



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
MAESTRÍA EN DERECHO DE LA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO DE LA FACULTAD
DE DERECHO

*TRANSPOSICIÓN DE COMPROMISOS INTERNACIONALES
ADQUIRIDOS POR MÉXICO EN MATERIA
DE PROPIEDAD INTELECTUAL
EN EL ÁMBITO FARMACÉUTICO
Y SUS CONSECUENCIAS EN LA
REGULACIÓN SANITARIA EN MÉXICO*

TESIS
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
MAESTRO EN DERECHO

PRESENTA:
CÉSAR HERNÁNDEZ GÓMEZ

TUTOR:
DR. HUGO CARLOS CARRASCO SOULÉ LÓPEZ
FACULTAD DE DERECHO

CIUDAD UNIVERSITARIA, FEBRERO, 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

Transposición de compromisos internacionales adquiridos por México en materia de Propiedad Intelectual en el ámbito farmacéutico y sus consecuencias en la regulación sanitaria en México

Introducción

Glosario

Capítulo uno: Los medicamentos y su contexto regulatorio	1
1.1.- Diacronía de los medicamentos en general	1
1.1.1.- Concepto de medicamento	8
1.1.2.- Proceso de desarrollo de los medicamentos	12
1.2.- <i>Ley General de Salud</i>	17
1.2.1.- Regulación de los medicamentos conforme a la <i>Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud</i>	19
1.2.2.- <i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)</i>	23
1.3.- Generalidades de las autorizaciones sanitarias según la <i>Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud</i>	25
1.4.- Concepto de medicamentos de síntesis química y medicamentos genéricos	29
1.4.1.- Autorización sanitaria para medicamentos de síntesis química innovadores o de referencia	34
1.4.2.- Autorización sanitaria para medicamentos de genéricos	40
1.5.- Concepto de medicamentos biotecnológicos y medicamentos bioequivalentes	42
1.5.1.- Autorización para medicamentos biotecnológicos innovadores o de referencia	55
1.5.2.- Autorización sanitaria para medicamentos Biocomparables	56
Capítulo dos: Análisis de las figuras que en materia de propiedad intelectual son aplicables a la innovación farmacéutica.	61
2.1.- Propiedad Intelectual en general	61
2.1.1.- Concepto de Propiedad Intelectual	65
2.1.2.- Elementos de la Propiedad Intelectual	67
2.2.- Patentes en general y sus tipos en materia farmacéutica	75
2.2.1.- Patentes de principio activo	77
2.2.2.- Patentes de fórmula	80
2.2.3.- Patentes de uso	83
2.3.- Excepciones a las patentes farmacéuticas	86
2.3.1.- Cláusula Roche- Bolar	87
2.3.2.- Licencias obligatorias	92
2.4.- Sistema de Vinculación aplicable a las patentes farmacéuticas (<i>Sistema de Linkage o equivalente</i>)	97
2.5.- Protección de Datos Clínicos (<i>Data Protection Exclusivity</i>)	99
2.6.- Legislación nacional en materia de Propiedad Intelectual	110

Capítulo tres: Análisis de las figuras jurídicas aplicables a la industria farmacéutica contempladas en las diversas normatividades internacionales en materia de Propiedad Intelectual.	119
3.1.- Tratados multilaterales internacionales en materia de Propiedad Intelectual	121
3.1.1.- Convenio de París	122
3.1.2.- Tratado de Cooperación en materia de Patentes (<i>PCT</i>)	128
3.1.3.- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (<i>ADPIC</i>)	132
3.2.- Capítulos de Propiedad Intelectual contenidos en los Tratados de Libre Comercio de los que México es Parte	160
3.2.1.- Tratado de Libre Comercio de America del Norte (<i>TLCAN</i>)	160
3.2.2.- Tratado de Libre Comercio Unión Europea- México (<i>TLCUEM</i>)	170
3.2.3.- Tratado de Libre Comercio entre los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio (<i>AELC</i>) y México (<i>TLCAELC-MX</i>)	181
3.2.4.- Tratado de Asociación Transpacífico (<i>TPP</i>) y el Tratado Integran y Progresista de Asociación Transpacífico (<i>CPTPP</i>)	182
 Capítulo cuatro: Análisis Comparativo de las Congruencias e Incongruencias en la Normatividad Internacional adoptada por México y su Legislación Interna en Materia Farmacéutica.	 196
4.1.- Patentes farmacéuticas	200
4.2.- Sistema de Vinculación de Patentes y la aplicación de la Cláusula <i>Roche- Bolar</i>	207
4.3.- Licencias obligatorias	212
4.4.- Protección de Datos Clínicos (<i>Data Protection</i>)	218
4.5.- Ajuste de términos de patentes (<i>Restoration Patent</i>)	224
 Conclusiones y Propuestas	 228
 Bibliografía	 234

Introducción.

Los medicamentos, las autorizaciones sanitarias, las patentes y el comercio internacional son temas que sumados en conjunto, difícilmente, encuentran aristas en común, por eso, resulta complicado encontrar puntos que hagan visible su trascendencia al momento de tratar temas vinculados con el acceso a la salud.

La presente investigación aborda los diversos enfoques que existen en torno al tema de los insumos de la salud, mediante un acercamiento directo del concepto *medicamento*, aterrizándolo en una perspectiva jurídica, para lograr una vinculación entre dos de las más grandes profesiones y áreas del conocimiento humano: la *medicina* y el *derecho*. En el primer capítulo se exponen dos grandes perspectivas: Una relacionada con el proceso de desarrollo y creación de los medicamentos en general; y otra, relativa a las reglas y los complejos normativos aplicables que sirven como vehículo de acercamiento a éstos. Es en este capítulo donde se establece el papel y la relevancia que tiene la autoridad sanitaria en lo que a medicamentos se refiere. Se revisan las facultades con las que cuenta la *Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)*, institución encargada de otorgar las autorizaciones sanitarias que avalan la seguridad, la eficacia y calidad de los medicamentos. Al propio tiempo, se resalta la distinción conceptual y normativa, en materia de salud, con la que se deben analizar los diversos conceptos que existen en esta rama, como lo son: los medicamentos de síntesis química innovadores, los genéricos, los biotecnológicos de referencia y los biotecnológicos biocomparables.

En el segundo capítulo, se realiza un estudio de las figuras que en materia de propiedad intelectual son aplicables a la innovación farmacéutica, haciendo hincapié en el papel que desempeñan las patentes como instrumentos jurídicos de donde emana el sustento de su protección temporal a favor del inventor. Mediante la aplicación del método deductivo, se resaltan las patentes que tienen relevancia en el ámbito farmacéutico — patentes de compuesto activo, de formulación, de fabricación y de uso—, con la finalidad de comprender integralmente cuál es la naturaleza de cada una de ellas, sus efectos y consecuencias en el entorno de los medicamentos. Asimismo, se revisan las atribuciones con las que cuenta en esta rama el *Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI)*. En ese sentido, se hace referencia a tópicos relacionados directamente con las patentes, tales como la aplicación de la *cláusula Roche Bolar*, o la regulación de *licencias obligatorias*; o bien cómo funciona el sistema de vinculación de patentes (*conocido como*

linkage). Por último, contiene los pormenores de fondo vinculados con la protección de los datos clínicos y un examen sobre la legislación mexicana aplicable a estas patentes.

En el tercer capítulo, se realiza un análisis de las figuras jurídicas aplicables a la industria farmacéutica que provienen de compromisos que los Estados han realizado en el ámbito internacional, ya sea a través de la suscripción a tratados con vocación de propiedad intelectual, o bien cuando se negocian tratados de libre comercio en donde se contemplan provisiones protectoras de la innovación. Se pretende evidenciar el estado actual del sistema de derechos de propiedad industrial, explorando las diversas normatividades internacionales aplicables, advirtiendo las posibles discrepancias y las similitudes que existen entre sí. En este capítulo, se realiza un análisis de las directrices más importantes contenidas en los siguientes acuerdos internacionales que resultan relevantes al momento de hablar de patentes farmacéuticas: *El Convenio de París (CP)*, *El Tratado de Cooperación de Patentes (TCP)*, *el Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)*, *el Tratado de Libre Comercio de America del Norte (TLCAN)*¹, *el Tratado de Libre Comercio Unión Europea-México (TLCUEM)*, *El Tratado de Libre Comercio entre México y la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) y México (TLCAELC)* y *una breve referencia al antiguo Tratado de Asociación Transpacífico (TPP) que ahora lleva el nombre de Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP)*.

Por último, en el cuarto capítulo, se realiza un análisis comparativo en materia farmacéutica de las congruencias e incongruencias en la normatividad mexicana, tanto de propiedad industrial, como en derecho sanitario, derivadas de la adopción de acuerdos internacionales. Es mediante el cotejo de las pautas contenidas en estos tratados multilaterales que se logra tener claridad respecto de los estándares internacionales que deben imperar localmente en esta materia en temas como: las patentes y sus criterios de patentabilidad, las licencias obligatorias, la protección de datos clínicos, las autorizaciones sanitarias, y los ajustes de término en la vigencia de las patentes (*Restoration Patent*).

En este sentido, se pretende determinar que, si bien los mercados se rigen por la ley de la oferta y la demanda, el principal beneficio que las patentes traen consigo es el respeto y el reconocimiento a los derechos derivados de la investigación dedicada a la innovación de estos insumos de salud, puesto que sin ellos, no podría existir un desarrollo tecnológico médico, imposibilitando y restringiendo el acceso de la población a las

¹ El presente trabajo de investigación basa su análisis en el contenido del Tratado de Libre Comercio de America del Norte (North America Free Trade Agreement) al 23 de noviembre de 2018, ya que el nuevo tratado denominado T-Mec aún no es ratificado por el Senado mexicano y, por ende, aún no es una normativa aplicable.

mejores terapias que la vanguardia tecnológica puede ofrecer. Por esta situación, la exclusividad del mercado y las ventajas que emanan de las patentes, funcionan como una recompensa, por el riesgo asumido de quienes financiaron la investigación con miras a lograr un desarrollo que derive en nuevas tecnologías para mejorar la calidad de vida de los seres humanos.

Con base en lo anterior, resulta relevante estudiar la posibilidad de contar con una política y una regulación sólida de protección de la innovación, que combine un resguardo apropiado de éstos derechos y que se traduzca en generar acceso de los pacientes a la innovación².

² Cfr. F. Michael Scherer, Ph.D. and J.D. Kleinke, "Measuring the Value of Health Innovation: The Policy Implications of New Medical Technology, Congressional Briefing organized by the Alliance for Health Reform and the National Pharmaceutical Council", September 7, 2001, pág. 35.

Glosario

ADPIC	<i>Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio</i>
ANDA	<i>Abbreviated New Drug Application</i>
AMP	<i>Academia de Medicina de París</i>
AADEU (FDA)	<i>Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (Food and Drugs Administration)</i>
CCPE	<i>Convención sobre la Concesión de Patentes Europea</i>
CDBNU	<i>Convenio sobre la Diversidad Biológica de las Naciones Unidas</i>
CEP	<i>Convenio sobre la Patente Europea</i>
COFEPRIS	<i>Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios</i>
CP	<i>Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial</i>
CPEUM	<i>Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos</i>
CPTPP	<i>Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico</i>
CRB	<i>Cláusula Roche-Bolar</i>
CSG	<i>Consejo de Salubridad General</i>
CV	<i>Convención de Viena</i>
DUDHONU	<i>Declaración Universal de Derechos Humanos de la ONU</i>
DOF	<i>Diario Oficial de la Federación</i>
EFG	<i>Equivalente Farmacéutico Genérico</i>
FEUM	<i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</i>
IMPI	<i>Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial</i>
LGS	<i>Ley General de Salud</i>
LHW	<i>Ley HATCH-WAXMAN</i>
LIEG	<i>Ley de Información Estadística y Geográfica</i>
LMBB	<i>Lineamientos que deberán cumplir los medicamentos biotecnológicos biocomparables</i>
LO	<i>Licencias Obligatorias</i>
LPI	<i>Ley de Propiedad Industrial</i>
NOM	<i>Norma Oficial Mexicana</i>
NOM-EM	<i>Norma Oficial Mexicana de Emergencia</i>

OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMC	<i>Organización Mundial del comercio</i>
OMPI	<i>Organización Mundial de la Propiedad Intelectual</i>
OPE	<i>Oficina de Patentes Europea</i>
PAC	<i>Política Agrícola Común Europea</i>
PDC (DPE)	<i>Protección de Datos Clínicos (Data Protection Exclusivity)</i>
RS	<i>Registro Sanitario</i>
RIS	<i>Reglamento de Insumos para la Salud</i>
RLPI	<i>Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial</i>
RICMN	<i>Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas</i>
SPP	<i>Secretaría de Programación y Presupuesto</i>
SSA	<i>Secretaría de Salubridad y Asistencia</i>
SS	<i>Secretaría de Salud</i>
SNS	<i>Sistema Nacional de Salud</i>
SRFS	<i>Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario</i>
TCP (PCT)	<i>Tratado de Cooperación en materia de Patentes (Patents Cooperation Treaty)</i>
TLCAN	<i>Tratado de Libre Comercio de America del Norte</i>
TLCMX-AELC	<i>Tratado de Libre Comercio entre los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio y México</i>
TLCUEM	<i>Tratado de Libre Comercio Unión Europea-México</i>
TPP	<i>Tratado de Asociación Transpacífico</i>
TRIPS	<i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>

Capítulo uno: Los medicamentos y su contexto regulatorio.

