios significativos en animales sanos. La mayor parte de los medicamentos nuevos no pasan esta etapa.

Con base en los resultados obtenidos en la etapa preclínica, se preparan protocolos estrictos para llevar a cabo estudios de seguridad y eficacia en humanos, que requieren ser autorizados por las autoridades sanitarias de cada país.

Como resultado de este proceso, se genera el equivalente a cientos de páginas con datos respecto de los estudios clínicos, siendo necesarias gráficas y resúmenes para interpretar dichos datos. El paquete de información constituye un dossier que se presenta ante las autoridades sanitarias para obtener el registro que permita la fabricación de un medicamento.<sup>105</sup>

### **3.2.1.5. Protección contra todo uso comercial desleal**

Una vez que se han analizado los extremos para que la autoridad sanitaria reconozca el derecho de *protección de los datos clínicos*, es procedente revisar en qué consiste la protección de los datos de prueba, contra *todo uso comercial desleal*. Además, como una obligación distinta, el *ADPIC* reconoce la protección de esos datos contra toda

---

<sup>105</sup> Serrano Leets, Juan Luis, *op. cit.*, pp. 185 y 186.

divulgación con dos excepciones: a) Cuando sea necesario para proteger al público; o b) Salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.<sup>106</sup>

En este sentido, Manuel Lobato y Teresa Mercadal sostienen que "...la naturaleza jurídica de los derechos de exclusividad de datos (data exclusivity en la expresión anglosajona) es una cuestión intrínsecamente ligada a la naturaleza de los derechos protegidos vía competencia desleal, ya que una de las características fundamentales del derecho de la competencia desleal es que no protege derechos perfectos, sino intereses legítimos que no constituyen propiamente un derecho de exclusiva".<sup>107</sup>

El concepto de *uso comercial desleal* proviene del artículo 10 del *Convenio de París* —que data de 1967—, ya que en su inciso 1º estatuye la obligación de los países miembros de asegurar la protección contra la competencia desleal; y en su segundo inciso se describe un concepto general al indicar que constituye un acto de competencia desleal todo aquel que sea contrario a los usos honestos en materia comercial o industrial.

De esta manera es que, Guido Santiago Tawill concluye en este tema que "...en virtud de los artículos 39.1 y 39.3 del *ADPIC*, los Estados miembros han acordado que el uso comercial desleal y la divulgación de los datos de prueba u otros no divulgados que deben ser presentados ante las autoridades para aprobar la comercialización de los productos farmacéuticos constituyen actos contrarios a los usos honestos en materia comercial o industrial en los términos del *Convenio de París*".<sup>108</sup>

Dentro de este contexto, las prácticas comerciales desleales deben determinarse de conformidad con los criterios generales del comercio internacional, es decir, no a las que está sujeto un país en concreto, sino aquellas que son reconocidas en el concierto internacional.

El sentido corriente de *usos* es hacer servir una cosa para algo. También, dicho de una persona, significa *disfrutar algo*. *Comercial*, por su parte, es aquello relativo al comercio, definiéndose este último término como la *negociación que se hace comprando y vendiendo o permutando géneros o mercancías*. Finalmente, *desleales* aquello contrario a lo que exigen las reglas de la fidelidad, el honor y la honrría de bien.

Si vinculamos estas definiciones con el objeto y contexto de los términos interpretados, forzoso resulta concluir que todo uso o aprovechamiento por terceros competidores de los datos de prueba presentados por el originador que le permita obtener un provecho o renta económica constituye un uso comercial de esos datos información.

Si ese uso o aprovechamiento por el tercero competidor le brinda una ventaja competitiva frente al titular u originador de los datos de prueba (no consentido por este último) o, alternativamente, priva a éste de las ventajas o beneficios económicos legítimamente esperables en función de los esfuerzo considerables que debió realizar para generarlos, aquel uso o aprovechamiento deberá considerarse injusto o desleal.<sup>109</sup>

<sup>106</sup> Cfr. Santiago Tawill, Guido, *op. cit.*, p. 91.

<sup>107</sup> Lobato García-Mijan, Manuel, y Mercadal Menchaca, Teresa, *op. cit.*, p. 106.

<sup>108</sup> Cfr. Santiago Tawill, Guido, *op. cit.*, p. 93.

<sup>109</sup> Cfr. *Ibidem*, pp. 98 y 99.

Al propio tiempo que *ADPIC*, como instrumento internacional, establece varios de los elementos constitutivos de la figura de *protección de datos clínicos*, también es omiso respecto de tres puntos relevantes, tal y como lo expone Juan Luis Serrano al expresar lo siguiente:

En primer lugar, el artículo no establece una definición específica del término “uso comercial desleal”, sobre todo cuando la información está en posesión de autoridades regulatorias y pueden apoyarse en ella a fin de sacar conclusiones sobre la seguridad y eficacia de un producto fabricado por un tercero, que demuestre ser intercambiable con el innovador.

Adicionalmente, el mencionado artículo no establece un período de protección a fin de proporcionar a los particulares la información exacta que necesitan respecto del tiempo en que ningún tercero podrá apoyarse en los datos de seguridad y eficacia de su producto.

Por último, el artículo 39.3 no contiene ninguna indicación sobre lo que debe entenderse como “esfuerzo considerable”.<sup>110</sup>

### **3.3. El Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN)**

Tal como se ha mencionado previamente, el *ADPIC* es un tratado internacional que aporta importantes elementos para comprender los linderos conceptuales de la *protección de datos clínicos*; sin embargo, como ha quedado evidenciado, le faltan algunos conceptos importantes, que aunque se pueden derivar de aplicar las reglas de la hermenéutica jurídica, sería más recomendable contar con las descripciones legales de cada una de ellas.

En este sentido, en el caso de México, Estados Unidos y Canadá, tienen suscrito el *Tratado de Libre Comercio de Norteamérica*, que es aplicable desde 1994, en virtud del cual se contemplan disposiciones concernientes a la *protección de datos clínicos*.

#### **3.3.1. Secretos industriales y de negocios (Artículo 1711)**

En el *TLCAN* se dilucidan algunos de los conceptos a través del texto de las secciones 5 y 6 del artículo 1711, que a la letra disponen lo siguiente:

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 contra la divulgación 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

---

<sup>110</sup> Serrano Leets, Juan Luis, *op. cit.*, p. 187

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. Sujeto 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.

De la lectura de lo anterior, se desprende que en el inciso 5 se define los datos que son objeto de protección, y en el inciso 6 se determina el alcance de la misma.

### **3.3.1.1. Concepto**

En el caso del *TLCAN* la protección recae sobre los datos sobre experimentos o sobre datos de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar la seguridad y eficacia del uso de los productos farmoquímicos, siempre que su presentación sea una condición para que la autoridad sanitaria apruebe su comercialización.

En este supuesto los Estados parte deben proteger los datos que presenten sus titulares contra:

- a) La divulgación 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; y
- b) El uso de los datos por persona distinta a la que los haya presentado para que con tales datos se apoye a una solicitud para aprobación sanitaria de un producto distinto al originador de la información.

### **3.3.1.2. Competencia desleal**

La protección descrita en los incisos 5 y 6 del artículo 1711 del *TLCAN* en sus dos vertientes –la no divulgación de los datos, y el no uso de la información para apoyar directa o indirectamente la aprobación de una solicitud de registro sanitario, tienen la finalidad de que no se genere la competencia desleal, ya que la aprobación sanitaria de los medicamentos innovadores –de síntesis química y biotecnológicos–, suponen una mayor inversión en tiempo, en dinero y en esfuerzo, que la que tiene que imprimir los genéricos y los biocomparables, cuando pretenden que para la aprobación de sus registros sanitarios se apliquen procedimientos sumarios en donde sin pruebas clínicas que demuestren la calidad, la seguridad y la eficacia de la molécula, ya que se apoyan en los datos clínicos que los innovadores presentan para tal efecto.

### **3.3.1.3. Implicación en el sector farmacéutico**

El derecho conferido por los incisos 5 y 6 del artículo 1711 del *TLCAN* se refiere, tanto a productos agroquímicos, como a los farmoquímicos. En este último concepto se deben

incluir, tanto los medicamentos de síntesis química, como los biotecnológicos, tal y como lo sostiene Juan Luis Serrano:

Es relevante mencionar que si bien las disposiciones en materia de Protección de Datos en tratados internacionales hacen referencia a productos farmoquímicos, las mismas deben resultar aplicables a medicamentos biotecnológicos<sup>111</sup>, ya que el desarrollo de esto requiere igualmente de esfuerzos considerables en estudios clínicos a fin de demostrar seguridad y eficacia.<sup>111</sup>

#### **3.3.1.4. Periodo razonable**

En el inciso 6 del artículo 1711 del *TLCAN* se desprenden dos circunstancias: La primera, que la protección de los datos debe ser por plazo razonable después de su presentación; y la segunda, que ese plazo razonable se debe entender normalmente un lapso no menor a cinco años contados a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos —esfuerzo considerable—.

#### **3.4. El Acuerdo de Asociación Económica, Concertación Política y Cooperación entre los Estados Unidos Mexicanos y la Comunidad Europea y sus Estados Miembros, y la Decisión 2/200 del Consejo conjunto del Acuerdo Interino sobre Comercio y Cuestiones Relacionadas con el Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la Comunidad Europea y Estados Miembros (TLCUEM).**

La Unión Europea (UE) y México suscribieron un Tratado de Libre Comercio —conocido como *TLCUEM*—, que entró en vigor el 1° de julio de 2000, y que forma parte del *Acuerdo de Asociación Económica, Concertación Política y Cooperación México-UE* (publicado en el diario Oficial de la Federación el 26 de junio de 2000, y en lo sucesivo el Acuerdo).

##### **3.4.1. Naturaleza y ámbito de aplicación del Acuerdo**

Como fundamento del Acuerdo se encuentra mencionado en el artículo 1°, el respeto a los principios y a los Derechos humanos fundamentales, tal como se enuncian en la *Declaración Universal de los Derechos Humanos*, inspira las políticas internas e internacionales de las Partes y constituyeron un elemento esencial del Acuerdo, que tiene por finalidad fortalecer las relaciones entre las Partes sobre la base de la reciprocidad y del interés común. En tal virtud, el Acuerdo institucionalizaba el diálogo político, fortaleciendo las relaciones comerciales a través de la liberalización del comercio tomando como base las normas de la *OMC*.