“La medicina es el arte de conservar la salud y eventualmente de curar la enfermedad ocurrida en el cuerpo”.

- Avicena, 1013.

1.1.- Diacronía de los medicamentos en general.

A lo largo del tiempo el hombre, dotado con habilidades motrices finas superiores a las de los demás seres vivos, se ha encontrado con diferentes situaciones peligrosas que ponen en riesgo su salud y en ocasiones comprometiendo hasta la vida misma.

En un inicio los esfuerzos se concentraban en sobrevivir, eventualmente, al incorporar la caza a su estilo de vida, los riesgos se fueron incrementando, ya que no sólo quedaba expuesta su salud a las inclemencias del tiempo, sino que ahora con un golpe o una herida de combate, quedaba también expuesto a heridas que podrían significar un duelo entre la vida y la muerte.

Es de dominio público que el ser humano cuenta con habilidades que le han permitido desarrollar técnicas, cuya sofisticación y evolución han dado como resultado generar la tecnología suficiente para producir bienes y servicios que le permiten cubrir sus necesidades básicas y lograr sus objetivos primarios, tales como: alimentarse y protegerse, tanto del frío, como de otros depredadores.

Es en este punto cuando, el hombre se dio cuenta del ambiente en el que vivía, entendió que éste era demasiado hostil, y que para poder sobrevivir necesitaba idear las soluciones necesarias que le ayudaran a sortear estos obstáculos. Uno de éstos era el reparar, de manera más eficiente, los daños que, tanto el ambiente, como los peligros le ocasionaban, tales como enfermedades.

Al asumir esta realidad, aceptó la necesidad de generar los medios para asegurar su subsistencia, valiéndose de los recursos que tenía a la mano y partiendo siempre de la generación de nuevo conocimiento derivado de la experiencia; es decir, probando qué plantas, frutos o materiales naturales tenían tales o cuales efectos en su cuerpo; herramientas y otro tipo de cosas que le ayudaran a mejorar sus condiciones. Es en

ese momento que surge la medicina y encontramos, de manera muy rústica, por primera vez a los medicamentos.

Al respecto, Alfredo Jácome Roca, médico internista en Bogotá, señala:

“La historia de los medicamentos hace parte del devenir del hombre y de la historia de la medicina. Desde que existe, el ser humano sufre, se enferma e ineludiblemente muere; desde sus comienzos los homínidos nómadas y los agrícolas sedentarios, buscaron una explicación a los fenómenos y una solución a sus males. El pensamiento mágico, más acentuado en las tribus y en las más antiguas civilizaciones, hizo importante el poder de los conjuros y la influencia de los dioses sobre las pócimas. Curar era fuente de autoridad y prestigio, en general una tarea reservada a los sacerdotes y magos. Pero alguna curiosidad intelectual debió generar la observación de los animales que rehuían las plantas venenosas, o que comían determinadas hierbas cuando sufrían de algún mal específico. Poco a poco se fueron señalando propiedades varias a dichas plantas, ya fuesen sus flores, corteza o raíces, y aparecieron los primeros listados para unas enfermedades de diagnóstico tan confuso como absurdas eran las indicaciones y la manera de aplicar esas hierbas. Con algunas excepciones, hasta que Paracelso introdujo en terapéutica las sustancias inorgánicas, los medicamentos eran hierbas. Los más inquietos estudiosos del tema (el Emperador Rojo, Mitridatos, Dioscórides, Plinio el Viejo) o eran eruditos o al menos, conocedores de la botánica; unos vivieron obsesionados con el temor de morir envenenados, otros ayudaron a construir lo que luego se llamó la “Materia Medica”¹.

Debido a la carencia de una postura científica, la concepción original de las enfermedades eran entendidas como un castigo de los dioses, para los cuales los remedios eran algunos tipos de exorcismos, limpiezas o sacrificios en rituales llevados a cabo por los magos tribales o los sacerdotes de una casta, la columna vertebral de los tratamientos.

No es que no existieran fármacos, los había y muchos la gran mayoría derivados de la herbolaria; pero su efectividad dependía de la voluntad de los dioses. Mitos y realidades se fueron mezclando en la práctica médica, donde el uso de una gran cantidad de plantas medicinales, se alternó con algunas medidas preventivas y dietéticas, al igual que con conceptos como el *primero no hacer daño* de Hipócrates, quien confiaba mucho en el poder sanador de la naturaleza.

De allí surgió la *Materia Médica* nombrada por Teofrasto y Dioscórides. Luego, Galeno, empleando los aportes del *Corpus Hippocraticum*; a través de su paso por la cultural Alejandría, uso sus fármacos preferidos, estableciendo sus propios conceptos,

¹ Jácome Roca, Alfredo, *Historia de los Medicamentos*, 2da edición, Universidad de la Sabana, Bogotá, Colombia, 2008, p.8.

aunque algunos se mantuvieron vigentes hasta (errados en muchos de ellos) el mismo Renacimiento, aceptados por árabes y cristianos, por su concepción monoteísta².

Ya desde tiempos de Celso, se entendía que la acción terapéutica se conseguía por la dieta, los fármacos y la cirugía. Pero a pesar de lo que Galeno escribe sobre las costumbres y los pecados, Platón sostenía que antes de tratar el cuerpo había que tratar el alma³.

En el transcurso de la historia, los griegos no fueron los únicos famosos en este ámbito, ya que otra sociedad antigua que brilló también en esta rama fueron los árabes, quienes aportaron mucho a la farmacia. La alquimia, independientemente de lo rústica que esta resultara, se consolidó como uno de los importantes pasos en los avances de la medicina.

Gracias a estos listados, pioneros en su género, las hierbas medicinales y las primeras boticas se registraron. De igual forma, se respeta y mejora el conocimiento de la antigüedad clásica, se introducen los jarabes, el alcohol, y muchas drogas nuevas, incluso esta misma palabra que designa a los medicamentos. Lyons, en su obra de historia de los medicamentos, señala al respecto:

“De los territorios del Islam pasa el arte de curar (*Ars Medica*) a la Escuela de Salerno. La medicina y los medicamentos se conservan en la Edad Media a través de los monjes (copistas y cultivadores en los jardines botánicos) hasta que en el siglo XII, en el alto medioevo, aparecen dos textos fundamentales de farmacología: el *Antidotarium* de la Escuela de Salerno (redactado por Nicolás Prepósito) y el *Macer Floridus*, poema de 2.200 versos sobre las virtudes de las hierbas. Llega el Renacimiento: Leonardo, Vesalio, Harvey, Paré, Paracelso, muchos otros anatomistas y tal cual fisiólogo, las nuevas escuelas médicas y el resurgir de la cirugía, muestran una nueva visión y surge la esperanza. De América viene la quina, pero también la coca y el tabaco”⁴.

En el siglo XII (alto medioevo), aparecen dos textos fundamentales para la farmacología: el *Antidotarium de los salernitanos*; redactado por Nicolás Prepósito; así como el *Macer Floridus*, un poema de 2.200 versos sobre las virtudes de las hierbas.

² Cfr. Kirk, G y Raven J. E, *The Presocratic philosophers, A critical history whit a selection of texts*, Primera edición, Cambridge University Press, London, United Kingdom, 1957, pp. 307-315. Disponible y consultado el 14 de Junio de 2017 en: https://www.hrstud.unizg.hr/_download/repository/Kirk_Raven,_The_Presocratic_Philosophers.pdf

³ Cfr. Petrie, A. “Introducción al Estudio de Grecia”, Traducción de Alfonso Reyes, Décimo tercera reimpresión, Ed. Fondo de Cultura Económica, México, D.F, 1995, pp. 21-25.

⁴ Lyons A. S. y Petrucelli R. J., *Historia de la Medicina*, Primera Edición en español, Mosby/ Doyma Libros, Barcelona, España, 1994, p. 55.

Entonces, llega el Renacimiento y surge la esperanza. Es aquí cuando la medicina se convirtió también en excelente negocio, en fuente de poder y elemento clave para el desarrollo de cualquier de estrategia política.

De la quina, el agua que se había inventado, se extrajo la quinina, y se desarrolló el antiarrítmicoquinidina⁵, derivado de esto se redujo visiblemente el número de pérdidas humanas de personas mayores de 35 años que sufrían de hipertensión.

Hasta ese momento, lo poco que existía servía para curar algunos padecimientos específicos, es decir, enfermedades que ya tenía la gente, pero no aún no había algo que funcionara de manera previa al contagio o a la adquisición de una enfermedad, fue entonces que apareció un medicamento capaz de prevenir dicha situación, y se les denominó: vacunas.

Las vacunas se descubrieron cuando el médico rural inglés *Edward Jenner* observó que a las mujeres que ordeñaban no les daba la viruela, pues la pústula de las vacas les confería protección anticipada a dicha enfermedad. Otro médico inglés provinciano de nombre William Withering, observó que la decocción de las hojas del digital, mejoraba ciertas formas de hidropesía.

En un libro, que se tornó un clásico, se describe una serie de pacientes cardíacos que mejoraron con este cardiotónico, teniendo cuidado, eso sí, de no intoxicarlos con el preparado⁶.

Un salto gigantesco, fue el descubrimiento de los ácidos orgánicos de las plantas, aislados por *Scheele*, lo que significó el hallazgo del primer alcaloide de la historia, la morfina, descubierta por *Sertürner*.

⁵ La quinidina es un alcaloide natural que se extrae de la corteza de la cinchona y es el isómero óptico de la quinina. Ambos fármacos son antimaláricos efectivos, utilizándose desde hace siglos en el tratamiento del paludismo. Pero, además, la quinidina es considerada como el prototipo de antiarrítmico habiendo sido aprobada en 1938 para el tratamiento de la fibrilación auricular. La quinidina se clasifica como antiarrítmico de la clase I y se utiliza para el tratamiento del flutter auricular, fibrilación auricular, taquicardia supraventricular paroxística, contracciones auriculares prematuras, taquicardia auricular y taquicardia ventricular. Phillips R.E. y Warrell D. A, *Intravenous quinidine for the treatment of severe Falciparum malaria*. New England Journal Medicine Magazine, Número VIII, New England, U. S. A, 1985, p. 312. Disponible y consultado el 15 de junio de 2017 en: <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/q003.htm>

⁶ Cfr. Guthrie, D, *Historia de la Medicina*, Reimpresión de Primera Edición, Salvat editores, Barcelona, España, 1953. pp. 250-255.

De allí en adelante se aislaron numerosos alcaloides que en realidad eran los verdaderos principios activos de las plantas medicinales. A finales del siglo XIX ya se usaban de manera terapéutica más de doscientos de estos compuestos⁷.

Claude Bernard, quien fuera compañero de Pasteur en la *Academia de Medicina de París*, fue quien sentó las bases de la investigación en modelos animales y desarrolló modernos conceptos en fisiología, particularmente aquella enfocada en el aparato digestivo. Sin embargo, Pasteur fue el que revolucionó el concepto de los tratamientos anti-infecciosos, pues fue quien descubrió el mundo de los microorganismos. Él y Jenner, desde luego, idearon las vacunas modernas⁸.

Varios médicos intentaron introducir medicamentos anestésicos que facilitaran las intervenciones quirúrgicas, pero fue Morton el que se llevó el crédito, al lograr anestesiar exitosamente, con éter, a un paciente en Boston.

El cirujano británico Lister logró, basándose en los ideales de Semmelweis quién recomendaba el agua clorada para lavarse las manos antes de atender partos, reducir la mortalidad en el quirófano mediante el uso de soluciones fenecidas para desinfectar instrumentos y espolvorearlas en el cuarto de operaciones para obtener mejores resultados⁹. *Lister* fundamentó su idea en los postulados de Pasteur sobre la putrefacción, causada por organismos vivos presentes en el aire¹⁰.

Al finalizar el siglo de las luces, *Hoffmann*, un químico al servicio de la casa Bayer, motivado por el amor filial y no por intereses científicos o comerciales, logró desarrollar un preparado basándose en ácido salicílico (la aspirina) que mejoró la de la artritis de

⁷ Cfr. Burba, Juliet, *Cinchona Bark*, Artículo exclusivo para el sitio web de University of Minnesota, Minnesota, U.S.A, s.a., Pag 10 Disponible y consultado el 15 de junio de 2017 en: <https://www.lib.umn.edu/bell/tradeproducts/cinchonabark>

⁸ Cfr. Sin-Hyeog Im, *History of Medicine, Basic Time Line. Basic timeline of medical history from 1851 -1995*. Número 6, International Scientific Conference on Probiotics, Prebiotics, Gut Microbiota and Health Magazine, Pohang University of Science and Technology, Pohang, Korea, 2015, pág.15. Disponible y consultada el 15 de junio de 2017 en: <http://ww12.medhelpnet.com>

⁹ Cfr. Posada Arango A, *Estudios científicos. Recopilación Biblioteca Schering*, Ed. Ediciones Guadalupe de la Compañía De Cultura Colombiana, Bogotá, Colombia, 1971. p. 200.