En cuanto al comercio, el objetivo del Acuerdo es establecer un marco para fomentar el desarrollo de los intercambios de bienes y servicios, incluyendo una liberalización bilateral y preferencial, progresiva y recíproca del comercio de bienes y

---

<sup>111</sup> *Ibidem*, p. 188



servicios que tenga en cuenta la sensibilidad de determinados productos y sectores de servicios, y de conformidad con las normas de la *OMC*.

### **3.4.2. Medidas a adoptarse para el comercio de bienes**

El Consejo Conjunto que establecieron las Partes, debía decidir las medidas y el calendario para la liberalización bilateral, progresiva y recíproca de las barreras arancelarias y no arancelarias al comercio de bienes, de conformidad con las normas pertinentes de la *OMC*, en particular el artículo XXIV del *Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT)* y teniendo en cuenta la sensibilidad de determinados productos. En la decisión se debían incluir, en particular, los siguientes asuntos:

- a) Cobertura y periodos transitorios;
- b) Derechos de aduana sobre importaciones y exportaciones y gravámenes de efecto equivalente;
- c) Restricciones cuantitativas a las importaciones y exportaciones y medidas de efecto equivalente;
- d) Trato nacional, incluyendo la prohibición de la discriminación fiscal con respecto a los impuestos con que se gravan los bienes;
- e) Medidas antidumping y compenstorios;
- f) Medidas de salvaguardia y de vigilancia;
- g) Reglas de origen y cooperación administrativa;
- h) Cooperación aduanera;
- i) Valor en aduana;
- j) Normas y reglamentos técnicos, legislación sanitaria y firosanitaria, reconocimientos mutuo d ela evaluación de la conformidad, certificaciones, marcado, entre otros;
- k) Excepciones generales justificadas por motivos de moralidad pública, orden público o seguridad pública; protección de la vida o salud de los seres humanos, los animales o las plantas; protección de la propiedad industrial, intelectual y comercial, entre otros; y
- l) Restricciones en caso de dificultades en la balanza de pagos.

### **3.4.2.1. Medidas Sobre Propiedad Intelectual, Industrial y comercial**

El Acuerdo disponía que las Partes acordarían la apertura gradual y recíproca de los mercados de contratación pública acordados sobre una base de reciprocidad, y para lograr ese objetivo, el consejo Conjunto debía decidir sobre las disposiciones apropiadas y el calendario para la cobertura de la liberalización, el acceso no discriminatorio a los mercados; el valor de los umbrales; los procedimientos legales y transparentes; los procedimientos de impugnación claros y el empleo de la tecnología de la información.

Reafirmando la gran importancia que las partes otorgan a la protección de los derechos de propiedad intelectual (derechos de autor, los derechos relacionados con patentes, marcas, así como la protección contra la competencia desleal, tal y como se define en el artículo 10 Bis del *Convenio de París sobre la Protección de la Propiedad Industrial y la protección de la información confidencial*), las Partes se comprometieron a establecer las medidas apropiadas para asegurar una adecuada y efectiva protección, de acuerdo con las normas internacionales más exigentes, incluyendo medios efectivos para hacer valer los derechos.

### **3.4.2.2. Convenciones multilaterales sobre propiedad intelectual cuya aplicación confirman**

Dentro del contexto del Acuerdo, el Consejo Conjunto adoptó la Decisión No. 2/2001 para establecer los acuerdos necesarios para alcanzar la liberalización progresiva y recíproca, por lo que debían asegurar la protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual, de conformidad con las normas internacionales más exigentes.

En tal virtud México y la Comunidad Europea y sus Estados miembros, confirmaron sus obligaciones derivadas de las siguientes convenciones multilaterales:

- a) El *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* (Acuerdo sobre los ADPIC, 1994);
- b) El *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial* (Acta de Estocolmo, 1967);
- c) El *Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas* (Acta de París, 1971);
- d) La *Convención Internacional sobre la Protección de los Artistas Intérpretes o Ejecutantes, los Productores de Fonogramas y los Organismos de Radiodifusión* (Roma, 1961); y
- e) El *Tratado de Cooperación en Materia de Patentes* (Washington, 1970, enmendado en 1979 y modificado en 1984).

### **3.4.3. Mecanismo de consulta para dirimir controversias**

El Consejo Conjunto adoptó la Decisión 2/2000, a través de la cual se estableció como mecanismo de consulta para asuntos de propiedad intelectual, un Comité Especial sobre Asuntos de Propiedad Intelectual, con el propósito de alcanzar soluciones mutuamente satisfactorias en caso de dificultades en la protección de la propiedad intelectual. El término protección incluye asuntos que afecten la disponibilidad, adquisición, alcance, mantenimiento y observancia de los derechos de propiedad intelectual, así como aquellos asuntos que afectaran el uso de derechos de propiedad intelectual.

### **3.4.4. Negociación entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos Mexicanos para la modernización del *TLCUEM*.**

El 30 de mayo de 2016 el Secretario de Economía de México, Ildelfonso Guajardo, y la Comisaría de Comercio de la Unión Europea, Malmström sostuvieron una reunión en Bruselas, Bélgica, en donde comunicaron a través de los medios de comunicación que iniciarían las negociaciones para la modernización del *TLCUEM*.

El comercio con la *Unión Europea* ha aumentado para México significativamente, ya que se ha colocado como el tercer socio comercial en importancia para nuestro país, multiplicándose por tres el comercio, registrando 62,162 millones de dólares en 2015, y en términos de inversión la Unión europea es el segundo inversionista en el país con un acumulado entre 1999 y 2015 de 152,521 millones de dólares<sup>112</sup>. Estas razones en sí mismas explican la imperiosa necesidad que ambas partes visualizaron en 2016 para modernizar el *TLCUEM*.

Después de dos años de intensas negociaciones, en abril de 2018, la *Unión Europea* -con sus Estados miembros—, y México concretaron la modernización del *TLCUEM*, fortaleciendo el libre comercio, toda vez que, no sólo el 99% de los productos podrán ser intercambiado libres de impuestos, sino que además se tendrán mejores condiciones para que las pequeñas y medianas empresas exporten sus productos. Se mantuvo la posición por ambas partes de fomentar el intercambio de inversiones y de bienes para estimular el progreso de ambos territorios.

En las negociaciones, fue un foco importante el capítulo de propiedad industrial. La posición institucional de la *Secretaría de Economía* frente a la propiedad industrial e intelectual es la siguiente:

La propiedad industrial es uno de los elementos esenciales de influencia en el impulso de la tecnología, el desarrollo y la innovación que refleja el esfuerzo de modernización de las empresas y la competitividad de la economía de un país. La propiedad industrial aúna un conjunto de derechos exclusivos que protegen tanto la actividad innovadora manifestada en nuevos productos, procedimientos o diseños como la actividad mercantil, mediante la identificación en exclusiva de productos y servicios ofrecidos en el mercado.

---

<sup>112</sup> Consultado el 29 de abril de 2018 a las 12:23 hrs en la página <https://www.gob.mx/se/prensa/anuncia-el-secretario-guajardo-inicio-de-negociaciones-para-la-modernizacion-del-tlcuem>

Estos derechos, que se articulan con la libertad del comercio y de la industria, tienen un fundamento ético ya que los creadores deben ver reconocida y protegida su calidad de autor y recibir por ello el reconocimiento moral y material: y un fundamento económico dado que garantizan la exclusividad y aseguran la lealtad en las relaciones industriales y comerciales. Es, pues, un factor de desarrollo y progreso.<sup>113</sup>

En dicha tesitura, en el marco de las negociaciones, el capítulo Propiedad Intelectual fue revisado para tratar temas como la inserción de los *Certificados de Patentes Complementarios* (por sus siglas en inglés, SPC) –compensaciones regulatorias para el plazo de las patentes por demoras injustificadas en el otorgamiento de registros sanitarios por parte de las autoridades—, o bien, la inclusión específica de un periodo de al menos de 6 años de protección para los estudios clínicos que presente el innovador de un medicamento –no importando si es de síntesis química o biotecnológico—.

### **3.5. Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial<sup>114</sup> (1883)**

Los países que se adhirieron a este Convenio<sup>115</sup>, que son a quienes les aplica, se constituyen en Unión para la protección de la propiedad industrial, que tiene por objeto las patentes de invención, las marcas de fábrica o de comercio, los dibujos y modelos industriales, los modelos de utilidad, las marcas de servicio, los nombres comerciales, las indicaciones de procedencia o geográficas o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal.<sup>116</sup>

Dentro de este contexto, la propiedad industrial se entiende en su acepción más amplia y se aplica no sólo a la industria y al comercio propiamente dichos, sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas y a todos los productos fabricados o naturales.

#### **3.5.1. La Competencia Desleal<sup>117</sup> y el artículo 10 Bis del Convenio.**

Por su parte, el artículo 10 Bis que regula la competencia desleal indica lo siguiente:

- 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>113</sup>Consultado el 29 de abril de 2018 a las 13:23 hrs en la página de internet institucional de la Secretaría de Economía de México: [http://www.proticuem.gob.mx/swb/es/Proticuem/p\\_Propiedad](http://www.proticuem.gob.mx/swb/es/Proticuem/p_Propiedad)

<sup>114</sup> El Convenio data 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.

<sup>115</sup> Para México desde 1976 tiene aplicación.

<sup>116</sup> Consultado el 29 de abril de 2018 a las 16:23 hrs en la página de internet institucional de la [http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary\\_paris.html](http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary_paris.html)

<sup>117</sup> Varios términos que existen para referirse al problema en comento: Competencia desleal, concurrencia desleal, lealtada comercial, competencia ilícita –competencia prohibida—.

- 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:
  - i. 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;
  - ii. Las aseveraciones falsas, en el ejercicio del comercio, capaces de desacreditar el establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor;
  - iii. las indicaciones o aseveraciones cuyo empleo, en el ejercicio del comercio, pudieren inducir al público a error sobre la naturaleza, el modo de fabricación, las características, la aptitud en el empleo o la cantidad de los productos.

De lo anterior se desprende en primer lugar, que los Estados parte tienen la obligación de generar una protección eficaz contra la competencia desleal, es decir, contar con los institutos, figuras y procedimientos jurídicos adecuados para inhibir y, eventualmente, corregir las acciones que los agentes económicos generen en el mercado contra la competencia leal. En segundo término, el Convenio, indica, en términos generales, lo que se debe comprender como acto de competencia desleal, y también enuncia tres hipótesis específicas que deben contemplarse como actos prohibidos

### **3.5.2. Medio de Protección Eficaz**

Las economías de mercado requieren, para su funcionamiento, de un marco jurídico mínimo, es decir, de normas tales, como las que componen el Derecho de los Contratos o las que conforman el régimen de propiedad, para que tales sistemas económicos puedan operar; en este sentido normas que son esenciales<sup>118</sup>.

En este sentido es que los Estados parte se comprometieron a asegurar a los nacionales de los demás países de la unión los recursos legales apropiados para reprimir eficazmente todos los actos de competencia desleal. Además, deben prever medidas que permitan a las asociaciones de representantes de los industriales, productores, comerciantes interesados, proceder judicialmente o ante las autoridades administrativas, para la represión de los actos de competencia desleal.

Ahora bien, en México contamos con diversas hipótesis reguladas en la *Ley de Propiedad Industrial* que reprimen los actos de competencia desleal, y en particular, relacionado con el tema que nos ocupa se encuentra la fracción I del artículo 213 de la *Ley de la Propiedad Industrial*, que señala, en concordancia con el Convenio de París, que constituye una infracción administrativa realizar actos contrarios a los buenos usos

---

<sup>118</sup> Cabanellas de las Cuevas, Guillermo, Derecho de la competencia desleal, Universidad Austral y editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, p. 28.

y costumbres en la industria, comercio y servicios que impliquen competencia desleal y se relacionen con la materia que esa ley regula. Así, esta hipótesis se erige como la norma de carácter más amplio de cuantas prevé el precepto en lo general y el régimen de ilícitos en lo particular, constituyéndose prácticamente en una válvula de seguridad que el legislador ha incluido en previsión de que, tipos especiales, pudieran no ser adecuados para una cierta conducta que, aun siendo lesiva, no sea sancionada por no corresponder con precisión a los elementos constitutivos de cada supuesto señalado en las diversas fracciones de este numeral. Por tanto, dicho supuesto resulta de tal alcance que no sólo puede colmarse concomitantemente cuando se comete cualquiera de las infracciones que integran el artículo 213 de la *Ley de la Propiedad Industrial*, ya que todos los actos considerados como infracción administrativa deben entenderse como contrarios a los buenos usos y costumbres comerciales que implican competencia desleal, por lo que se actualiza aunque no se realicen otros de los supuestos específicos contenidos en el propio precepto<sup>119</sup>.

Ahora bien, la fracción IX del inciso c del artículo 213 de la *Ley de Propiedad Industrial* regula un caso específico de competencia desleal, que se actualiza cuando, en el ejercicio de actividades industriales o mercantiles, se realizan actos que causen o induzcan al público a confusión, error o engaño, por hacer creer o suponer infundadamente que se venden productos bajo especificaciones de un tercero. Por su parte, el Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia Española define a la palabra confundir, como mezclar, fundir cosas diversas, de manera que no puedan reconocerse o distinguirse; error, como un concepto equivocado o juicio falso; y, engaño, como la falta de verdad en lo que se dice, hace, cree, piensa o discurre. Consecuentemente, dicha hipótesis consiste en la realización de cualquier acto (conducta omisiva o comisiva) que tiene cierto efecto en el público consumidor, porque genere o induzca una creencia que se aparte de la realidad, por ser confusa, errada o engañosa, en el sentido de que los bienes se venden bajo especificación de un tercero.<sup>120</sup>

### 3.5.3. Concepto sobre competencia desleal

Previo a ensayar un concepto sobre competencia desleal, es importante revisar cómo funciona el modelo de competencia en una economía de mercado, en qué se basan los agentes económicos que operan en la mismas. *A priori* es posible sostener que se funda en que los agentes económicos logran ventajas competitivas a través de dos vías: La

---

<sup>119</sup> Cfr. Rubro: INFRACCIÓN ADMINISTRATIVA PREVISTA EN LA FRACCIÓN I DEL ARTÍCULO 213 DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL POR REALIZAR ACTOS CONTRARIOS A LOS BUENOS USOS Y COSTUMBRES COMERCIALES QUE IMPLICAN COMPETENCIA DESLEAL. SE ACTUALIZA AUNQUE NO SE REALICEN OTROS DE LOS SUPUESTOS ESPECÍFICOS CONTENIDOS EN EL PROPIO PRECEPTO. Tesis: I.8o.A.49 A (10a.), Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Libro XX, Mayo de 2013, Tomo 3, p.1836.

<sup>120</sup> Cfr. Rubro: INFRACCIÓN ADMINISTRATIVA PREVISTA EN LA FRACCIÓN IX, INCISO C), DEL ARTÍCULO 213 DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. EN QUÉ CONSISTE ESA HIPÓTESIS QUE REGULA UN CASO ESPECÍFICO DE COMPETENCIA DESLEAL. Tesis: I.8o.A.51 A (10a.), Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Libro XX, Mayo de 2013, Tomo 3, p.1837.

calidad; y un menor precio de sus prestaciones. Al respecto Guillermo Cabanellas sostiene lo siguiente:

...el beneficio de un agente económico implica un beneficio correlativo para los restantes, y se crea un incentivo para aumentar la eficiencia, así como la calidad de las prestaciones, por ser ésta la manera de obtener mayores beneficios y preservar o fortalecer la posición d emercado; sin embargo, dejada una economía de mercado librada a un régimen de competencia irrestricta, existen incentivos para que los agentes que allí operen lo hagan también de un modo contrario al modelo ya mencionado. Así pueden obtenerse ventajas competitivas dañando la estructura productiva de los competidores sin ofrecer beneficios correlativos en términos de mayor productividad o mejores bienes o servicios; o apropiándose de elementos que incorporan el esfuerzo productivo ajeno, particularmente tecnología; o engañando al público respecto de la identidad o características de las prestaciones propias o ajenas, entre muchas otras hipótesis.<sup>121</sup>

En este sentido, es que el Derecho de la competencia desleal<sup>122</sup> tenga como principal objetivo evitar que la competencia se genere con alguna particularidad disfuncional.

Ahora bien, el octavo tribunal colegiado en materia administrativa del primer circuito ha sostenido que existe una relación dinámica entre los derechos de propiedad industrial y de competencia desleal, pues mientras el primero protege una serie de derechos de exclusiva titularidad, que implican la creación de una situación de monopolio que, como consecuencia lógica, restringe la competencia, el segundo establece los criterios de comportamiento dentro de los cuales debe desenvolverse la actividad competencial.<sup>123</sup> Opinión coincidente con lo anterior, la de Guillermo Cabanellas al sostener que mayor importancia tiene la inclusión del Derecho de la competencia dentro del ámbito del Derecho de la Propiedad Industrial y, consiguientemente, de la propiedad intelectual, y que dicha inclusión tiene apoyo en tratados internacionales y en la doctrina. En consecuencia de la referida calificación, el mismo autor refiere que se derivan múltiples consecuencias que son aplicables a la competencia desleal, por ejemplo la aplicación de las normas específicas que prevén los artículo 10 Bis del Convenio de París y 39 del Acuerdo TRIP, las reglas generales de tales convenios, y particularmente los principios de trato nacional y de trato de nación más favorecida<sup>124</sup>.

Por otro lado, el mismo tribunal ha indicado que para tener por demostrada la competencia desleal es innecesario que ambos competidores comercialicen los mismos bienes o servicios, pues puede desarrollarse mediante esquemas indirectos o verticales, como el patrocinio. En este sentido, la competencia puede no realizarse de manera horizontal y directa, sino por la concurrencia de ambos competidores en una cadena del mercado, por sí o por los agentes económicos con quienes establecen vínculos comerciales, en un mercado que podría llamarse circunstancial, es decir, que no es

---

<sup>121</sup> Cabanellas de las Cuevas, Guillermo, *op. cit.*, p. 29.

<sup>122</sup> El Derecho de la competencia desleal debe ser considerado como parte del Derecho económico.

<sup>123</sup> Cfr. Rubro: DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DE COMPETENCIA DESLEAL. SU RELACIÓN DINÁMICA. Tesis: I.8o.A.48 A (10a.), Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Libro XX, Mayo de 2013, Tomo 3, p.1771.

<sup>124</sup> Cfr. Cabanellas de las Cuevas, Guillermo, *op. cit.*, p. 31.

estable, pues no existe ordinariamente en cierto segmento de la actividad económica, pero se forma con motivo de una actividad específica.<sup>125</sup>

Autores como Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Pablo Palazzi, Andrés Herrero y Diego Serebrinsky han indentificado los elementos esenciales de la competencia desleal: “*Un acto de mercado, que influya sobre la posición competitiva de los agentes que participan en los mercados afectados por tal acto, y que sea contrario al modelo de competencia lícita conformado por los usos y costumbres, las valoraciones legislativas, y los criterios éticos y económicos de la sociedad*”<sup>126</sup>.

Cabe mencionar que el Derecho de la competencia desleal se debe fundar en impedir actividades no centradas en bienes intangibles, sino en generar mecanismos que se encuentran direccionadas a inhibir el comportamiento del sujeto activo del ilícito, es decir, no se defienden bienes inmateriales en específico.

Tal y como lo exponen Manuel Lobato y Teresa Mercadal, en la mayor parte de los países, la autorización de un medicamento no es automática, sino que exige la presentación de una documentnación que acredite su calidad, eficacia y seguridad. Un ejemplo de ello, son los Estados miembros de la Unión Europea, ya que este trámite administrativo es obligatorio, de modo que para obtener la prueba de estos requisitos, las farmacéuticas que desarrollan una especialidad farmacéutica original deben presentar los resultados de pruebas farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas y microbiológicas), preclínicas (toxicológicas y farmacológicas), y clínicas que acrediten los extremos citados. Los documentos que plasman dichas pruebas y ensayos tienen un gran valor comercial porque si fuera d elibre acceso a los mismos otros competidores podrían beneficiarse y obtener dicha autorización sin haber hecho esfuerzo alguno. Para evitar esta posibilidad en los sistemas de registro sanitario se establece la obligación de tutelar los datos para evitar la competencia desleal.<sup>127</sup>

Es importante resaltar, como lo hace Guillermo Cabanellas, que el Derecho de la competencia desleal, tutela, no sólo los intereses de los competidores, sino también de los consumidores, que se benefician en última instancia mediante la competencia basada en la calidad y precio de las prestaciones, y no en información falsa o el aprovechamiento del esfuerzo ajeno<sup>128</sup>.

Por otro lado, el incumplimiento de obligaciones tributarias o regulatorias puede calificarse como acto de competencia desleal, pues implica una ventaja competitiva con medios ilícitos<sup>129</sup>.