¹⁰ Cfr. Berger, M, *Biólogos famosos*. Primera Edición, Editorial Pax, Distrito Federal, México, 1970. p.187.

su padre sin causarle gastritis, gracias a él, millones de tabletas de aspirina se ingieren diariamente en el mundo actual¹¹.

En 1921, un ortopedista de nombre Banting y Best, su estudiante de medicina en la Universidad, lograron aislar la insulina en un laboratorio de Toronto que les prestó el conocido fisiólogo escocés McLeod. Por curioso que esto parezca, ninguno de los dos era experto en esa materia, pero su insistencia como investigador en la materia dió lugar a una de las drogas que más ha ayudado a todas las personas que sufren los estragos de la diabetes, pacientes que hoy día se cuentan por millones¹².

Por años se pensó que muchas enfermedades se debían únicamente a carencias en la alimentación. El paulatino descubrimiento de los factores nutricionales dió lugar a la comercialización de las vitaminas, elementos esenciales para el crecimiento y desarrollo de los seres vivos.

Por su parte, la investigación en colorantes permitió la aparición de las sulfas, sustancias con capacidad antibacteriana, que por varios lustros fueron el espinazo de la lucha contra las infecciones. Poco antes *Ehrlich* había introducido el Salvarsán para el tratamiento de la Sífilis, basándose en su concepto de “Balas Mágicas”, precursor de los anticuerpos monoclonales y de los receptores mismos. Años más tarde aparecerían las drogas, total o parcialmente, agonistas y antagonistas de dichos receptores¹³.

Fleming, un cirujano inglés por formación y bacteriólogo de ocasión, descubrió por serendipia la penicilina, sustancia producida por el hongo *Penicillium*. *Chain* y *Florey* desempolvaron e hicieron realidad el hallazgo que permaneció olvidado por varios años.

La carrera de los ingleses y de los americanos por lograr la producción masiva de este maravilloso antibiótico que resultaba estratégico para ganar la guerra, fue una verdadera y exitosa epopeya, para muchos el comienzo de la gran industria farmacéutica.

¹¹ Cfr. Idem.

¹² Cfr. Wood A. *Adverse reactions to drugs. Harrison's Principles of Internal Medicine* (KJ Isselbacher, E Braunwald et al, Eds.), 13 th edition, New York, McGraw - Hill.1994, pp. 405 - 412.

¹³ Sotomayor Tribin H. El tránsito hacia los medicamentos modernos, los primeros 45 años del siglo XX. En *El medicamento en la historia de Colombia*, Ed. M. Pérez, Bogotá, Schering Plough- Editorial Nomos. 1998. pp.157-187.

La *opoterapia* fue muy popular a comienzos del siglo XX, particularmente para mejorar una serie de deficiencias sexuales secundarias. El descubrimiento de péptidos como la insulina, esteroides como la cortisona o aminos como la tiroxina, las drogas adrenérgicas, los nuevos estro-progestágenos y los anticonceptivos orales, enriquecieron la terapéutica endocrina. Apareció luego la tecnología de ADN recombinante para la síntesis peptídica¹⁴.

Los primeros descubrimientos de la pre-guerra, y particularmente de la post-guerra, animaron a los gobiernos, especialmente a los empresarios, quienes comprendieron la utilidad de la investigación, de la industrialización y de la tecnología, además de la creación de las redes de distribución. Ya empezaron a tenerse en cuenta los procesos contables, el manejo de los inventarios, la importancia de la economía de escala, las necesidades de los consumidores y de los médicos, y el requisito de calidad en la producción. Los remedios secretos dieron paso a la producción en la posguerra de cantidades industriales de penicilinas, aspirinas, corticoides, antiácidos y demás, para luego entrar en la sofisticación ya mencionada de las nuevas drogas¹⁵.

A lo largo de todo este tiempo, de la fabricación artesanal de las antiguas píldoras, se llegó a las modernas bibliotecas de moléculas almacenadas en ordenadores, a la manipulación de sus estructuras para acercarse a los medicamentos ideales, y por último a los estudios clínicos, a la bioética y a los entes reguladores. Hoy en día, la industria farmacéutica es uno de los sectores más importantes de la economía actual y sus descubrimientos han representado grandes avances sanitarios¹⁶.

Los principios éticos y la protección del consumidor, en este caso de los enfermos, hicieron necesaria la aparición de la ley que creó la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (*Food and Drugs Administration, FDA* por sus siglas en inglés), que otorga los registros sanitarios en ese país. Contrapartes regulatorias en cada uno de las naciones han surgido, para garantizar la eficacia y seguridad de los

¹⁴ Cfr. Ponce D'León LF, Rodríguez A. *De la botica al medicamento de síntesis*. En *El arte de curar, un viaje a través de la enfermedad en Colombia*, Ed.M.Pérez .Bogotá,1999. pp.43-59.

¹⁵ Cfr. Jácome Roca, Alfredo. Ob cit. Pag.10

¹⁶ Cfr. . Miller JB. Antibiotics and isotopes, Swingtime. In "The pharmaceutical century, ten decades of drug discovery" Pag 18 (American Chemical Society, Editor). Disponibly consultado el 15 de junio de 2017 en: www.pubs.acs.org

medicamentos. A partir de ese momento el mundo comenzó a tomar más en serio las regulaciones jurídicas que los medicamentos debían tener.

1.1.1.- Concepto de Medicamento.

Existen diversas confusiones comunes para los individuos que no están familiarizados del todo con la terminología correcta para distinguir los conceptos básicos de *medicamento*, *fármaco*, etc.

Como primer acercamiento, resulta fundamental precisar qué rama del conocimiento médico se asocia a estos insumos, estudiando, clasificando y conceptualizando los mismos, la *farmacología*. En palabras de Carmine Pascuzzo la define en su obra como: “*La farmacología (del griego, pharmacon, fármaco, y logos, ciencia) es la ciencia que se encarga del estudio de los medicamentos, en forma mucho más general “estudia todas las facetas de la interacción de sustancias químicas con los sistemas biológicos”*”; esta última definición se refiere en forma especial, aunque no exclusiva, a aquellas que son introducidas desde el exterior de dichos sistemas”¹⁷.

De la definición anterior podemos señalar que esta rama de la medicina centra su objeto de estudio en el conocimiento de la historia, las fuentes, las propiedades físicas y químicas, los componentes, los efectos bioquímicos y fisiológicos, los mecanismos de acción, absorción, distribución, biotransformación, excreción, los usos terapéuticos y

¹⁷ Pascuzzo- Lima, Carmine, *Farmacología básica 2008*, Primera Edición, Ed. UCLA, Lima, Perú, 2008, p.13.

los efectos adversos de tales sustancias, a las cuales, en conjunto, se les conoce como fármacos o drogas¹⁸.

Dado lo anterior, los fármacos pueden definirse como:

“cualquier agente químico capaz de interactuar con un sistema biológico, afectando el proceso de la vida. Estos agentes químicos serían entonces estudiados y/o utilizados en tres contextos diferentes pero relacionados:

- a) Estudio de mecanismos fisiológicos (drogas como herramientas de investigación)
- b) Uso en Medicina (Medicamentos)
- c) Efectos biológicos de químicos ambientales (Toxicología)”¹⁹.

En esta investigación se ahondará únicamente en los primeros dos contextos que enuncia Carmine Pascuzzo, por un lado al uso de las drogas como herramientas de investigación, así como en el uso de estas drogas como medicamentos para uso humano.

Es prioritario hacer una distinción entre los términos más importantes que fundamentan la Farmacología. Por un lado, el concepto de droga, que de acuerdo con los que expone Laurence Bruton, la palabra holandesa *Droog* significa seco, sin embargo realiza la siguiente precisión:

“De la palabra holandesa “Droog”: Seco. La definición estricta sería la de un medicamento tal como lo ofrece la naturaleza o sujeto solamente a sencillas operaciones de preparación; sin embargo, esta palabra podría considerarse como sinónimo de fármaco. De manera coloquial, este término se utiliza para describir una sustancia de abuso o de uso ilícito, generalmente asociada a un riesgo más o menos grande de dependencia”²⁰.

¹⁸ A su vez, la Farmacología se apoya de dos ramas importantes, en primer lugar de la *Farmacocinética* que es la parte de la Farmacología que estudia la evolución, es decir, las concentraciones del medicamento en el organismo, en función del tiempo y de la dosis. Trata, desde un punto de vista dinámico y cuantitativo, los fenómenos que determinan la disposición de un fármaco en su lugar de acción a partir de la forma de dosificación bajo la cual se administra: absorción, distribución, metabolismo o biotransformación, y excreción o eliminación de los medicamentos. Estos factores (incluida la forma de dosificación), determinan la concentración de un fármaco en su lugar de acción, de la cual dependen en gran parte sus efectos terapéuticos. Por otro lado, la *farmacodinámica* estudia los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos y sus mecanismos de acción, en función de la concentración del fármaco en su lugar de acción. La variabilidad farmacocinética y farmacodinámica explica una parte de las diferencias en las respuestas terapéuticas y tóxicas de los distintos individuos a los medicamentos. Flores, Jesús, *Farmacología humana*, tercera edición, Ed. Masson, S.A, Barcelona, España, 1999, p.8.

¹⁹ Pascuzzo- Lima, Carmine, Ob cit, p.13.

²⁰ Brunton, Laurence, “Goodman & Gilman, Las bases farmacológicas de la Terapéutica”, 12a edición, traducción de Alma Rosa Higuera Murillo, Ed. McGrawhill, México, D.F. 2012, p.3.

Lo más importante que se debe tener en consideración al emplear el término *droga* es que esta es un agente químico capaz de interactuar con un sistema biológico, afectando el proceso de la vida que se encuentra en estado natural, es decir, no es procesado por el hombre, no es refinado ni extraído de ningún tipo de composición o alteración de dicho estado natural.

Ahora bien, la definición de Fármaco la encontramos en la siguiente cita:

“Un fármaco puede definirse como cualquier sustancia que ocasiona un cambio en la acción biológica a través de sus acciones químicas. También se puede definir como una sustancia activa capaz de modificar la actividad celular en el organismo. Sustancia química que interacciona con un sistema biológico modificando su comportamiento. Los fármacos pueden ser sintetizados dentro del cuerpo (como las hormonas) o ser sustancias químicas no sintetizadas en el cuerpo; esto es, xenobióticas (del griego *xenos*, extranjero). En muchos textos se usa la palabra fármaco como sinónimo de medicamento, pero esto obedece más a las posibilidades alternativas de traducción de la palabra inglesa *Drug*, que incluyen los términos fármaco, medicamento y droga en español”²¹.

De lo anterior podemos extraer que, en esta ocasión, el fármaco será entendido como agente químico capaz de interactuar con un sistema biológico, afectando el proceso de la vida a través de las reacciones químicas que este tenga en el organismo aplicado. Teniendo siempre, como punto de partida, el término de sustancia que interacciona en un cuerpo determinado.

Al hacer una referencia directa con el concepto de medicamento encontramos que es muy común que las palabras Fármaco y Medicamento se usen como sinónimos, sin embargo, debemos precisar, que en comparación del medicamento, el fármaco es únicamente una sustancia determinada, que, derivado del principio químico activo²² que contenga, generará consecuencias determinadas y conocidas, ya buenas o malas; de igual forma un fármaco puede ser exactamente dosificado y sus efectos perfectamente conocidos, luego de utilizar dicho fármaco en un número de personas lo suficientemente grande.

Dentro de la legislación mexicana se establece una diferencia clave para distinguir ambos conceptos, ya que en la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-001-SSA1-93, donde se instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la

²¹ Pascuzzo- Lima, Carmine, Ob cit, p.17.

²² Un principio activo es una sustancia con composición química exactamente conocida y que es capaz de producir efectos o cambios sobre una determinada propiedad fisiológica de quien lo consume. Cfr. Brunton, Laurence, Ob cit, p. 117.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), en el numeral dos, de las definiciones, aparece:

“2.6. Fármaco (principio activo). Toda sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento”.

Sin embargo, el apartado 2.10, regula a las preparaciones farmacéuticas de la siguiente manera:

“2.10. Medicamento (preparado farmacéutico). Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas”.

A manera de síntesis podemos determinar que entendiendo a la Farmacología, en su espectro más amplio, ésta abarca todos los aspectos relacionados con la acción del fármaco: el origen, la síntesis, la preparación, las propiedades, las acciones desde el nivel molecular hasta el organismo completo, su manera de situarse y moverse en el organismo, las formas de administración, las indicaciones terapéuticas y las acciones tóxicas. Se convierte, pues, en un campo multidisciplinario que admite desde el aspecto biológico molecular hasta el médico terapeuta²³.

De ahí que en las fases de investigación se les denomine fármacos a los principios activos que se investigan; ya que, dependiendo la dosis, la forma de empleo y la población a la que se les suministre estas sustancias se verán variadas en sus efectos, los cuales podrán ser buenos o malos.

Gracias a la distinción que proponemos entre *Fármaco* y *Droga*, podemos llegar a un primer acercamiento al concepto de *Medicamento*, dicho concepto lo encontramos en la siguiente postura de Carmine Pascuzzo:

“(Un medicamento) Se trata de una sustancia química que al interactuar con los sistemas biológicos es capaz de curar o mejorar las enfermedades médicas. Toda sustancia a ser utilizada en personas o animales, con propiedad de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades. Sobre la base de su eficacia clínica y/o toxicidad) se puede considerar una clasificación clínicamente útil, de la cual se deriva el concepto de medicamento de elección (o fármaco de elección), el cual sería el agente más confiable y más efectivo para una patología dada; también se conocen como de

²³ Cfr. Flórez J, Armijo JA, Mediavilla A, *Farmacología Humana*, 4ta edición. Masson. Barcelona. p. 1.

fármacos de primera línea, lo que implica la existencia de agentes de segunda (o incluso de tercera) línea, que son inferiores al compuesto de elección”²⁴.

Como podemos observar, cada vez más clara es la distinción entre los tres polos de la Farmacología presentan diferencias entre sí, en el caso del medicamento, su definición se acota a que, si bien sigue siendo una sustancia química capaz de interactuar con un sistema biológico, afectando el proceso de la vida, este, por semántica es capaz de curar, y sus efectos no son perjudiciales para quien lo toma (o al menos no tanto).

La anterior cita también nos aclara que será sobre la base de su eficacia clínica que dicho medicamento se puede considerar útil, teniendo varios rangos o líneas para determinar el porcentaje de curación que ese medicamento tiene, teniendo hasta tres líneas o rangos para poder determinar y precisar el estado y el grado de utilidad de cada uno de los fármacos.

1.1.2.- Proceso de Desarrollo de los Medicamentos.

Una vez logrado un acercamiento conceptual hacia el término de medicamento y las particularidades que lo distinguen de los fármacos, es relevante ahondar y comprender el proceso que tiene que cumplirse para desarrollarlos, así como las consecuencias y efectos que estos generan.

En el ámbito farmacéutico, el producto que desarrollan los laboratorios gira al rededor de ciertas fases específicas, dentro de las cuales se encuentran²⁵:

a) Fases de investigación básica y descubrimiento del principio activo.

En cuanto a la Fase de Descubrimiento del Principio Activo, la cual tiene una duración promedio aproximada de dos a cuatro años, se suscitan varias cuestiones importantes,

²⁴ Pascuzzo- Lima, Carmine, Ob cit, p.17.

²⁵ Cfr. Bernado Noriega, Francisco, *Patentes farmacéuticas, protección más allá de la primera patente del principio activo como tal. ¿Táctica o realidad?* Ponencia para PharmaMar, Universidad de Barcelona, 7/4/2003, Disponible y consultada el 15 de junio de 2017 en: http://www.ub.edu/centrepatents/pdf/doc_dilluns_CP/bernardo_patentesfarmaceuticas.pdf.

ya que la elucidación estructural del principio activo del fármaco es encontrada, es decir, se encuentra una sustancia, la cual puede ser benéfica para la cura de algún padecimiento humano (investigación básica). De ahí, en segunda instancia se aísla dicho principio activo para ser estudiado por sí sólo. Luego pasa por un procedimiento químico de purificación, para extraer, de la manera más limpia el principio activo.

Luego, una vez concluida las etapas anteriores²⁶, entra a una etapa denominada *Screen Primario* que consiste en:

“(…) realizar una suspensión del 10% de la fuente, generalmente el suelo, de esta forma se separan las bacterias que estaban unidas a las partículas del suelo y se quedan en la suspensión). A continuación se realizan diluciones seriadas (1/10) para aislar las colonias y se realiza el recuento para ver ufc/g. Se aplican técnicas de selección para buscar las colonias que producen la sustancia de interés, hay que ver que tengan actividad y frente a que, ver cuanto producen para ver si es rentable, e identificar el microorganismo”²⁷.

Después del *Screen Primario*, se pasa a la fase Taxonómica, donde el principio activo recibe un nombre y se termina la fase de descubrimiento.

b) Fase clínica.

La fase preclínica, como su nombre lo indica, es ese lapso en el que el principio activo se encuentra en un proceso de adaptación para que pueda ser utilizado en animales o humanos.

En esta etapa se llevan a cabo pruebas de toxicidad en organismos pequeños, como ratones, y de ahí, se va calculando la formulación del mismo, la que será de acuerdo a la aplicación de un medio para tratamiento y curación de las enfermedades, es decir, en que forma es que ese principio activo generará mejores resultados; por vía cutánea, por gel en cápsulas o por inyección²⁸.

En segundo plano, se realizan las pruebas fármaco cinéticas, encargadas de estudiar la evolución, es decir, las concentraciones del medicamento en el organismo,

²⁶ Si no agotan todas las etapas, los fármacos no pueden acceder a las siguientes.

²⁷ Cfr. Sinisterra, J.V. *La factoría Celular II, curso universitario*, Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Farmacia. pág. 25.

²⁸ Cfr. Murillo Patilla, Angela; Avilés Sintés, María, “ESTUDIO ANALÍTICO DE UN PRINCIPIO ACTIVO FARMACÉUTICO EN UN PROCESO INDUSTRIAL”. Pag 621 Disponible y consultado el 16 de julio de 2017 en: http://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/6213/03_Memòria.pdf?sequence=4

en función del tiempo y de la dosis. De ahí se va a la fase de estabilidad del medicamento, que consiste en “la capacidad que tiene un medicamento o un principio activo de mantener por un determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad existentes”²⁹.

Esta fase concluye con los estudios biológicos del principio activo, Pascuzzo señala al respecto:

“Estas pruebas biológicas son los primeros ensayos para comprobar tanto la eficacia como la seguridad de un nuevo fármaco y pueden llegar a determinar que no se continúe con el estudio del mismo, la prueba de la eficacia no solo implica la observación del efecto propiamente dicho, sino de un estudio farmacocinético y farmacodinámico tan completo como sea posible. Las pruebas de seguridad en esta fase deben implicar la determinación global de la toxicidad (aguda, subaguda y crónica), los posibles efectos sobre el aparato reproductivo y la posibilidad de mutagénesis y/o carcinogénesis. En estas pruebas se usan dosis muy superiores a aquellas que se suponen serán usadas definitivamente en humanos, lo que favorece limitar el número de animales utilizados así como la posible detección de respuestas tóxicas de baja frecuencia”³⁰.

C) Fase Clínica 1.

También conocida como fase de Posología, dentro de esta se dictaminan las dosis para los tipos de pacientes, ya que pueden ser niños, adultos o dependiendo del peso y demás condiciones físicas que puedan afectar la implementación del fármaco. De igual forma se establece el régimen de administración de la misma, cada cuantas horas y con que tipo de alimentos o bebidas.

En su obra Pascuzzo se refiere a esta etapa como una de las más importantes ya que:

“Representa la primera administración en humanos, generalmente en pequeño número, que rara vez es mayor de 100. Para esta fase, la administración se realiza generalmente en adultos jóvenes de sexo masculino, con el fin de detectar posibles signos incipientes de toxicidad, lo que permitiría determinar luego el rango seguro de dosificación. Los aspectos farmacocinéticos se suelen medir también, aunque su estudio no es el objetivo principal de esta fase”³¹.

Además, esta fase también tiene como objetivo determinar la dosis máxima tolerada por los humanos y sobre todo, se comienzan a ver los resultados reales de las pruebas de toxicidad y de seguridad del fármaco. Este punto es importante ya que aquí puede

²⁹ Aguilar De Leyva, Angéla, “Estabilidad de Medicamentos”, Pag 315 disponible y consultado el 15 de julio de 2017 en: http://personal.us.es/mfarevalo/recursos/tec_far/estabilidad-medicamentos.pdf

³⁰ Pascuzzo- Lima, Carmine, Ob cit, p.137.

³¹ Idem.

que el producto se alentador y salga al mercado o bien puede derrumbarse la investigación y quedarse archivado por el resto del tiempo.

Tanto la fase preclínica como la fase clínica 1 pueden tardar de tres a cuatro años, cada una, en ser completadas y desarrolladas, teniendo como balance final los beneficios que el mencionado fármaco puede llegar a generar en la población mundial.

D) Fase clínica 2.

Si la comprobación preliminar de seguridad en la fase 1 ha sido satisfactoria, se avanza a esta fase, en la cual se involucra la administración del fármaco a individuos que presentan la enfermedad para la que se ha concebido su empleo.

Este grupo de pacientes debe ser relativamente homogéneo en sus características basales (presentar solo la enfermedad en cuestión) y no se suelen incluir más de 100 a 200 individuos, a veces, esta fase se subdivide en dos, según el número de pacientes.

En esta fase, el fármaco debe compararse con las mejores drogas disponibles para el tratamiento de la enfermedad implicada y si tales fármacos no existen, la comparación sería con placebo³². El fin de la fase II es el de establecer mediciones preliminares de la relación Eficacia Terapéutica/Toxicidad, así como establecer la dosis óptima o sus límites de variación en la condición a tratar.

E) Fase clínica 3.

Si se obtiene una razonable evidencia favorable de las fases I y II, comienzan los estudios de fase III, que pueden involucrar múltiples médicos tratando cientos o incluso miles de pacientes. Aparte de verificar la eficacia de la droga, se busca determinar

³² El hecho de que el efecto del fármaco sea determinado por comparación con una droga ya conocida (o con placebo) hace que el ensayo clínico sea controlado, en el sentido de que se supone que la diferencia supuestamente positiva que se pueda observar será solo debida al fármaco en cuestión; cuando los individuos asignados a estos grupos se eligen al azar, se tiene un ensayo clínico aleatorizado (randomized clinical trials, RCTs). Armijo JA, Adin J. 2003. Farmacología Clínica: Objetivos y Metodología. En: Flórez J, Armijo JA, Mediavilla A, ed. Farmacología Humana, 4ta edición. Masson. Barcelona. pp: 191 - 218.

manifestaciones de toxicidad previamente no detectadas. En esta fase se obtiene mejor perspectiva de la relación entre seguridad y eficacia, parámetros que deben cuantificarse en el contexto del desorden cuyo tratamiento se pretenda.

Las fases descritas, especialmente 2 y 3, constituyen lo que se denomina como Ensayo Clínico, que puede ser definido como toda actividad de investigación científica (experimental) emprendida para definir prospectivamente la eficacia y/o seguridad de agentes, dispositivos, regímenes, procedimientos, etc., profilácticos/diagnósticos/terapéuticos aplicados a seres humanos, así como para poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos y/o farmacocinéticos. Cada año se realizan alrededor de 10.000 ensayos clínicos, con la participación global de cientos de miles de individuos³³.

Las fases 2 y 3 pueden tener una duración de 5 hasta 7 años, entre el desarrollo de todos los puntos de eficacia, seguridad, selección de medicación terapéutica y la comparación de resultados con tratamientos standard.

Es importante señalar que solo una de cada 5.000 a 10.000 nuevas moléculas evaluadas inicialmente llega a pasar por todo el proceso de evaluación de nuevos fármacos (aunque esto no garantiza que la misma sea finalmente comercializada; si es comercializada, no se garantiza su persistencia ulterior en el mercado).

El proceso de desarrollo del medicamento dura entre 10 y 15 años por fármaco, el cual puede estar patentado desde la fase 1 y a partir de ella es que comienza a correr el tiempo de vigencia de la patente, pero, no es hasta que este medicamento obtiene la *autorización de comercialización* (en nuestro país llamado *Registro Sanitario*) que este producto puede ser comercializado.

³³ Además, Existe una fase IV, la cual se trata del seguimiento del fármaco después de que ha sido comercializado y también se conoce como Farmacovigilancia. Se busca básicamente la detección de toxicidad previamente insospechada, así como de la evaluación de la eficacia a largo plazo (que no puede determinarse del todo en los relativamente breves estudios de fases I a III). En la fase 4 se pueden detectar reacciones adversas raras, mientras que en las fases previas es excepcional el descubrimiento de aquellas con frecuencia menor a 1/1000. Pascuzzo- Lima, Carmine, Ob cit, p.139.

1.2.- Ley General de Salud

En la legislación mexicana se parte de la intención de generar una *salud pública*³⁴, que en su concepto y alcance, satisfaga las necesidades que los gobernados tienen en la rama del bienestar físico y mental para un óptimo desarrollo tanto personal como social. Esta conceptualización se ve plasmada en el cuarto párrafo del artículo 4 constitucional que establece lo siguiente³⁵:

“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”.