---

<sup>125</sup> COMPETENCIA DESLEAL. PUEDE DESARROLLARSE MEDIANTE ESQUEMAS INDIRECTOS O VERTICALES. Época: Décima Época. Registro: 2003497 . Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito. Tipo de Tesis: Aislada. Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Libro XX, Mayo de 2013, Tomo 3. Materia(s): Administrativa. Tesis: I.8o.A.52 A (10a.). Página: 1754 .

<sup>126</sup> Cabanellas de las Cuevas, Guillermo, *op. cit.*, p. 26.

<sup>127</sup> Lobato García-Mijan, Manuel, y Mercadal Menchaca, Teresa, *op. cit.*, pp. 105 y 106.

<sup>128</sup> Cabanellas de las Cuevas, Guillermo, *op. cit.*, p. 34.

<sup>129</sup> *Ibidem*, p. 36.



De todo lo anterior, se colige que el contar con procedimientos sumarios en el ámbito regulatorio para que los medicamentos genéricos y biocomparables obtengan su aprobación sanitaria sin demostrar la seguridad y eficacia de sus productos, apoyándose en los estudios clínicos del innovador, constituyen –al menos al tenor de lo aquí expuesto—, actos de competencia desleal, ya que:

- a) Los genéricos y biocomparables se aprovechan del esfuerzo ajeno que implicó la realización de los estudios clínicos pertinentes para demostrar la seguridad y eficacia de una molécula;
- b) La calidad de los productos genéricos y biocomparables, por definición y regla general, no es revisada en concreto por la autoridad sanitaria, sino que a través de una presunción legal, aprueba los registros sanitarios basándose en los estudios clínicos del innovador, pero nunca revisa la calidad de los productos en comento; y
- c) El consumidor debiera beneficiarse con la competencia obteniendo productos de mejor calidad. En tratándose de genéricos y biocomparables, no es posible sostener que son de la misma calidad, porque nunca es revisado este extremo, lo que la autoridad verifica únicamente es que con pruebas de gabinete, se demuestre la bioequivalencia, la biodisponibilidad y en el mejor de los casos para los biocomparables la biocomparabilidad –en este caso, no se puede llegar científicamente a la conclusión de que son idénticas moléculas, ya que sólo se puede inferir el mayor o menor grado de caracterización, es decir, si son comparables, pero no que sean idénticos. Esto de suyo, ya es grave para el consumidor –el paciente--, ya que se ponen a competir en el mercado productos que no son idénticos, y lo grave es que la autoridad sanitaria, lo propicia. Un engaño *legal* hacia el consumidor.

La sustitución de la marca del medicamento por un tema, exclusivamente basándose en el precio, sin intervención de la opinión del médico tratante, implica un traslado innecesario de riesgos hacia el paciente, ya que éste carece de conocimientos científicos y solo basa su elección por el precio de un medicamento, que, por lo antes mencionado puede no ser el mas aconsejable. Asimismo, para el médico implica, una exclusión de responsabilidad; aunque solo sea mínima la diferencia, el médico no será responsable de cualquier efecto indeseable que el medicamento utilizado pueda producir, pues dichos efectos no están necesariamente determinados por los principios activos, sino que pueden depender de pequeñísimas diferencias de composición y hasta del excipiente utilizado<sup>130</sup>.

---

<sup>130</sup> Weingarten, Celia, *op. cit.*, pp. 133 y 134.

## CAPÍTULO 4. ASPECTOS GENERALES SOBRE LAS DECISIONES JUDICIALES EN MÉXICO SOBRE *PROTECCIÓN DE DATOS CLÍNICOS*

La interpretación del contenido de los derechos humanos debe ir a la par de la evolución de los tiempos y las condiciones actuales de vida, pues los textos que reconocen dichos derechos son "instrumentos permanentes" a decir de esta Suprema Corte de Justicia, o "instrumentos vivos" de acuerdo con la jurisprudencia interamericana. Dicho de otra manera, el contenido de los derechos humanos no se limita al texto expreso de la norma donde se reconoce dicho derecho, sino que se va robusteciendo con la interpretación evolutiva o progresiva que hagan tanto los tribunales constitucionales nacionales, como intérpretes últimos de sus normas fundamentales, así como con la interpretación que hagan los organismos internacionales, intérpretes autorizados en relación con tratados específicos, en una relación dialéctica<sup>131</sup>.

Primera Sala de la SCJN

### 4.1. Generalidades

Ante la ausencia de legislación doméstica que regule, no sólo el derecho sustantivo que proviene de los tratados Internacionales de los cuales México es Parte en materia de *Protección de Datos Clínicos*, sino también el procedimiento administrativo para concretarlo en el día a día, es que los titulares de dichos derechos han tenido que acudir a la arena judicial para hacerlo efectivo por conducto de la voz de los jueces.

El camino que se ha seguido por los titulares de la *protección de datos clínicos* se genera como lo expresa Hugo Carrasco Iriarte "...con la idea fija en el pensamiento de hacer realidad el hoy no pensar en el mañana. No pensar como la justicia vinculada al mítico dorado que el colonizador en la época de la colonia nunca alcanzó y menos lo encontró. Sino la Justicia como criterio ético basado en la virtud, mediante la cual estamos constreñidos a que se dé a cada quien lo que se debe, es decir, a cada uno lo que corresponde, como individuo y como parte de la sociedad, conforme a las exigencias

---

<sup>131</sup> Rubro: DERECHOS HUMANOS. SU CONTENIDO NO SE LIMITA AL TEXTO EXPRESO DE LA NORMA QUE LO PREVÉ, SINO QUE SE EXTIENDE A LA INTERPRETACIÓN QUE LOS ÓRGANOS AUTORIZADOS HAGAN AL RESPECTO, Tesis: 1a. CDV/2014 (10a.), Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época,. Libro 12, Noviembre de 2014, Tomo I, p.714.

ontológicas, las cuales son necesarias para la subsistencia y perfeccionamiento como ser humano”<sup>132</sup>.

El artículo 8, punto 1, denominado de las Garantías Judiciales de la *Convención Americana de Derechos Humanos* al referirse a los derechos procesales destaca que toda persona tiene derecho a ser oída, con las debidas garantías y dentro de un plazo razonable, por un juez o tribunal competente, independiente e imparcial, establecido con anterioridad por la ley... para la determinación de sus derechos y obligaciones de orden civil, laboral, fiscal o de cualquier otro carácter. Por su parte, el numeral 25 del mismo complejo normativo internacional, exige no sólo una adecuada regulación en la materia, sino el garantizar un acceso efectivo y rápido a un recurso jurídico. En este sentido, Alfonso Martínez Lazcano indica que la tutela de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (DESC), no sólo es una pretensión ética y humanitaria, shora también lo es jurídica, por lo cual es factible el demandar el cumplimiento de todas las subcategorías que lo integran, lo que implica el derecho humano de acceso a la justicia. Concluye el autor citado, que además de la protección de carácter judicial es factible tutelar los DESC a través de las autoridades administrativas por medio de los recursos administrativos o el juicio de nulidad.<sup>133</sup>

Dentro de este contexto, es que la *protección de datos clínicos* se ha tenido que judicializar a través de juicios de nulidad, cuyo camino se explicará a continuación.

#### **4.2. La solicitud del reconocimiento de *protección de datos clínicos***

El precedente *sine qua non* para que una persona pueda solicitar la *protección de datos clínicos* e información contenida en el expediente que se integra cuando se solicita la expedición de un registro sanitario –conocido como *dossier*–, es que se haya expedido este último. A partir de la fecha en la que *COFEPRIS* aprueba el registro sanitario, o bien la modificación al registro sanitario para añadir más indicaciones a las aprobadas inicialmente, es que se actualiza el derecho materia de análisis.

En países como Perú, por disposición de ley la protección de datos de prueba tiene que ser a pedido expreso<sup>134</sup>. En México, no se encuentra regulada, ni la petición, ni el procedimiento, ni la decisión de la autoridad; no obstante lo anterior, atendiendo las peculiares circunstancias y con registro sanitario de por medio, se solicita a la *COFEPRIS* que reconozca expresamente la confidencialidad y *protección de datos clínicos* a que tiene derecho el titular, expidiendo un oficio en el que se indique el principio activo, la denominación distintiva e indicaciones que deben ser objeto de la protección, así como los alcances legales de la misma, es decir, se deben indicar cuáles son los estudios clínicos susceptibles de defensa contra la competeneia desleal -cualquier uso directo o

---

<sup>132</sup> Carrasco Iriarte, Hugo, *El Poder ciudadano en materia fiscal*, Editorial Porrúa, México, 2013, p.8.

<sup>133</sup> Martínez Lazcano, Alfonso, “La tutela judicial de los derechos económicos, sociales y culturales”, *Derechos Económicos, sociales y culturales*, Colección del Colegio de Abogados Procesalistas Latinoamericanos, Ediciones Nueva Jurídica, Bogotá, Colombia, 2017, pp. 45-47.

<sup>134</sup> Cfr. Reategui Valdiviezo, Maritza, *op. cit.*, p. 650.

indirecto por parte de terceros— y la temporalidad por la que debe otorgarse la protección —al menos 5 años en caso de medicamento de síntesis química, o para biotecnológicos mas de 5 años tomando en cuenta el esfuerzo considerable que se pueda demostrar en juicio, tomando como referencia que el tiempo de protección que otorgan los socios comerciales de México es de 8 años por Canadá, y de 12 por Estados Unidos de Norteamérica—. La petición del reconocimiento se debe motivar en el *esfuerzo considerable* que el titular despliega para producir los estudios clínicos que son indispensables para demostrarle a *COFEPRIS* la seguridad y eficacia de la molécula.

#### **4.3. La resolución de *COFEPRIS* ante la solicitud del reconocimiento de protección de datos clínicos**

Ante la solicitud que un titular de un registro sanitario de un medicamento innovador formula ante la *COFEPRIS* para lograr el reconocimiento de demérito, pueden originarse tres resultados jurídicamente hablando:

- a) Que la autoridad sanitaria formule una contestación, vía escrita, negando la protección;
- b) Que se abstenga de contestar, produciéndose el silencio administrativo y en consecuencia se configure la *negativa ficta*; o
- c) Que expida un oficio reconociendo la protección pedida.

En términos generales, el resultado de los incisos a) y b), es el mismo, aunque el vehículo en el que se concreta jurídicamente es diferente, y el abordaje para su impugnación pudiera tener matices relevantes diferenciadores si se impugna un acto de autoridad o bien si lo que se reta es la omisión de la autoridad para emitir el acto. En la presente investigación, el foco de análisis será la *negativa ficta*, ya que en la práctica es el camino que la *COFEPRIS* ha decidido tomar para que se tramiten los asuntos de *protección de datos clínicos*.