Tomando en consideración que es el Estado, a través de su gobierno, quien se encarga de velar por la protección de la salud en general, entonces el estudio de las normas que lo rigen es materia del Derecho Administrativo y la rama específica que basa su objeto de estudio en la salud que proporciona el estado a sus gobernantes recibe el nombre de *Derecho Sanitario*, el cual a su vez se entiende como el conjunto de normas que regulan la protección y el fomento de la salud pública.

La salud pública es un elemento fundamental para el Estado, su preservación implica la supervivencia de la población y por lo tanto la viabilidad de dicho territorio. Es en este punto donde el presente estudio encuentra dos principales vertientes, que, de igual forma como la teoría del derecho civil; la primera aplica para situaciones que el hombre no puede controlar y, la segunda, que depende totalmente de la actuación de las personas.

En primer lugar se encuentra al concepto de *Salud Pública*, el cual abarca las circunstancias sobre las cuales el hombre no tiene control total y por ende son muy difíciles de detectar como: epidemias, catástrofes, etcétera. Por otra parte, encontramos que el homónimo del concepto de salubridad pública es el *control*

³⁴ Se entiende que la *salud pública* es "la ciencia y el arte de prevenir las enfermedades, prolongar la vida y la promoción de la salud a través de los esfuerzos organizados y decisiones con conocimiento de la sociedad, las organizaciones, públicas y privadas, comunidades e individuos". Cfr. Marcio Ulises Estrada Paneque. MD. PhD, *Presentation on theme: Social determinants of Health's universe*. Disponible y consultado el 20 de marzo en: <http://slideplayer.com/slide/6084798/>

³⁵ Antes de 1982 la protección de la salud no era un tema constitucional y actualmente es un derecho humano.

sanitario, es decir, aquellas normatividades jurídicas que tendrán como objetivo primordial el del regular todo lo que el hombre conozca de la salud pública para dar certeza jurídica a los gobernados.

El *control sanitario* se ve plasmado en un conjunto normativo establecido, como es *Ley General de Salud (LGS)*, que funge como brazo derecho, que cuenta con once reglamentos, múltiples normas oficiales mexicanas, las cuales encuadran los conceptos de salud pública relevantes para la sociedad en pro de una correcta salud³⁶.

Mediante el artículo 5 de la *LGS*, el gobierno mexicano crea el *Sistema Nacional de Salud*, constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, que presten servicios de salud, coordinan acciones, dan cumplimiento al derecho a la protección de la salud.

El artículo 23 de la *LGS* establece la definición de *servicios de salud*, las cuales serán todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad. En este tenor, la Ley detalla las tres funciones del Estado que la *Secretaría de Salud* y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias y de conformidad con la Ley de Información Estadística y Geográfica, con los criterios de carácter general que emita la Secretaría de Programación y Presupuesto, captarán, producirán y procesarán la información necesaria para el proceso de planeación, programación, presupuestación y control del *Sistema Nacional de Salud (SNS)*, así como sobre el estado y evolución de la salud pública.

Estas tres funciones son las siguientes:

- 1.- El estado como promotor de la salud,
- 2.- El estado como Ente regulador de la salud pública mediante el control sanitario.
- 3.- El Estado como prestador del servicio de salud que sea requerido por el gobernado.

³⁶ Hoy en día el concepto de Salud no se limita exclusivamente a la ausencia de enfermedades, sino que amplía su espectro de aplicación y se traduce en un bienestar físico, mental y social correcto para cada individuo.

Esta parte el análisis versará en dos campos; en primer lugar, los medicamentos en general conforme a su regulación en la *LGS* y en segundo plano, de forma paralela, las autorizaciones sanitarias aplicables a los medicamentos según las normas mexicanas.

1.2.1.- Regulación de los medicamentos en general conforme a la regulación en la Ley General de Salud.

Para poder gestionar de manera eficaz los recursos destinados a la protección de la salud el Estado se apoya de la figura del *control sanitario*, regulada en el artículo 194, donde, hablando de productos y servicios tanto para exportación como para importación, establece:

“(…) el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las Normas Oficiales Mexicanas y otras disposiciones aplicables. (…)”.

Esta definición permite observar el espectro, en sentido amplio, de la actuación del Estado en cuanto a la regulación se refiere, y de igual forma, se observa a los elementos que componen la definición de control, que no se limita exclusivamente a la vigilancia, ya que en ésta definición se encuentran palabras como orientación y educación que rebasan la sola idea del control.

Si bien el artículo 194 de la *LGS* es importante e interesante para el desarrollo de este tema, no es suficiente por si solo para poder establecer alguna relación directa con los medicamentos, es por esta situación que el texto del artículo 194 bis de la *LGS* establece:

“Para los efectos de esta Ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley”.

La ley encuadra dentro de los insumos de salud a los medicamentos que son el punto medular de la presente investigación. Pero, a efectos de esta ley ¿Qué es un medicamento? ¿Que tipos hay? ¿Que diferencias hay entre ellos?

Para responder al primer cuestionamiento se hace referencia al texto del artículo 221 de la LGS, en donde se establecen una serie de definiciones que aparecen a continuación expuestas:

A. Medicamentos: La ley establece que 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 será entendida como medicamento. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios;

B. Fármaco: Para nuestra ley será toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento;

C. Materia Prima: Es definida como aquella sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos;

D. Aditivo: 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, y

E. Materiales: los insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos³⁷.

Sin embargo, esta distinción normativa no es la única que existe dentro de la LGS, ya que también contamos, aludiendo y respondiendo a nuestro segundo cuestionamiento, con una clasificación de los medicamentos según dos criterios que se establecen en el texto del artículo 224 de la LGS:

³⁷ Cfr. Artículo 221 de la Ley General de Salud.

“Artículo 224.- Los medicamentos se clasifican:

A. Por su forma de preparación en:

- 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 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y
- III. Especialidades farmacéuticas: Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

B. Por su naturaleza:

- I. Alopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos,
- II. Homeopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, y
- III. Herbolarios: Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional”.

Esta clasificación resulta vital al momento de hacer una distinción de las diversas formas en los que la autoridad discrimina las solicitudes de medicamento que recibe a diario. Derivado de lo anterior el objeto de estudio se centrará en aquellos insumos para la salud que, en forma de medicamentos, sean, tanto de especialidad farmacéutica, como oficiales teniendo como naturaleza exclusiva la de ser alopáticos.

En adición, la distinción que hace el artículo 224, apartado B, la figura de la *FEUM*, no aparece definida esta institución jurídica mexicana dentro de la *LGS*, sin embargo su conceptualización aparece dentro de las definiciones del artículo 2 del *Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)*:

"IX. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, al documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos;".

Por lo anterior, no sólo basta con presentar los datos de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos o de nuevas sustancias para tratar o curar sus enfermedades, sino que, de manera paralela, por parte del Estado, se debe realizar un escrutinio más a fondo a fin de determinar que la sustancia que se intenta introducir al mercado es segura y eficaz en beneficio de los consumidores.

El Estado, en su papel de regulador, utiliza la figura de la *FEUM* para delimitar y establecer los procesos mediante los cuales los diversos medicamentos que se

realicen, ya sea por laboratorios nacionales o extranjeros, deben cumplir para poder obtener el visto bueno de la autoridad en materia de Salud dentro del territorio mexicano. De ahí que el artículo 195 de la LGS establezca:

“Artículo 195: La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

La Secretaría de Salud mantendrá permanentemente actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual contará con un órgano técnico asesor que será la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Dicho órgano asesor, mediante acuerdos de colaboración que celebre con la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, elaborará, publicará y difundirá la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos”.

Dentro del RIS se encuentran los fundamentos legales y procesales que se habrán de cumplir para que la autoridad y los gobernados se encuentren frente a algún producto de insumo del tipo farmacéutico, en específico, el artículo 8 que establece:

"ARTÍCULO 8o. La Secretaría fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como medicamento u otro Insumo en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en las Normas correspondientes.

Asimismo, las especificaciones de calidad de los aditivos, fármacos y medicamentos y los procedimientos para evaluarlos, serán los indicados en la edición vigente, al momento de la evaluación, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente”.

Por su parte, el artículo 9 del *RIS* contiene dos condicionantes, en primer lugar, regula las particularidades de las normas que emita la Secretaría, cuyo objetivo serán los medicamentos, las cuales estarán de acuerdo con la naturaleza del insumo; establecerán las especificaciones microbiológicas, toxicológicas o de riesgo para la salud, así como las técnicas sanitarias de producción para asegurar dichas especificaciones y los métodos de muestreo, prueba y análisis correspondientes, para poder ser aprobados por la autoridad.

En segundo lugar, el artículo 10 del *RIS* establece y obliga a que los fabricantes de medicamentos analicen, identifiquen, almacenen, manejen y controlen los fármacos y aditivos que utilicen, a fin de asegurar que cumplen con las condiciones sanitarias de

identidad, pureza, seguridad, calidad, estabilidad, esterilidad y, cuando proceda, apirogenicidad³⁸, y que estén sin alteración, adulteración o contaminación.

Sin embargo, la *Secretaría de Salud* no es quien directamente aprueba o rechaza las solicitudes, ya que la ley señala que será la autoridad competente quien lo haga en apoyo de lo establecido en el documento *FEUM*, esta autoridad competente es la *Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)*.

1.2.2.- COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS).

En México, el Poder Ejecutivo es el encargado de velar y salvaguardar la salud dentro del territorio, quien a su vez, delega esta difícil tarea a la *Secretaría de Salud* y para poder cumplir con su misión principal se apoya de la *Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)*.

La *COFEPRIS* funge como un organismo desconcentrado; tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la *LGS* y demás disposiciones jurídicas aplicables³⁹.

El 5 de julio de 2001, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el *Decreto de Creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)* que estableció la organización y funcionamiento de un órgano administrativo desconcentrado de la *Secretaría de Salud*, con autonomía técnica, administrativa y operativa, responsable del ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la *LGS* y demás disposiciones aplicables. Este nuevo órgano se integró por las *Direcciones Generales de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, Control Sanitario de Productos y Servicios, Salud Ambiental, la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad, y el*

³⁸ La pirogenicidad es la capacidad de un agente químico u otra sustancia para inducir una respuesta febril. La inducción de fiebre puede ser debida a endotoxinas de bacterias gramnegativas u otros componentes de bacterias grampositivas u hongos. Además, la pirogenicidad puede ser inducida por materiales (no por endotoxinas). Armijo J, A, Ob cit, pág. 215.

³⁹ Cfr. Marco Jurídico de La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, disponible y cónsultado el 25 de Marzo de 2018 en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Marco-Juridico.aspx>

Laboratorio Nacional de Salud Pública, unidades que se encontraban adscritas a la extinta *Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario*⁴⁰.

Tras una serie de reformas y una prolongada adaptación a los retos que tenían sobre sus hombros dada la evolución internacional de todos los ámbitos necesarios en materia de salud, el 13 de abril del 2004, se publicó en el *Diario Oficial de la Federación*, el *Reglamento de la Comisión Federal*, mismo que abrogó al Decreto de su creación, quedando el ámbito de competencia del órgano desconcentrado.

Esta fue la reforma jurídica que condujo a la creación de la *COFEPRIS*, de igual manera, estableció como una de las premisas fundamentales, que el diseño de la política de protección contra riesgos sanitarios sea competencia exclusiva del Gobierno Federal.

Sin embargo, dadas las diferentes dimensiones, niveles de desarrollo de nuestro país y problemática particular en materia de riesgos sanitarios, se consideró que era necesario que el ejercicio de algunas de las atribuciones en la materia se distribuyeran hacia los gobiernos de las entidades federativas de acuerdo con sus capacidades y recursos, mediante la suscripción, en un marco de respeto a las atribuciones de los diferentes órdenes de gobierno, de *Acuerdos Específicos de Coordinación para el Ejercicio de Facultades en Materia de Control y Fomento Sanitario*.

Lo anterior, a través de un proceso de revisión continua, que permite lograr una distribución equilibrada de estas facultades, lo que facilita la toma de decisiones y la asignación eficaz de recursos para una protección contra riesgos sanitarios más efectiva⁴¹.

De igual forma, la *COFEPRIS* es responsable de instrumentar la política nacional de protección contra riesgos sanitarios en materia de establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas; productos de perfumería, belleza y aseo; tabaco; plaguicidas; nutrientes vegetales; sustancias tóxicas o

⁴⁰ Cfr. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO 2007-2012*, Primera Edición, Secretaría de Salud, Ciudad de México, México, 2012, Pp: 11-12. Disponible y consultado el 25 de Marzo en: <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Documents/QueEsCOFEPRIS/prgaccion.pdf>

⁴¹ Cfr. Idem. Pag 12.

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.

1.3.- Generalidades de las Autorizaciones Sanitarias según la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud.

Es menester precisar que el Estado utiliza principalmente la figura de la *Autorización Sanitaria* y sus tres arquetipos para aprobar y dotar de legalidad a las diferentes actividades que ejerzan los involucrados en el desarrollo y la atención médica; los cuales, en su mayoría, no son totalmente médicos.