En dicha tesitura, el artículo 17 de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo* contempla la figura de la *negativa ficta* ante la omisión, y a continuación se transcribe:

Artículo 17.- Salvo que en otra disposición legal o administrativa de carácter general se establezca otro plazo, no podrá exceder de tres meses el tiempo para que la dependencia u organismo descentralizado resuelva lo que corresponda. Transcurrido el plazo aplicable, se entenderán las resoluciones en sentido negativo al promovente, a menos que en otra disposición legal o administrativa de carácter general se prevea lo contrario. A petición del interesado, se deberá expedir constancia de tal circunstancia dentro de los dos días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud respectiva ante quien deba resolver; igual constancia deberá expedirse cuando otras disposiciones prevean que transcurrido el plazo aplicable la resolución deba entenderse en sentido positivo.

La aplicación de este precepto se confirma a través de la jurisprudencia decretada por contradicción de tesis dictada por la segunda sala de la SCJN, y que, para su mejor comprensión se reproduce:

NEGATIVA FICTA. SE CONFIGURA RESPECTO DE LAS AUTORIDADES ADMINISTRATIVAS FEDERALES SOMETIDAS A LA COMPETENCIA DEL TRIBUNAL FEDERAL DE JUSTICIA FISCAL Y ADMINISTRATIVA. La negativa ficta no se limita a las instancias o peticiones formuladas a las autoridades fiscales, previstas en el artículo 37 del Código Fiscal de la Federación, sino que también es aplicable respecto de las solicitudes formuladas ante las dependencias o entidades de la Administración Pública Federal sometidas a la jurisdicción del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa de conformidad con el artículo 11, penúltimo párrafo de su Ley Orgánica. Lo anterior encuentra apoyo en el desarrollo del procedimiento contencioso administrativo, el cual no sólo ha comprendido a las autoridades fiscales sino también, en forma creciente, a las administrativas en general, pues las resoluciones negativas fictas atribuidas a éstas han sido impugnadas ante el citado Tribunal en la materia de su competencia, desde que éste fue creado, tendencia que se ha reforzado con los artículos 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y 17, fracción I, de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, que acogieron esa figura respecto a las instancias o peticiones formuladas a dichas autoridades y dispusieron la procedencia del juicio de nulidad contra las resoluciones configuradas al efecto<sup>135</sup>.

En dicha tesitura, pasados los tres meses sin respuesta por parte de *COFEPRIS*, es que se configura la *negativa ficta*. Ante esta circunstancia, previo a acudir a tribunales, se debe solicitar ante la misma autoridad la expedición de la constancia donde se confirme que se ha conformado la negativa. Esta constancia la debe expedir la autoridad en un plazo no mayor a dos días hábiles; en el supuesto de que también sea omisa, se tiene por confirmada tácitamente la configuración de la *negativa ficta*.

#### **4.4. Demanda de nulidad ante la negativa de *COFEPRIS* de expedir el oficio de reconocimiento de *protección de datos clínicos***

A partir de que se expida la confirmación de la existencia de la *negativa ficta*, o bien que concluya el plazo de dos días para expedirla, es que es posible demandar a la *COFEPRIS* ante el *Tribunal Federal de Justicia Administrativa*<sup>136</sup> en juicio de nulidad, reservándose el derecho de ampliar la demanda con fundamento en la fracción I del artículo 17 de la *Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo*, en virtud de que se desconoce la fundamentación y motivación que se produce la *negativa ficta*. El precepto en comento dispone lo siguiente:

Artículo 17. Se podrá ampliar la demanda, dentro de los diez días siguientes a aquél en que surta efectos la notificación del acuerdo que admita su contestación, en los casos siguientes:

- I. Cuando se impugne una negativa ficta.

---

<sup>135</sup> Tesis: 2a./J. 215/2007, Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomo XXVI, Diciembre de 2007, p.208.

<sup>136</sup> El Tribunal es competente en virtud de lo establecido por los artículos 1, 2, 5 y 83 de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo*, así como por las fracciones XI y XIV del artículo 14 de la Ley Orgánica del propio tribunal.

- II. Contra el acto principal del que derive la resolución impugnada en la demanda, así como su notificación, cuando se den a conocer en la contestación.
- III. En los casos previstos en el artículo anterior.
- IV. Cuando con motivo de la contestación, se introduzcan cuestiones que, sin violar el primer párrafo del artículo 22, no sena conocidas por el actor al presentar la demanda.
- V. Cuando la autoridad demandada plantee el sobreseimiento del juicio por extemporaneidad en la presentación de la demanda.

En el escrito de ampliación de demanda se deberá señalar el nombre del actor y el juicio en que se actúa, debiendo adjuntar, con las copias necesarias para el traslado, las pruebas y documentos que en su caso se presenten.

Cuando las pruebas documentales no obren en poder del demandante o cuando no hubiera podido obtenerlas a pesar de tratarse de coumentos que legalmente se encuentren a su disposición, será aplicable en lo conducente, lo dispuesto en el tercer párrado del artículo 15 de esta Ley.

Si no se adjuntan las copias a que se refiere este artículo, el Magistrado Instructor requerirá al promovente para que las presente dentro del plazo de cinco días. Si el promovente no las presenta dentro de dicho plazo, se tendrá por no presentada la ampliación de demanda. Si se trata de las pruebas documentales o de los cuestionarios dirigidos a peritos y testigos, a que se refieren las fracciones VII, VIII y IX del artículo 15 de esta Ley, las mismas se tendrán por no ofrecidas.

Al propio tiempo, el artículo 51 en sus fracciones II y IV de la mencionada ley contempla las causales de nulidad que pueden dar sustento al juicio, toda vez que la omisión de la autoridad carece de fundamentación y motivación, y además se deja de aplicar la normatividad respectiva en materia de *protección de datos clínicos* que da sustento a la petición del reconocimiento del derecho respectivo.

En la demanda de nulidad se deben expresar los argumentos de fondo en los que se sustenta la procedencia del oficio que debería expedirse por la autoridad sanitaria donde se reconozca el periodo de *protección de los datos clínicos* que presentó el titular del registro sanitario del medicamento innovador, y que en términos generales se sustenta en el *ADPIC*, el *TLCAN*, el *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial*, la *Ley General de Salud*, la *Ley de Propiedad Industrial* y el *Reglamento de Insumos para la Salud*.

Asimismo, se deben ofrecer los medios de convicción apropiados para demostrar los extremos de la acción de nulidad:

- a) El acuse de recibo de la solicitud presentada ante *COFEPRIS* para que reconozca la *protección de datos clínicos*, en su carácter de documental pública;
- b) El acuse de recibo para que la autoridad responsable emita la constancia de negativa ficta, en su carácter de documental pública;
- c) Copia certificada del registro sanitario del medicamento cuya *protección de datos clínicos* se demanda; en su caracter de documental pública;

- d) Copias certificadas del expediente administrativo que se conformó para otorgar el registro sanitario al medicamento innovador cuya protección se requiere, y que la autoridad responsable debe exhibir al contestar la demanda, en términos de lo dispuesto por los párrafos tercero y cuarto de la fracción V del artículo 14 de la *Ley Federal del Procedimiento Contencioso Administrativo*;
- e) Una manifestación por escrito que debe realizar el titular del área regulatoria del titular del registro sanitario en la que se indique el periodo y montos invertidos para la realización de los estudios clínicos con los que se demuestre la seguridad y eficacia del medicamento ante la autoridad sanitaria, en su carácter de documental privada; y
- f) En el caso de medicamentos innovadores biotecnológicos, se puede ofrecer una pericial, con el objeto de acreditar la complejidad de este tipo de moléculas frente a la de los medicamentos de síntesis química, y que en consecuencia sea motivo para que se le otorgue un plazo mayor al de al menos 5 años que indica el *TLCAN*.

#### **4.4.1. Incidente de Medidas cautelares**

Con fundamento en los artículos 24, 24 Bis y 25 de la *Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo* se puede proponer junto con la demanda de nulidad se trámite un incidente de medidas cautelares para el efecto de que la *COFEPRIS* se abstenga de divulgar, entregar o permitir que la información y documentación presentada por el titular del registro sanitario del medicamento innovador, sea usada en apoyo indirecto o directo para la solicitud de cualquier tercero, y por ende, no se aprueben registros sanitarios de medicamentos genéricos o biocomprables, según sea el caso, para las indicaciones protegidas, hasta en tanto se resuelva en definitiva el juicio de nulidad.

#### **4.4.2. Acuerdo que recae a las medidas cautelares.**

La sala especializada en materia de propiedad intelectual del *Tribunal Federal de Justicia Administrativa* puede optar por otorgar las medidas cautelares, mismas que en un primer momento serán de carácter provisional. En este caso, le debe requerir a la autoridad demandada rinda su informe con fundamento en el artículo 25 de la ley en comento. Posterior a que se rinda el informe, la sala revisa de nueva cuenta las constancias que conforman el incidente, y debe pronunciarse en definitiva sobre las medidas cautelares, ya sea manteniéndolas, o bien revocándolas.

En el supuesto de que se nieguen, ya sea como provisional, o bien como definitivas las medidas cauteales, la decisión es impugnabile.

#### **4.5. Acuerdo que recae a la demanda de nulidad.**

Al recibir la demanda de nulidad, la sala puede admitir, prevenir o desechar. En el supuesto que admita la demanda, se le otorga un plazo de 30 días a la autoridad demandada para que conteste la demanda incoada en su contra. Además, la sala se debe pronunciar sobre la admisión de las pruebas ofrecidas.

#### **4.6. Contestación de demanda, ampliación de demanda y contestación a la ampliación de demanda**

Si *COFEPRIS* contesta la demanda de nulidad, existe la posibilidad de ampliar la demanda en un plazo no mayor a diez días hábiles, con fundamento en la fracción I del artículo 17 de la *Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo*, a fin de detallar antecedentes y conceptos de impugnación adicionales a los mencionados en el escrito inicial de demanda, ya que en la contestación de demanda se aportan elementos no conocidos en virtud que el acto que se impugnó originalmente es una *negativa ficta*.

Una vez formulada la ampliación de demanda, la sala especializada le da vista a la autoridad para que la conteste, y hecho lo anterior, si hay pruebas que desahogar, las mismas se desahogan, para que posteriormente las partes formulen alegatos.

Una vez que sucede lo anterior, se turnan los autos al magistrado instructor para que formule el proyecto de sentencia.