Como primer punto se debe buscar soluciones a los siguientes cuestionamientos: ¿Qué es una Autorización Sanitaria?, ¿Para qué sirve? y ¿A qué se aplican las autorizaciones sanitarias?

Dentro del capítulo que en la *LGS* corresponde a las disposiciones comunes que giran en torno al control sanitario de productos y servicios, se precisa que la autoridad sanitaria es la encargada de emitir todas las normas que le sean necesarias para cumplir con su objetivo. Mismas que se establecen en el artículo 368 de la *LGS*:

“Artículo 368.- La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley y demás disposiciones generales aplicables.

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

En resumen, la principal premisa del artículo 368 recae en las autorizaciones sanitarias permiten a una persona física o jurídico colectiva, la realización de actividades relacionadas con la salud humana. De igual forma, es sencillo precisar que esta actuación de control se ve materializada en tres grandes conceptos que derivan de las *Autorizaciones Sanitarias*:

I.- La emisión de Licencias Sanitarias;

II.- La expedición de Permisos Sanitarios;

III.- Otorgamiento de Registros Sanitarios o las Tarjetas de Control Sanitario.

El artículo 369 de la LGS establece estas tres formas de autorizaciones sanitarias, mismas que tienen disposiciones en común, como que serán otorgadas por la *Secretaría de Salud* o por los gobiernos de las entidades federativas.

Las autorizaciones sanitarias, reguladas en el artículo 370 del mismo ordenamiento ordena que serán otorgadas por tiempo indeterminado, con las excepciones que establezcan las leyes nacionales y en caso de incumplimiento a lo establecido, tanto por las autoridades como por la Farmacopea, estas autorizaciones podrán ser revocadas.

La LGS en el artículo 372 establece que las autorizaciones sanitarias expedidas por la Secretaría por tiempo determinado podrán prorrogarse de conformidad con las disposiciones generales aplicables.

Para establecer una distinción y contestar a la segunda pregunta, de conformidad con los artículos 196 y 375 de la LGS en el caso de las licencias sanitarias aplicarán a todos los establecimientos que se dediquen al proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados o a la elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas. De la misma forma que será necesaria para aquellos que pretendan realizar la aplicación de plaguicidas⁴².

En el caso de los permisos sanitarios LGS, en su artículo 375 establece muchos supuestos, por nombrar algunos ejemplos de quienes necesitan este permiso para poder realizar actividades relacionadas con la salud están los responsables de la operación y funcionamiento de fuentes de radiación de uso médico, sus auxiliares técnicos y los asesores especializados en seguridad radiológica, sin perjuicio de los requisitos que exijan otras autoridades competentes; a quienes pretenden ostentar la posesión, comercio, importación, distribución, transporte y utilización de fuentes de

⁴² Como punto final, los establecimientos que utilicen fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico, y los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos. Como es de esperarse, la solicitud de estas licencias deberá presentarse ante la autoridad sanitaria previo al inicio de sus actividades.

radiación y materiales radiactivos, de uso médico, así como la eliminación, desmantelamiento de los mismos y la disposición de sus desechos; etc.

En cuanto a lo que a este trabajo respecta, nuestro principal objeto de estudio serán las autorizaciones sanitarias en forma de registro sanitario, contenidos en el artículo 376 de la LGS establece que serán para:

“Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y sustancias que se mencionan en dichos párrafos”.

A *priori* a realizar el análisis de los registros sanitarios debemos contestar: ¿Para qué sirve tener el registro sanitario de un medicamento? La respuesta se encuentra en el artículo 204:

“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”.

El uso de la expresión *Para su venta o suministro*, ya que la hipótesis de la presente investigación gira en torno a la situación comercial que se deriva de la venta y suministro de medicamentos dentro del territorio nacional a contra luz de las otras ramas del derecho que les son aplicables a los medicamentos.

Es por eso que el *artículo 222 de la LGS* cobra relevancia al establecer que la Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad y eficacia exigidas por las autoridades competentes.

Siguiendo esta línea de ideas nos atreveremos a realizar una crítica a la regulación de los registros sanitarios de los medicamentos, exclusivamente bajo la lupa del derecho sanitario.

Como primer punto, el que sea mediante la figura del registro sanitario que la autoridad competente regule a los medicamentos constituye una buena mediada para mantener un control idóneo de estos productos, sin embargo, la ley es un tanto confusa en cuanto a esta figura ya que se establece en una serie de artículos tanto el alcance como la finalidad que tiene esta figura.

En segundo lugar, la autorización que marca la ley es de 5 años, prorrogables. Ante esta situación la crítica gira en torno a por qué tan pocos años, si en los apartados previos establecimos que las fases clínicas a las que se someten los medicamentos son tan lentas, conllevan un proceso arduo y minucioso para que el medicamento sea seguro y eficaz con la finalidad de que el desarrollador recupere su inversión mediante la comercialización del producto en cuestión y el registro sanitario es para que la autoridad permita la venta de dicho insumo, entonces, por qué es tan reducido el tiempo de vigencia de esta autorización.

Por último, en el tercer párrafo se establece el que la autoridad en materia de salud requiera de ciertos elementos informáticos como lo son las pruebas clínicas tanto para otorgar el registro Sanitario como para prorrogarlos, empero, no dice nada más. Dejando una legislación benevolente, en cuanto a los requisitos que son necesarios para, por un lado, solicitar el registro y por el otro otorgarlo.

Si bien están establecidos los plazos en la LGS, es dentro del R/S, cuyos artículos se contemplan suspensiones difíciles de precisar, los que pueden retrasar el proceso de obtención del registro sanitario. Traduciendo esta situación en la erosión de la realidad jurídica⁴³.

⁴³ En el caso de nuestro país, aunque el Reglamento de Insumos para la Salud, en sus artículos 153 a 157, establece una serie de disposiciones en torno a los registros sanitarios, como lo son los formatos en los que se debe presentar las solicitudes, el idioma y los plazos que tiene tanto la autoridad como los solicitantes, no hace mayor énfasis en la situación cualitativa y cuantitativa de la información con la que se deben de acompañar las solicitudes. En contraste con las disposiciones Argentinas, esto constituye una problemática marcada, ya que la ambigüedad con la que están redactadas las disposiciones impide un correcto cumplimiento de las normas y en vez de hacer más eficientes los procesos los entorpece. Cfr. Croci, Alejandro, *Vinculación entre el sistema de Patentes y el registro sanitario de medicamentos: Patent Linkage en el mundo y potencial implementación en Argentina*, en ASDIN, *Colección de Propiedad Industrial e Intelectual, 2do semestre 2018 a 1er semestre de 2019*, primera edición, Ed. Albremática, Buenos Aires, Argentina, 2018, pág 59.

En conclusión, la principal distinción de estas tres figuras de autorización sanitaria versa en que las licencias se emiten para los establecimientos donde se llevan a cabo las actividades relacionadas con la salud; los permisos aplican para las personas físicas que habrán de prestar los servicios de salud y los actos que estos realicen. Para terminar la idea podemos establecer que los registros sanitarios se otorgan a los insumos o productos que estén relacionados con los servicios de salud.

En resumen, el Estado regula los tres factores que intervienen en este tipo de actividades: a las personas y sus actos, a los establecimientos y a los productos que se utilizan para brindar los diferentes servicios de salud mediante el uso de la institución de las autorizaciones sanitarias y sus arquetipos correspondientes según sea el caso.

1.4.- Concepto de Medicamentos de Síntesis Química y Medicamentos Genéricos.

Antes de comenzar con la exposición de los medicamento de síntesis química es prioritario señalar que el punto de inflexión de los temas que se exponen, toda vez que el aspecto más importante para poder determinar la verdadera naturaleza de los conceptos que se enuncian.

Como punto de partida en el caso de los medicamentos nos tendríamos que apegar a lo que se conoce como *Farmacognosia*, la cual:

“Estudia el origen de los medicamentos. Estos pueden tener origen natural (animal, vegetal o mineral) o ser producto de la síntesis química: medicamentos sintéticos. Cuando a un medicamento de origen natural se le hacen modificaciones químicas y se obtiene un nuevo medicamento, éste se denomina semi sintético. Estudia la descripción de las drogas o medicamentos, considerando su origen, características organolépticas físicas y químicas”⁴⁴.

Derivado del estudio de la *farmacognosia*, los medicamentos cuya extracción no sea de origen natural, es decir, su creación sea sintética, serán los llamados *medicamentos de síntesis química*. En su obra de Pascuzzo, señala que existen cinco fuentes principales de nuevos fármacos:

- a) Diseño Racional de Moléculas: Se trata del diseño sobre la base de la comprensión del mecanismo patogénico de la enfermedad a nivel molecular. Aunque se trata de la fuente *ideal* de nuevos fármacos, es también una de las

⁴⁴ Pascuzzo- Lima, Carmine, Ob cit, p. 15.

menos eficientes, ya que aún el conocimiento sobre las bases de la enfermedad humana son incompletos⁴⁵.

b) Estudio de Moléculas creadas al azar: Aunque pareciera lo contrario, este es uno de los métodos más provechosos para la obtención de fármacos nuevos, sobre todo desde el punto de vista económico. Con relación a los grandes costos de la obtención de un nuevo fármaco, el proceso de síntesis química *al azar* resulta sumamente barato.

c) Tamizaje de Productos “Naturales”: Aunque los primeros agentes farmacológicos realmente eficaces fueron obtenidos de fuentes naturales (digitálicos, penicilina, opioides, insulina, etc.), el tamizaje de productos naturales fue hasta cierto punto dejado de lado por un tiempo considerable.

d) Modificación de Moléculas conocidas: Este procedimiento en teoría debería limitarse al mejoramiento de la eficacia y o seguridad de fármacos ya existentes, pero en realidad se utiliza básicamente para la obtención de *nuevas drogas* que puedan soslayar los derechos de patente de otras que ya hayan ganado cierto espacio en el mercado farmacéutico.

e) Biotecnología: Que no es más que el uso de métodos diversos de clonación genética para la obtención de moléculas peptídicas determinadas. En este sentido, una interesante posibilidad es la de que los fármacos puedan hacerse a la medida”para cada posible paciente, lo cual, según algunos investigadores, podría estar al alcance de la tecnología en un lapso de tiempo de diez a veinte años⁴⁶.

⁴⁵ En México contamos con la institución legal denominada: Comité de Moléculas Nuevas, es un órgano auxiliar de consulta y opinión previa a las solicitudes relacionadas con medicamentos y demás insumos para la salud que sean presentados ante la Secretaría y que puedan contener una molécula nueva en términos del Reglamento de Insumos para la Salud y la normatividad aplicable en la materia.. Este comité se integra por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y representantes de las asociaciones académicas. Su principal fin es que la Secretaria esté en posibilidad de resolver las solicitudes relacionadas a registros sanitarios de medicamentos bajo las definiciones de Molécula Nueva y tomando en consideración las opiniones que de la misma se desprenda. Es importante señalar que las reuniones se realizarán previo a la solicitud correspondiente de registro sanitario. Cfr. <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/comite-de-moleculas-nuevas-y-subcomites>

⁴⁶ Cfr. Pascuzzo- Lima, Carmine, Ob cit, p. 15.

Los medicamentos de síntesis química son todas aquellas sustancias o mezclas 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 será entendida como medicamento.

La definición de estos medicamentos se encuentra en el apartado XIV Bis del artículo 2 del *RIS*, que en la fracción XIV establece:

“XIV Bis. Medicamento de referencia, al medicamento indicado por la Secretaría como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia, que se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en las Normas;”.

Entonces, por *medicamento de referencia* debemos entender a aquellos productos cuya molécula o principio activo no había sido descubierto por ningún otro desarrollador y que, solo, o en combinación con otros, genera nuevas opciones de trato y curación de enfermedades y padecimientos humanos o en animales. Este principio activo o molécula ha pasado por todos los filtros técnicos, clínicos y legales para poder ser aceptado por las autoridades sanitarias del país en cuestión y así poder ser comercializado en el mismo territorio que obtuvo la autorización⁴⁷.

Sin embargo, los medicamentos de síntesis química pueden ser replicados por aquellos laboratorios que tuvieran los mismos materiales y los mismos procesos, aunque no sean los mismos quienes lo descubrieron. El cual se define en la fracción XIV del Artículo 2 del *RIS* como:

“XIV. Medicamento Genérico, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia;”⁴⁸.

En otras palabras, el *medicamento genérico* aquel que basa su autorización en la demostración de bioequivalencia con un medicamento previamente autorizado y para el que ha expirado el periodo de protección de datos (es decir, que han transcurrido al

⁴⁷ Si bien la Ley no se hace la aclaración o la especificación de que estos medicamentos de referencia son de síntesis química, debemos tener en mente que esto no es por una mala práctica del poder legislativo, sino que, para aquellos ayer en que este ordenamiento fue redactado, casi todos los medicamentos que se hacían en laboratorios eran de síntesis química.

menos diez años desde su autorización). Teniendo que cumplir con todas las garantías de calidad exigibles, y además, debe demostrar que el principio activo se absorbe por el organismo de la misma manera que su correspondiente medicamento original.