#### **4.7. Sentencia**

Cerrada la instrucción, la sala especializada debe dictar sentencia; misma que en palabras de Mario Masciotra, es un acto del poder estatal, que a la vez configura un *reparto autoritario* que necesita legitimarse en algo mas que en un mero hecho de fuerza, por cuanto el derecho no es solamente la voluntad o poder, sino también, y principalmente, justicia<sup>137</sup>. En este sentido, el tribunal aplicando la justicia debe determinar si la resolución impugnada es ilegal de ser así, la nulidad debe ser para el efecto de que la *COFEPRIS* emita un nuevo acto, en el que resuelva la solicitud inicial de protección considerando como susceptibles de protección los estudios clínicos presentados para acreditar la seguridad y eficacia de las indicaciones que se hayan señalado. Asimismo, la *COFEPRIS* debe pronunciarse afirmativamente con relación a la prohibición de apoyo que sobre la información pudiera intentar cualquier tercero, es decir, debe ordenar a la autoridad sanitaria que ninguna persona distinta a la parte actora pueda, sin autorización del titular, contar con los datos de apoyo a una solicitud diversa a la del titular.

Con esta decisión del juzgador se pronuncia la solución de un problema, o mejor dicho, la sentencia es la solución de una serie de problemas jurídicos. Esos problemas son los que originan la negativa de reconocer la *protección de datos clínicos* a las empresas innovadoras, lo que provoca a la vez competencia desleal por parte de los

---

<sup>137</sup> Cfr. Masciotra, Mario, *Poderes – deberes del juez en el proceso civil*, Editorial Astrea, Argentina, 2014, p.37

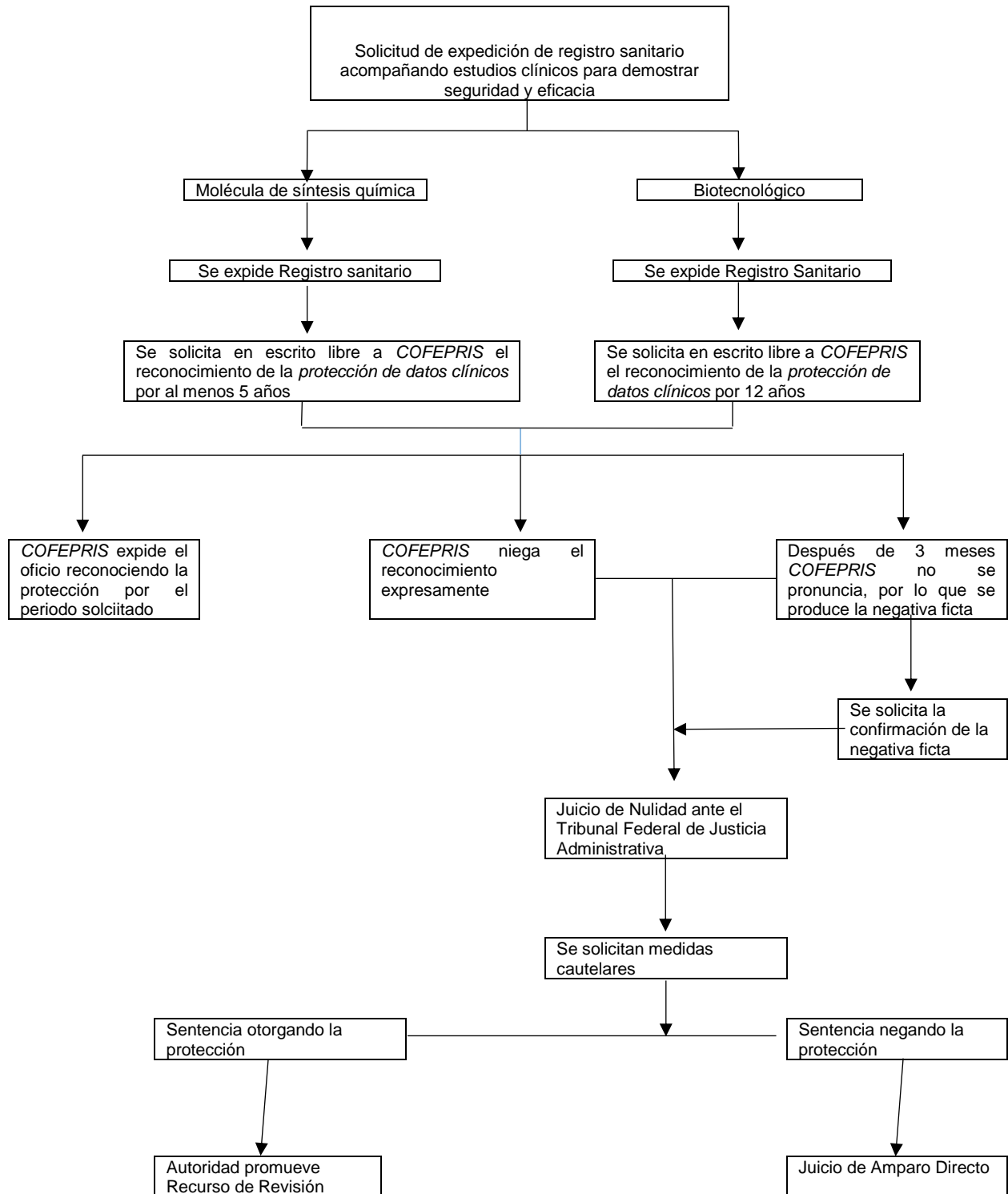


genéricos y biocomparables al apoyarse en estudios clínicos que no desarrollaron y que fueron creados con el esfuerzo, inversión y deducción del innovador.

Es importante resaltar, que la sala especializada deja a discreción de *COFEPRIS* el determinar el periodo de protección, siempre que funde y motive su resolución.

Por último, esta resolución puede ser impugnada por la autoridad sanitaria; y en caso de que la sentencia de la sala especializada fuese en contra, el particular puede impugnarla vía amparo directo.

A continuación el flujograma del juicio antes descrito a efecto de dejar explicado el tema de maneras más amplia:



## CAPÍTULO 5. PROPUESTAS PARA UNA NORMATIVIDAD EN MÉXICO SOBRE *PROTECCIÓN DE DATOS CLÍNICOS* QUE IMPIDA COMERCIO DESLEAL.

Siendo que nuestros dos socios comerciales han optado por el cumplimiento estricto a lo dispuesto por el artículo 1711 sección 6, y han extendido dicha protección a los medicamentos biotecnológicos, con la finalidad de incentivar nuevos medicamentos, indicaciones y la existencia de medicinas dirigidas a población pediátrica, resulta clara la necesidad de implementar un esquema similar en nuestro país.

Lo anterior llevará no sólo al cumplimiento de obligaciones derivadas de tratados, sino también a la generación de un marco de seguridad jurídica y cumplimiento a políticas públicas que busquen un balance en el mercado farmacéutico entre innovadores, genéricos y el interés general de los pacientes.

Juan Luis Serrano Leets<sup>138</sup>

Como se advierte del análisis que se ha realizado durante esta investigación recepcional, la figura de *protección de datos clínicos* proviene, esencialmente, de la voluntad que los Estados han mostrado por sujetarse a este tipo de normas al firmar diversos tratados internacionales, ya sean con vocación en Propiedad Intelectual, como es el caso de *ADPIC*, o bien a través de Tratados de Libre Comercio como lo es *NAFTA* o *TLCUEM*. En este sentido, Manuel Lobato y Teresa Mercadal sostienen que se trata de una figura que está adquiriendo una mayor dimensión económica, como se evidencia por su inclusión en acuerdos bilaterales y multilaterales (*ADPIC*, por ejemplo).<sup>139</sup>

Lo cierto es que en países como Estados Unidos o Canadá, la responsabilidad con la que han mirado este tipo de compromisos internacionales los ha llevado a contar con legislación doméstica, situación que no ha sido así en el caso de México.

En dichas circunstancias, la propuesta general es que México asuma su responsabilidad internacional para generar la normatividad que es necesaria para darle claridad y transparencia a la aplicación de esta figura para evitar que se siga judicializando este tema, y que se sigan acumulando los juicios en los que los jueces federales han condenado a la autoridad sanitaria mexicana para que cumpla con el

---

<sup>138</sup> Serrano Leets, Juan Luis, "Protección de Datos Clínicos", *La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica. Sociedad ...*, cit., p. 194.

<sup>139</sup> Cfr. Lobato García-Mijan, Manuel, y Mercadal Menchaca, Teresa, *op. cit.*, pp. 104 y 105

reconocimiento de mérito, dando certidumbre jurídica a las inversiones de las empresas generando un ambiente de competencia leal en el mercado farmacéutico mexicano.

Esta propuesta general, debe aterrizar en normas específicas, por lo que es importante revisar como han sido transpuestas las normas en Estados Unidos y Canadá a través de un cuadro comparativo.

### 5.1. Tabla comparativa sobre la aplicación que tiene la figura de *protección de datos clínicos* en los países que conforman *TLCAN*

Con la finalidad de completar la visión que en el tema se tiene en virtud de los tópicos que han sido desarrollados en la presente investigación recepcional, es preciso elaborar una una tabla comparativa<sup>140</sup> sobre la aplicación que tiene la figura de *protección de datos clínicos* en los países que conforman *TLCAN*:

#### Estados Unidos de Norteamérica

En 1984 se realizó una reforma legislativa al amparo del llamado “*Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*” (Ley relativa a Competencia en Precios de Medicamentos y restauración de Periodos de Patentes), también conocida como legislación “*Hatch-Waxman*”.

Con esta reforma se estableció la posibilidad de formular solicitudes abreviadas para que un genérico obtuviera registro sanitario apoyándose en la información de seguridad y eficacia de un medicamento innovador, siempre que se demostrara bioequivalencia (*Abbreviated New Drug Application*).

Junto con la reforma *Hatch-Waxman*, también se insertó la figura de *protección de datos clínicos*. La sección 355 del *Federal Food Drug and Cosmetic Act* contempla las disposiciones en materia de exclusividad regulatoria para productos que tengan principios activos que no hayan sido aprobados previamente. Existen dos categorías de exclusividad regulatoria:

- a) Un período de 5 años de exclusividad a partir de la fecha en que se emite una autorización sanitaria para un medicamento que contenga una entidad química nueva, entendida esta última como el principio activo que no ha sido

#### Canadá

En 1995, se construyó un sistema abreviado de aprobación de medicamentos genéricos, con base en estudios de bioequivalencia respecto de los medicamentos innovadores.

En este sistema se incluyeron disposiciones en materia de *protección de datos clínicos*, indicando que, cuando existiera un apoyo en la información de seguridad y eficacia del medicamento innovador, Health Canada no podía emitir la autorización sanitaria al segundo medicamento por un período de 5 años, a partir de la emisión del primer registro.

En la interpretación inicial de Health Canada estas disposiciones permitían la emisión de registros para medicamentos genéricos siempre que no hubiera necesidad de una revisión directa del dossier del innovador, lo cual fue definido como apoyo indirecto.

Lo anterior fue impugnado por Bayer Inc., en un litigio que llegó en 1999 a la Suprema Corte de Canadá, y en donde se definió que la protección estaba limitada únicamente a apoyos directos, esto es que podían solicitarse y obtenerse registros para medicamentos genéricos que demostrasen intercambiabilidad

#### México

De los 3 países integrantes del *TLCAN* México es el que más demorado se encuentra en relación con el cumplimiento de obligaciones en materia de *Protección de datos clínicos*.

Las únicas disposiciones aplicables en la materia son el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que establece en su último párrafo un deber para las autoridades sanitarias de preservar la confidencialidad de la información contenida en los expedientes de medicamentos y el artículo 86 bis de la Ley de la Propiedad Industrial que, en lugar de establecer un mecanismo específico de protección, menciona que resultaran aplicables las disposiciones contenidas en los tratados internacionales, de la siguiente forma:

*“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”.*

Este precepto traslada las disposiciones de tratados internacionales sobre el tema a la legislación nacional, por lo que se ha usado como base en intentos de regular la *protección de datos clínicos* y en algunas acciones de naturaleza administrativa a fin

<sup>140</sup> Tabla que se elaboró con información de Serrano Leets, Juan Luis, *op. cit.*, pp. 186-194.

aprobado previamente por la *Food and Drug Administration* (FDA), previamente.

Estas disposiciones tienen como efecto que no pueda presentarse ninguna solicitud de registro de medicamento genérico durante el período de 5 años.

- b) Un período de 3 años de exclusividad a partir de la fecha en que la FDA emite una autorización para una indicación nueva respecto de un medicamento previamente autorizado, cuando la solicitud contenga los estudios clínicos realizados por el solicitante que hayan sido necesarios para demostrar seguridad y eficacia respecto de la nueva indicación.

De forma contraria al período inicial de 5 años, esta exclusividad de 3 años permite la presentación de solicitudes previo a su expiración, las cuales pueden ser analizadas y pre-aprobadas, a fin de iniciar la venta del medicamento genérico tan pronto expire el mencionado período.

Adicionalmente la Sección 505 A del Food and Drug Act contiene un período de exclusividad de 6 meses, adicionados a otra exclusividad preexistente, ya sea derivada de derechos de patente o de Protección de Datos, cuando se lleven a cabo estudios clínicos que demuestren la seguridad y eficacia de medicamentos en poblaciones pediátricas.

En 2010 se realizaron reformas en materia sanitaria, a través del *"Patient Protection and Affordable Care Act"*, en las que se introdujo un período de 12 años de exclusividad respecto de medicamentos biotecnológicos, durante el cual no puede autorizarse un segundo medicamento.

siempre que no fuera necesario revisar el expediente del innovador.

Posteriormente, al considerar el Gobierno Canadiense que con las disposiciones existentes se estaban incumpliendo las obligaciones derivadas del *TLCAN* y de *ADPIC*, se realizó una reforma en 2006 en términos de la cual, las empresas que obtuviesen una autorización para un medicamento con un ingrediente activo que no se hubiese autorizado por Health Canada, obtienen un período de 8 años de exclusividad regulatoria, durante el cual no se emite registro alguno para un medicamento genérico. Este período es identificado como "regulatory exclusivity" o exclusividad regulatoria.

Adicionalmente, no pueden presentarse solicitudes de registro para medicamentos genéricos durante los primeros 6 años del período mencionado. Esto se conoce como "Data exclusivity" o exclusividad de datos.

El período de exclusividad puede extenderse por 6 meses adicionales si, durante los primeros 5 años de protección, se realizan estudios clínicos a fin de demostrar la seguridad y eficacia del medicamento en poblaciones pediátricas.

Las disposiciones en esta materia fueron objeto de diversas impugnaciones por las asociaciones de fabricantes de medicamentos genéricos, las cuales se resolvieron en 2009 por la Corte Federal de Canadá sosteniendo la validez de las mismas.

En lo relativo a medicamentos biotecnológicos, en 2010 Health Canada emitió la guía relativa a la obtención de registros para "subsequent entry biologics" (Definidos en México como biocomparables), en donde se indicó que las mismas disposiciones anteriormente mencionadas resultan aplicables a éstos medicamentos.

de evitar actos de apoyo para la autorización de medicamentos genéricos.

En cuanto al trámite de registros de medicamentos genéricos, previo a 2008, existía una disposición general en el artículo 167 del reglamento de insumos para la salud que obligaba a cualquier solicitante de registros de medicamentos a anexar a su solicitud la información técnica y científica que demostrase que el medicamento resultaba seguro y eficaz.

Esta obligación se cumplía por los solicitantes de registros para medicamentos genéricos con la aportación de resúmenes publicados respecto de estudios generados por el innovador, o con la simple demostración de intercambiabilidad, lo cual implica que se autorizaban los registros apoyándose de forma indirecta en los datos clínicos del primer medicamento.

El 2 de enero de 2008 se publicaron en el Diario Oficial de la Federación, reformas al Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud, en la que se añadió la fracción V al artículo 167, para quedar como sigue:

*"Artículo 167. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:*

*I. a IV.*

*V. Para Medicamentos Genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables."*

Este precepto introduce formalmente en México un procedimiento abreviado para la autorización de medicamentos genéricos con base en estudios de intercambiabilidad, tal como se contempla en la última frase del artículo 1711 sección 6 del *TLCAN*; sin embargo, el mismo tratado sujeta los procedimientos abreviados al respeto de un período de no apoyo que debe ser por lo menos de 5 años, situación que no se contempla en ninguna disposición de la Ley General de Salud o sus reglamentos.

En este entendido, siendo que los reglamentos no pueden ir más allá de la Ley ni contradecirla, es clara la necesidad de una interpretación judicial que al amparo del artículo 86 bis de la Ley de la Propiedad Industrial ordene la obligatoriedad del período de no apoyo por 5 años contemplado en el *TLCAN*, o de una reforma legislativa o reglamentaria que

establezca dicha prohibición de forma específica.

Aún y cuando han existido diversos proyectos de reformas a la Ley y al Reglamento de Insumos para la Salud que buscan incluir períodos de protección semejantes a los establecidos en Estados Unidos y Canadá, a la fecha no se ha autorizado ninguno.

Adicionalmente, existen diversos procedimientos contenciosos en donde se han dictado sentencias obligando a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (*COFEPRIS*) de abstenerse de otorgar registros de medicamentos genéricos con apoyo en la información contenida en el expediente de un medicamento innovador y a respetar el periodo de *protección de datos clínicos* por al menos 5 años contados a partir de que se hubiere obtenido el registro correspondiente.

En estos procedimientos la *COFEPRIS* ha indicado que la única obligación relevante debe ser la confidencialidad y que un período de exclusividad regulatoria sería contrario al interés público en materia de acceso a medicamentos.

Por lo que hace a medicamentos biotecnológicos, el artículo 222 bis de la Ley General de Salud permite la aprobación de medicamentos biocomparables, también aplicando un procedimiento sumario.

*COFEPRIS* ha negado sistemáticamente que este tipo de medicamentos se encuentran incluidos en las provisiones de los tratados internacionales de los que México es parte, y que por ende, no son merecedores de protección alguna.

En los juicios que se han seguido se ha exigido un periodo de protección mayor al de 5 años que es el que se ha reconocido judicialmente a los medicamentos de síntesis química, ya que la complejidad de aquellos es mayor que la de estos últimos, y por ende no pueden ser tratados igual. Se ha reclamado la homologación a la protección que se reconoce en Estados Unidos para estos productos, que es de 12 años.

Del cuadro comparativo se desprende que México se encuentra en incumplimiento internacional respecto de los tratados internacionales que es parte, y por ende, urge que, como Estado inserto en el concierto internacional transite por la vereda que le permita adoptar de manera integral todas las medidas –de carácter legislativo, reglamentarias y

judiciales—, que tiene a su alcance para acoplar su normatividad doméstica a los compromisos internacionales que ha asumido en materia de *protección de datos clínicos*.

## **5.2. Propuestas para una normatividad en México sobre *protección de datos clínicos* que impida *comercio desleal*.**

La ausencia de legislación doméstica genera incertidumbre jurídica para todos los agentes que participan en el tema que gira en torno a la *protección de datos clínicos*, no importando si pertenecen al sector público o al privado; incluso el brazo de la inseguridad alcanza a los pacientes. Esta incertidumbre jurídica genera también que en México exista competencia desleal entre las compañías que conforman el sector farmacéutico, desincentivando la inversión que se encuentra vinculada a la innovación.

Las propuestas que deben ser implementadas, incluyen acciones precisas en las tres esferas donde el Estado mexicano cuenta con competencia para asegurar que la *protección de datos clínicos* sea debidamente cumplida y aplicada, a saber:

- a) Reformas a la legislación federal. Es preciso modificar, tanto la *Ley de la Propiedad Industrial*, como la *Ley General de Salud* para incorporar la normatividad necesaria para que la *protección de datos clínicos* quede debidamente regulada, en donde se describa lo siguiente:
  - Reconocimiento de la figura de la *protección de datos clínicos* como una vertiente de los secretos industriales que se encuentra inmersa en el campo de la Propiedad Industrial, y que es aplicable, todo para medicamentos de síntesis química, como para biotecnológicos.
  - Determinar que las autoridades concretas implicadas en la implementación de las reglas que aseguren el cumplimiento de la *protección de datos clínicos* son el *Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI)* y la *Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)*, cada una con atribuciones y facultades específicas relacionadas con el ámbito competencial legal que tienen.
  - Que el derecho en comento incluya el deber de confidencialidad y la abstención para las autoridades administrativas de aprobar registros sanitarios de genéricos y biocomparables bajo procedimientos sumarios donde se pretenda apoyar las solicitudes de terceros en la información científica y técnica de los innovadores por un periodo razonable.
  - Que el periodo de protección debe ser diferenciada para los medicamentos de síntesis química y los medicamentos biotecnológicos.
  - Que al determinar el periodo razonable de protección se tomen en cuenta la diferenciación técnica y científica entre ambos tipos de medicamentos, y

por ende, para los medicamentos de síntesis química se otorgue una protección de por lo menos 5 años, y de 12 años para los biotecnológicos innovadores.