“A brand name drug is a medicine that’s discovered, developed and marketed by a pharmaceutical company. Once a new drug is discovered, the company files for a patent to protect against other companies making copies and selling the drug. At this point the drug has two names: a generic name that’s the drug’s common scientific name and a brand name to make it stand out in the market- place. This is true of prescription drugs as well as over-the-counter drugs. An example is the pain reliever Tylenol®. The brand name is Tylenol® and the generic name is acetaminophen.

Generic drugs have the same active ingredients as brand name drugs already approved by the Food and Drug Administration (FDA). Generics only become available after the patent expires on a brand name drug. Patent periods may last up to 20 years on some drugs. The same company that makes the brand name drug may also produce the generic version. Or, a different company might produce it⁴⁹.

En nuestro país, la COFEPRIS es el organismo que evalúa todos los datos necesarios antes de autorizar cada medicamento de uso humano de fabricación industrial, entre los que se encuentran los medicamentos genéricos.

Además realiza una vigilancia continua, así como los controles de calidad sobre los medicamentos que están en el mercado, asegurando que estos cumplen en todo momento con las garantías necesarias de equivalencia con el medicamento original.

Los medicamentos similares y los genéricos intercambiables no son iguales, sólo los medicamentos genéricos intercambiables han pasado pruebas para demostrar que

⁴⁹ Un medicamento de marca es un medicamento que ha sido descubierto, desarrollado y comercializado por una compañía farmacéutica. Una vez que se descubre un nuevo medicamento, la compañía solicita una patente para protegerse contra otras compañías que hacen copias y venden el medicamento. En este punto, la droga tiene dos nombres: un nombre genérico que es el nombre científico común de la droga y una marca para que se destaque en el mercado. Esto es cierto para los medicamentos recetados y los medicamentos de venta libre. Un ejemplo es el analgésico Tylenol®. La marca es Tylenol® y el nombre genérico es acetaminofén. Los medicamentos genéricos tienen los mismos ingredientes activos que los medicamentos de marca ya aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Los genéricos solo están disponibles después de que la patente expira con un medicamento de marca. Los períodos de patente pueden durar hasta 20 años en algunos medicamentos. La misma compañía que fabrica el medicamento de marca también puede producir la versión genérica. O bien, una compañía diferente podría producirlo (T del A). Food and Drug Administration, USA, *Frequent Asked Questions about Generics*, Disponible y consultada el 28 de Marzo de 2018 en: www.fda.gov/cder/ogdconsumerinfo/generics/q&a.htm

son intercambiables con el innovador, esto es, que han demostrado que su comportamiento en el cuerpo humano va a ser igual al innovador⁵⁰.

Las similitudes, según una de las autoridades más importantes a nivel internacional, la *Food and Drug Administration (FDA)*, para sustituir un genérico por un medicamento de marca son⁵¹:

Similitudes	Diferencias
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Debe contener los mismos ingredientes activos (la sustancia química que hace que el medicamento funcione). 	Se ven diferentes. Además de tener diferentes nombres.
Debe tener la misma concentración de dosificación (la cantidad de ingredientes activos, por ejemplo 20 mg o 40 mg).	Podrían tener diferentes tamaños, formas, colores o marcas. Careciendo o teniendo diferentes ingredientes inactivos.
Debe tener la misma forma de dosificación (es decir, debe estar disponible en la misma forma que el original (por ejemplo, como líquido, píldora, etc.).	El costo genérico es menor que el medicamento de marca. Usualmente es más bajo. Los medicamentos genéricos pueden costar entre un 20 y un 80 por ciento menos, pero tenga en cuenta que el costo es solo un factor cuando se considera el medicamento adecuado para su condición.
Debe tener la misma vía de administración (la forma en que se introduce el medicamento en el cuerpo).	Los medicamentos genéricos varían según el fabricante, lo que significa que puede recibir diferentes versiones según el lugar donde compra sus medicamentos y qué tipo de genérico dispensan.

⁵⁰ Los medicamentos llamados “similares” (también llamados “no innovadores” o productos copia) no han pasado por ninguna prueba de intercambiabilidad, por lo que aun cuando tengan el mismo principio activo, forma farmacéutica, cantidad de fármaco, etc., la forma de preparación o los aditivos que se usen en su elaboración pueden hacer variar su biodisponibilidad. Los denominados medicamentos “similares” se denominan por un nombre comercial, en cambio los genéricos intercambiables llevan en su envase la denominación genérica del principio activo que contienen y además ostentan en el envase el símbolo “GI”. Cfr. Carrasco Soulé, Hugo; Santillana Meneses, Gustavo, *Los retos y desafíos de la biotecnología en el derecho sanitario mexicano*, en ASDIN, Ob cit, pág.174.

⁵¹ Cfr. Food and Drug Administration, Ob cit.

Similitudes	Diferencias
<p>Debe entregar cantidades similares del medicamento al torrente sanguíneo (es decir, debe administrar una cantidad comparable del medicamento en el torrente sanguíneo dentro de un período de tiempo similar al del medicamento de marca).</p>	<p>Los medicamentos se componen de ambos activos e ingredientes inactivos. Algunas personas pueden ser sensibles a los ingredientes inactivos. Por ejemplo, algunas personas tienen reacciones a ciertos tintes utilizados en algunas drogas.</p>

Estos son los dos tipos de productos que la legislación Mexicana contempla, al menos en el sentido estricto de ser susceptibles de obtener las autorizaciones sanitarias en forma de registros necesarios para que los consumidores estén seguros de la calidad y eficacia de los medicamentos que están comprando⁵².

1.4.1.- Autorización Sanitaria para Medicamentos de Síntesis Química Innovadores o de Referencia.

Debido a que en el pasado casi todos eran medicamentos de síntesis química, con excepción de los de extracción herbal, por regla general para efectos de la LGS, las autorizaciones sanitarias son para medicamentos de síntesis química innovadores, sino que, al ser la especie y, los demás, los sub géneros. Empero, las reglas básicas de todos los medicamentos en general son las que aplican de manera específica a estos medicamentos de síntesis química de referencia.

Si bien el artículo del que todo parte para estos medicamentos es el 376 de la LGS, existen algunos otros que también son aplicables a este tipo como lo es el 376 bis del mismo, que establece:

“Artículo 376 Bis.- El registro sanitario a que se refiere el artículo anterior se sujetará a los siguientes requisitos:

- I. En el caso de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación. Por otra parte, el titular de un registro, no podrá serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, salvo cuando uno de éstos se destine al

⁵² Para los consumidores, los medicamentos genéricos, resultan fáciles de identificar, ya que el nombre que figura en el envase incorpora siempre las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico). Son medicamentos con la misma calidad, seguridad y eficacia que el correspondiente medicamento de referencia.

mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se podrán mantener, en forma temporal, dos registros, y (...)

En este artículo coexisten dos disposiciones, la primera, es una situación de forma, que es el hecho de que los medicamentos que obtengan un registro lo obtendrán mediante una clave única que será, como se establece en el artículo 165 del *RIS*, ya que establece que dicho registro de medicamentos se identificará mediante la asignación de una clave alfanumérica y las siglas SSA, que el titular del registro expresará en el etiquetado de los productos⁵³; la segunda disposición, es que el titular del registro al que se hace referencia únicamente es que el interesado no puede tener dos registros sanitarios sobre el mismo principio activo, salvo que este segundo sea para un medicamento genérico.

Dentro del artículo 166 del *RIS* encontramos los plazos con los que cuenta la autoridad para resolver las solicitudes de registro sanitario con base en la naturaleza del medicamento, teniendo como principal fuente los siguientes tres criterios:

I. La autoridad cuenta con un plazo de 180 días naturales, cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos.

II. La autoridad cuenta con un lapso de 240 días naturales, cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen.

III. Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario, se realizará una reunión técnica entre el solicitante y el Comité de Moléculas Nuevas de la *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*. Una vez que se someta la solicitud de registro sanitario, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales⁵⁴.

De estos tres cronogramas establecidos en el reglamento la autoridad se obliga a dar respuesta a las solicitudes, sin embargo, aún la Ley no ha señalado que requisitos

⁵⁴ Cfr. Artículo 166 del Reglamento de Insumos para la Salud.

debe presentar el solicitante para que la autoridad valore su producto. Para esclarecer esta situación nos debemos de apegar al texto del artículo 167 del *RIS*, que establece:

“ARTÍCULO 167. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:

I. La información técnica y científica que demuestre:

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

b. La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;

c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;

II. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y (sic) III. El proyecto de etiqueta;

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

V. (...), y

VI. Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco 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 Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría 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, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría 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 Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.

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

Para el otorgamiento del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría 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 Normas correspondientes.

Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos no exista la información pertinente, 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”.

La ley es clara al señalar que información será la necesaria para que los particulares soliciten el registro sanitario de los insumos. El artículo anterior exige que los datos que habrán de ser presentados esclarezcan de manera científica y técnica los criterios con los que se evaluaron los medicamentos, con el fin de demostrar tanto la identidad química del principio, así como su pureza, su estabilidad al momento de ser liberado en el organismo al cual vaya dirigido, su eficacia para tratar la enfermedad o el padecimiento humano y la seguridad con la que este actúa.

El artículo 167 abre la puerta a que la información, con la cual se evalúa a los candidatos de estos registros, pueda provenir de terceros autorizados por la propia autoridad, con el fin de lograr un mayor campo de control para que los productos que lleguen a ser autorizados tengan menor probabilidad de falla al momento de ser libremente comercializados.

Por último, el artículo 167, hace referencia a que el documento que llamamos *FUEM* esté en constante actualización no sólo con base en la información derivada de las investigaciones que se hagan en nuestro país, sino que estas actualizaciones pueden provenir de fuera, es decir, que las farmacopeas extranjeras influyan directamente en las consideraciones que la autoridad habrá de aplicar para determinar si se lo otorga o se le niega un registro a un medicamento.

Concatenado al artículo 167, el reglamento contiene al artículo 167 Bis, cuyo texto establece:

“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”.

Cuatro son los aspectos más relevantes que se deben considerar al momento de analizar el artículo 167 bis del *RIS*. Como primer punto, el hecho de que el texto de la presente norma establezca que el solicitante debe probar, mediante la presentación de la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo, que cuenta con la licencia correspondiente ante el *IMPI* para hacer uso de los derechos de patente. Ya que con esto se invoca a que dos autoridades sean las que trabajen de manera coordinada al momento de autorizar un registro sanitario, algo que en muy pocas ocasiones se puede ver.

La Ley establece, en un siguiente párrafo la palabra: *alternativamente*, de la interpretación de lo anterior es factible creer que la ley le permite al solicitante 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. Vinculado a esto, el párrafo termina estableciendo que la falta de respuesta del *IMPI* dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante.

Esto es un problema, ya que por una parte se vinculan dos autoridades en un ámbito poco común y muy complejo como lo son las patentes y los registros sanitarios; empero, se deja bajo protesta de decir verdad que el solicitante sea quien le diga a ambas autoridades que no hay problema. Esto tiene como principal consecuencia que se entorpezca la emisión de registros sanitarios para la comercialización de medicamentos⁵⁵.

⁵⁵ El artículo específico que puede aplicar a los medicamentos de referencia con procedencia extranjera es el 170 del Reglamento de Insumos para la salud, en el que se establece que para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167, fracciones I a V, de este Reglamento, se anexarán a la solicitud los documentos siguientes: I. El certificado de libre venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen; Para el caso de 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 a que se refiere el párrafo anterior, 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 previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones. II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

Con lo anterior, se genera una falta de certeza en el sistema que puede ser subsanada con una correcta redacción, ya que de ser empleado correctamente el lenguaje, se estarían minimizando el costo de tiempo y de recursos al momento de hacer una búsqueda y si, es considerado, que la autoridad tiene un plazo de 180 días es posible obligar al *IMPI* a que, de manera paralela, al momento de la presentación de la solicitud del registro, identifique al solicitante y los alcances de los permisos que este tiene. Puesto que si no los tiene en ese momento se suspende el proceso de otorgamiento del registro.

En vez de eso se opta por una postura de buena fe, en un lugar en el que no se debe manejar así, puesto que de existir conflicto, aquel que ostente la patente y el registro sanitario tiene que estar al pendiente de que su producto no este siendo comercializado bajo otro nombre u otra marca; y al momento de darse cuenta, tendría que ir a realizar un litigio ante la autoridad competente en contra de la persona que actúa de mala fe, lo cual representa un costo de recursos para la autoridad y para el Estado en una situación jurídica que pudo ser evitada si se previene, más que si se resuelve o no.