- Que el plazo de protección se contabilice a partir de la aprobación sanitaria en virtud de la cual se otorga el registro sanitario –para indicaciones originales—, o bien a partir de que se apruebe una nueva indicación terapéutica.
- b) Reformar las disposiciones reglamentarias, incluyendo las *NOM*'s que se dictan en ambos ámbitos –el de Propiedad Industrial y el de Salud—, para incorporar las facultades específicas, tanto para el *IMPI*, como para *COFEPRIS*, para que se respete la figura de *protección de datos clínicos*, que deben incluir facultades de vigilancia e investigación para asegurar que las disposiciones se cumplan adecuadamente por los terceros que actúan en el sector farmacéutico.
- c) Que el gobierno mexicano negocie en los Tratados de Libre Comercio que le competen, disposiciones que fortalezcan el sistema de propiedad industrial, en específico en relación con la figura de *protección de datos clínicos*.
- d) Que el poder judicial de la Federación resuelva, tanto en medidas cautelares, como en decisiones de fondo, de manera congruente con las obligaciones asumidas en los tratados internacionales, mientras se reforman las leyes, reglamentos y *NOM*'s relativas.

Cabe mencionar que el mantener la omisión en el plano legislativo o reglamentario, seguirá propiciando que las empresas afectadas por la competencia desleal que se ha generado (que aunque el poder judicial ha obligado a *COFEPRIS* a enmendar el camino), optan por reclamar en foros internacionales la responsabilidad a cargo de México, ya que Estados Unidos y Canadá han cumplido con legislar y aplicar debidamente sus compromisos en materia de *protección de datos clínicos* y México, no.



## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

**ANTEQUERA VINAGRE**, José María, “Fundamentos de Derecho Sanitario”, *Derecho Sanitario y Sociedad*, Díaz de Santos, 2006

**BENSADON**, Martín, *Ley de patentes comentada y concordancia con el ADPIC y el Convenio de París*, Ed. Lexis-Nexis, Buenos Aires, 2007.

\_\_\_\_\_ y Poli, Ivan Alfredo, “El ABC de la Propiedad Intelectual”, *Manual sobre Propiedad Intelectuales, Academia Judicial Internacional y la Ley*, Buenos Aires, 2010

**CABANELLAS DE LAS CUEVAS**, Guillermo, *Derecho de la competencia desleal*, Universidad Austral y Editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina.

**CANO VALLE**, Fernando y Saruwatari Zavala, Garbiñe, “La autonomía de gestión”, *Bioética de Intervención: Dos problemas de salud persistentes*, UNAM, 2009

**CARBONELL**, Miguel y Carbonell, José, *El Derecho a la Salud: Una propuesta para México*, UNAM, 2013

**CARRASCO IRIARTE**, Hugo, *El Poder ciudadano en materia fiscal*, Editorial Porrúa, México, 2013

**DIAZ MÜLLER**, Luis T., “Bioética de la biotecnología en el mundo de la globalización”, *Segundas Jornadas sobre globalización y derechos humanos: bioética y biotecnología*, UNAM, 2004

**E. SOUBEIRAN, J. REGNAULD**, *Traité de Pharmacie*, G. Masson Éditeur, Paris, Francia, 1885.

**ESTRADA ADÁN**, Guillermo, “Los Derechos Humanos en el marco Internacional”, *Manual de Derecho Internacional de los Derechos Humanos*, Editorial Porrúa, 2014

**FERNANDEZ RUIZ**, Jorge, “Prologo”, *Bioética de intervención: Dos problemas de salud persistentes*, UNAM, 2004, p.XIII

**JALIFE DAHER**, Mauricio, *Comentarios a la Ley de Propiedad Industrial*, Editorial Porrúa, Mexico, 2009

**GARAY**, Oscar Ernesto, *Tratado Práctico de la Legislación Sanitaria*, Editorial La Ley, Buenos Aires, 2012.

**HOLMES**, Stephen y Sunstein, Cass R., *El costo de los derechos. Por qué la libertad depende de los impuestos*, Siglo Veintiuno Editores, Buenos Aires, 2011

**LOBATO GARCÍA-MIJAN**, Manuel, y Mercadal Menchaca, Teresa, “Protección de Datos en la Unión Europea”, *La Propiedad Intelectual y la innovación farmacéutica. Una visión desde el Derecho Internacional*, Editorial Porrúa-Facultad de Derecho, UNAM, México 2014.

**LORENZETTI**, Ricardo, *El Juez y las sentencias difíciles – Colisión de derechos, principios y valores*, LL 1998 – A.

**MARTINEZ LAZCANO**, Alfonso, “La tutela judicial de los derechos económicos, sociales y culturales”, *Derechos Económicos, sociales y culturales*, Colección del Colegio de Abogados Procesalistas Latinoamericanos, Ediciones Nueva Jurídica, Bogotá, Colombia, 2017

**MASCIOTRA**, Mario, *Poderes – deberes del juez en el proceso civil*, Editorial Astrea, Argentina, 2014

**MAYER-SERRA**, Carlos Elizondo, “El derecho a la protección de la salud”, *Revista Salud Pública de México*, vol 49, no 2, marzo-abril de 2007.

**PALACIOS**, Marco Antonio, “Protección de Datos de Prueba”, *La Propiedad Intelectual y la innovación farmacéutica. Una visión desde el Derecho Internacional*, Editorial Porrúa-Facultad de Derecho, UNAM, México 2014

**RAMÍREZ GARCÍA**, Hugo Saúl y Pallares Yabur, Pedro de Jesús, *Derechos Humanos*, Editorial Oxford University Press, México, 2011,

**RIVERA**, Guillermo y Correa, Carlos M, *Análisis jurídico de los datos de prueba de medicamentos*, Editorial Euros Editores, Buenos Argentina, 2011

**REATEGUI VALDIVIEZO**, Maritza, “Datos de prueba de productos farmacéuticos”, *Temas Selectos de Teoría del Proceso*, Editorial Porrúa-Facultad de Derecho, UNAM, México, 2012

**SANTIAGO TAWILL**, Guido, *La protección de los Datos de Prueba. Su regulación en el Acuerdo TRIPS y la legislación Argentina*, Abeledo Perrot, Buenos Aires, 2010.

**SANTILLANA MENESES**, Gustavo, *Medicamentos genéricos en la legislación mexicana*, Breviarios Jurídicos, editorial Porrúa, México, 2005.

**SERRANO LEETS**, Juan Luis, “Protección de datos clínicos. Análisis de derecho comparado América del Norte”, *La propiedad intelectual y la investigación farmacéutica. Sociedad, Salud e innovación farmacéutica*, Editorial Porrúa-Facultad de Derecho, UNAM, México, 2013.

**TULLIO**, Angel A., *Diccionario Médico-Legal*, Editorial Abeledo-Perrot, Buenos Aires, 1999.

**WEINGARTEN**, Celia, "El Farmacéutico", *Tratado del Derecho a la Salud*, Tomo III, Editorial La Ley, Buenos Aires, 2012

**WEISE**, Martina, *Biosimilars: the science of extrapolation*, *Blood*, vol. 124, núm. 22, 2014.

## **NORMATIVIDAD**

1. Acuerdo de Asociación Económica, Concertación Política y Cooperación entre los Estados Unidos Mexicanos y la Comunidad Europea y sus Estados Miembros, y la Decisión 2/200 del Consejo conjunto del Acuerdo Interino sobre Comercio y Cuestiones Relacionadas con el Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la Comunidad Europea y Estados Miembros (TLCUEM)
2. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
3. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
4. Convenio de Aspectos Relacionados con el Comercio de Derechos de Propiedad Intelectual
5. Convenio de París
6. Declaración de Doha
7. Ley de la Propiedad Industrial
8. Ley Federal de Competencia Económica
9. Ley General de Salud
10. Normas Oficiales de México en materia de Propiedad Intelectual
11. Normas Oficiales de México en materia de salud
12. Reglamento de insumos para la salud
13. Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial
14. Tratado de Libre Comercio de America del Norte

## **PÁGINAS DE INTERNET Y REFERENCIAS ELECTRÓNICAS**

- <https://www.twobirds.com/es/news/articles/2008/cl%C3%A1usula-bolar-como-excepci%C3%B3n-derecho-patente>  
. Consultado el 20 de marzo de 2018 en la siguiente dirección:
- [http://www.who.int/topics/intellectual\\_property/es/](http://www.who.int/topics/intellectual_property/es/)  
Consultado el 29 de abril de 2018 a las 13:56 hrs en la página de internet institucional de la *Organización Mundial de la Salud*:
- [http://observatoriopoliticasocial.org/sitioAnterior/images/stories/biblioteca/pdf/documentos-sistema-naciones-unidas/observacionesgenerales/14\\_salud.pdf](http://observatoriopoliticasocial.org/sitioAnterior/images/stories/biblioteca/pdf/documentos-sistema-naciones-unidas/observacionesgenerales/14_salud.pdf)  
Observación adoptada por el comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU en el 22 periodo de sesiones en Ginebra el 25 de mayo de 2000.
- [http://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_sp.pdf](http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf)
- <http://www.cinu.org.mx/onu/documentos/pidesc.htm>
- [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/265877/LMR\\_2017-11.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/265877/LMR_2017-11.pdf)

- [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/295699/Listado de Medicamentos Biotecnológicos Innovadores Versi n 1 01-02-2018.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/295699/Listado_de_Medicamentos_Biotecnologicos_Innovadores_Versi_n_1_01-02-2018.pdf)
  - [www.rae.es](http://www.rae.es)  
Ver las voces “producto”, “farmacia” y “farmacéutico” del diccionario de la Lengua Española, consultado el 2 de febrero de 2018.
  - <https://www.gob.mx/se/prensa/anuncia-el-secretario-guajardo-inicio-de-negociaciones-para-la-modernizacion-del-tlcuem>  
Consultado el 29 de abril de 2018 a las 12:23 hrs en la página
  - [http://www.protlcuem.gob.mx/swb/es/Protlcuem/p\\_Propiedad](http://www.protlcuem.gob.mx/swb/es/Protlcuem/p_Propiedad)  
Consultado el 29 de abril de 2018 a las 13:23 hrs en la página de internet institucional de la Secretaría de Economía de México.
  - [http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary\\_paris.html](http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary_paris.html)  
Consultado el 29 de abril de 2018 a las 16:23 hrs en la página de internet institucional
-