Los supuestos que existen en torno a este tipo de violaciones son varios, los cuales pueden ir desde errores por cuestiones adyacentes a cada caso, hasta llegar a otros en los cuales se pretende tener algún tipo de ventaja competitiva en los mercados nacionales e internacionales entre las empresas privadas en contra de otras semejantes o bien, hasta litigios jurídicos a escala global entre particulares y gobiernos.

La correcta creación de las leyes, que contemplen una de prevención legislativa, solucionará más que con otras mediadas a futuro cuando el problema se materialice.

Por último, el que la información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis del *RIS* 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 lo consideramos algo muy positivo y sano para todos, ya que este párrafo le asegura a los solicitantes y tenedores de patentes y registros que la información que tanto trabajo y esfuerzo les ha costado obtener estará protegida contra toda divulgación a otros particulares.

1.4.2.- Autorización Sanitaria para Medicamentos de Genéricos.

El texto del artículo 72 del RIS, establece:

“ARTÍCULO 72. Para efectos de lo dispuesto en el artículo 376 bis, fracción I de la Ley, los medicamentos destinados al mercado de genéricos serán únicamente las especialidades farmacéuticas que, en términos del presente Reglamento, sean intercambiables”⁵⁶.

Es importante recalcar la última palabra que tiene, el concepto de intercambiable, ya que todo se basa en él. La legislación nacional contempla que los medicamentos genéricos tendrán otra modalidad de la eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda, lo cual aparece establecido en el apartado V de su artículo 167:

“(...)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 V apartado del artículo 167, establece un cambio de criterio de evaluación al que se tiene con los medicamentos de síntesis química de referencia, ya que dicta que los informes de las pruebas que sustentaran los *criterios de intercambiabilidad* serán entregados según las normas correspondientes aplicables. Pero no nos dicen cuales son las normas y disposiciones aplicables y peor aún, sigue sin delimitar cuál es el concepto de intercambiable. Un poco de luz en cuanto a estas dos situaciones la podemos encontrar en el artículo 73, el cual versa:

“ARTÍCULO 73. El Consejo de Salubridad General y la Secretaría, mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación, determinarán las pruebas de intercambiabilidad, que deberán aplicarse de acuerdo a la normatividad correspondiente”⁵⁷.

Las dos autoridades del poder ejecutivo en materia de Salud, que son el *Consejo de Salubridad y la Secretaría de Salud* serán las encargadas de determinar las pruebas necesarias, sin importar lo que pueda llegar a considerar la *COFEPRIS* ni lo que se establezca en la *FEUM*.

En el quinto artículo transitorio del *RIS* se da un poco más de claridad a esta situación ya que en el señala que la publicación en el Diario Oficial de la Federación,

⁵⁶ Artículo 72, Idem.

⁵⁷ Artículo 73, Idem.

mediante la cual el *Consejo de Salubridad General (CSG)* y la Secretaría determinarán las pruebas que deberán aplicarse para considerar a los medicamentos como intercambiables, se efectuará, escuchando la opinión de la industria, dentro de los cuarenta y cinco días de entrada en vigor el reglamento. En dicha publicación se establecerá el plazo con el que contará la Secretaría para notificar al CSG y al interesado su dictamen respecto de la solicitud a que se refiere el artículo 77 del *RIS*.

Para lograr construir un concepto propio de Intercámbiale, se debe tener en consideración que los genéricos intercambiables son aquellos medicamentos que han demostrado, mediante pruebas específicas, que sustituyen eficazmente al original o innovador, es decir, que tienen la garantía de que se van a comportar en el organismo de la misma manera que una medicina de marca.

Pero ¿Qué es la intercambiabilidad de medicamentos? Para resolver esta interrogante se hace uso de los conceptos a los que llegó el Dr. Francisco E. Estevez Carrizo, Especialista en Farmacología Clínica & Medicina Interna, de la Universidad de Monte Video en Uruguay, donde establece que este intercambio:

“Es la comparación de la biodisponibilidad (absorción, distribución, metabolismo y eliminación) entre medicamentos con el mismo principio activo, de distinta procedencia (fuentes múltiples según la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta comparación, como es lógico, se debe hacer en seres humanos (estudio clínico de bioequivalencia).

La intercambiabilidad implica que el médico puede administrar el producto similar con la certeza que su eficacia y seguridad son esencialmente las mismas que las del medicamento original. Los estudios clínicos que demuestran la eficacia y la seguridad del producto original para la indicación en cuestión, llevan entre 8 y 10 años y salen más de 1000.000.000,00 (mil millones) de dólares americanos.

Para demostrar la intercambiabilidad entre similares y originales el método científicamente aprobado internacionalmente son los estudios de bioequivalencia, que llevan 2 a 4 meses y salen entre 5.000 y 10.000 veces menos. Demostrada la intercambiabilidad, es legítimo y seguro utilizar la información generada por el original para el manejo terapéutico del producto similar”⁵⁸.

⁵⁸ Dr. Estevez Carrizo, Francisco E., “Medicamentos Intercambiables”, En Revista de BioMedicina de la Universidad de Montevideo, “ISPOR* Latin America Consortium Health Technology Assessment Agencies & Policymakers Committee, tomo 10, 2015, Montevideo Uruguay, Pag 210 Disponible y consultado el 12 de Abril de 2018 en: <http://www.um.edu.uy/docs/carta-abril2015.pdf>

El *criterio de intercambiabilidad* estará basado en la premisa de que el intercambio será derivado de la comparación de la *biodisponibilidad*, es decir, la absorción, la distribución, el metabolismo y eliminación del original conjugado y comparado entre medicamentos que cuenten con el mismo principio activo, aunque este sea de distinta procedencia, cuyos resultados determinen la paridad y la igualdad que existe con el medicamento de referencia.

En este tenor, las pruebas de intercambiabilidad, a las que tanto hacemos referencia, son aquellas que deben aprobar los medicamentos genéricos intercambiables para demostrar que se comportarán dentro del organismo de la misma manera que el innovador. A fin de demostrar este comportamiento, los medicamentos deben cumplir con diferentes tipos de pruebas, según la naturaleza del medicamento, por ejemplo, el perfil de disolución y la bioequivalencia o biodisponibilidad⁵⁹.

1.5.- Concepto de Medicamentos Biotecnológicos y Medicamentos Bioequivalentes.

Los medicamentos biotecnológicos modernos emergieron por primera vez con la aprobación sanitaria de la insulina humana recombinante en 1982 por parte de la *Food and Drug Administration o FDA (agencia regulatoria en Estados Unidos)*. Por lo que estos medicamentos no son del todo nuevos, pero recientemente los objetivos terapéuticos a tratar con éstos han aumentado exponencialmente con nueva información genética y un mejor entendimiento de las cascadas subcelulares y los procesos de las enfermedades⁶⁰.

Un *medicamento biotecnológico* se trata de cualquier producto farmacéutico utilizado para un propósito terapéutico o profiláctico *in vivo*, el cual es fabricado parcial

⁵⁹ Dichas pruebas se realizan en laboratorios mexicanos de investigación, autorizados por la Secretaría de Salubridad y Asistencia (SSA), a los que se les denomina “terceros autorizados”. Dichos laboratorios deben llevar a cabo las pruebas en sujeción a lo que establece la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998

⁶⁰ Cfr. Johnson, J. A, *FDA regulation of follow-on biologics*, LIBRARY OF CONGRESS WASHINGTON DC CONGRESSIONAL RESEARCH SERVICE, Febrero, 2009, pág.52.

o totalmente por medios biotecnológicos⁶¹. Son productos y dispositivos biotecnológicos basados en proteínas incluyen en el área de la salud agentes profilácticos, herramientas de diagnóstico in vivo, y productos terapéuticos.

La *biotecnología* provee agentes formadores de imágenes y pruebas de diagnóstico molecular para detectar un vasto rango de problemas de salud, desde niveles excesivos de lipoproteína de baja densidad hasta cepas de VIH resistentes a ciertos medicamentos⁶².

El término *biotecnología* a su vez se refiere al uso de sistemas biológicos (e.g., células o tejidos) o derivados de éstos (e.g., moléculas biológicas como enzimas o anticuerpos) para o en la fabricación de productos comerciales.

Como se puede observar, se trata de una definición muy amplia, por lo que es igualmente aplicable para procesos que han sido utilizados por el ser humano desde la antigüedad (como es el caso de la fermentación de diferentes sustratos para obtener bebidas alcohólicas), como para procesos modernos que, por ejemplo, emplean sofisticadas técnicas de manipulación genética para crear organismos transgénicos⁶³.

De esta manera, los medicamentos biotecnológicos comprenden, de manera ejemplificativa, antibióticos extraídos de hongos, proteínas terapéuticas extraídas de la materia prima de origen (e.g., insulina extraída del páncreas de un cerdo) y productos fabricados mediante ingeniería genética (e.g., la somatropina u hormona del crecimiento).

Existen otras definiciones, pero todas coinciden en señalar la intervención de sistemas biológicos o derivados de éstos para la fabricación de productos. Por ejemplo, de acuerdo con el artículo 2° del *Convenio sobre la Diversidad Biológica de las Naciones Unidas*, la biotecnología es: “toda aplicación tecnológica que utilice sistemas

⁶¹ Cfr. Gary Walsh : *Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology*, Second Edition, Ed. John Wiley & Sons Ltd, New York, p. 2.

⁶² Cfr. Morrow Thomas, Linda Hull Felcone. *Defining the difference: what makes biologics unique. Biotechnology healthcare*, vol. 1, no 4, 2004, p. 24.

⁶³ Cfr. J.F. Tresguerres, Jesús A, *Biotecnología aplicada a la Medicina*, Ed. Díaz de Santos, Colombia. 2003, p. 141.

biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”⁶⁴.

Los *medicamentos biotecnológicos* tienen características que los diferencian de aquéllos obtenidos convencionalmente por síntesis química. Un aspecto es la complejidad de su estructura tridimensional y en la forma de caracterizarlos. Los medicamentos tradicionales pueden ser caracterizados con cierta facilidad, mientras que para los medicamentos biotecnológicos la determinación de su estructura y propiedades fisicoquímicas es mucho más compleja afectando a su vez, la pureza protéica alcanzada y la actividad biológica.

Otro aspecto es su estabilidad, tanto química (los medicamentos biotecnológicos pueden sufrir procesos de oxidación, deaminación, ruptura de puentes disulfuro, hidrólisis, etc) como física (agregación, adsorción, precipitación). A su vez puede haber interacción de la proteína con los componentes de la formulación farmacéutica.

Además, está la posibilidad de que a través de los cambios químicos mencionados en los grupos laterales de los aminoácidos, puedan inducir una respuesta inmunogénica. Esto no ocurre en las moléculas de los medicamentos tradicionales de síntesis química, que son mucho más sencillas y carecen de inmunogenicidad.

Finalmente, un aspecto importante en el que se observan diferencias es que al ser producidos por organismos vivos, los medicamentos biotecnológicos muchas veces son heterogéneos, es decir, que existe dependencia de su actividad biológica con que el proceso biológico que lo origina sea reproducible⁶⁵.

Más de cuatrocientos medicamentos biotecnológicos han sido desarrollados para tratar más de doscientas enfermedades. Estos medicamentos abarcan diferentes áreas de la medicina, como neurología, oncología, hematología, dermatología, reumatología y cirugía; incluyendo entre otros padecimientos: ataques al corazón, accidentes cerebrovasculares, esclerosis múltiple, leucemia, hepatitis, artritis reumatoide, cáncer

⁶⁴ Otro ejemplo, es la definición de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), que sostiene que la biotecnología es “la aplicación de principios científicos e ingeniería para el procesamiento de materiales por agentes biológicos para crear conocimiento, bienes y servicios” ver <http://www.oecd.org/sti/biotech/statisticaldefinitionofbiotechnology.htm>, consultado 2 noviembre 2017.

⁶⁵ Cfr. Ronco, Claudio, Alessandra Brendolan, and Nathan W. Levin, *Cardiovascular disorders in hemodialysis*, Vol. 149. Karger Medical and Scientific Publishers, 2005, pp. 287 a 294.

de seno, diabetes, insuficiencia cardíaca congestiva, linfoma, cáncer de riñón, y fibrosis quística⁶⁶.

Los medicamentos biotecnológicos en etapa de desarrollo también incluyen más de novecientos nuevos productos farmacéuticos para tratar más de cien enfermedades que hacen uso de una serie de nuevas tecnologías derivadas del más avanzado progreso científico⁶⁷. Por ejemplo, entre los medicamentos biotecnológicos en desarrollo se encuentran diversos tratamientos para padecimientos importantes como: melanoma, asma, leucemia, diabetes tipo 2, y varios tipos de cáncer.

Las vacunas y los productos basados en anticuerpos monoclonales (mAb) representan las dos más grandes categorías de medicamentos biotecnológicos en desarrollo. Los factores regulatorios (e.g., hormonas y citocinas), así como la terapia génica y los productos basados en secuencias antisentido, también representan grupos importantes.

Aunque la mayoría de los productos basados en proteínas que probablemente obtendrán autorización sanitaria para su comercialización en los próximos 2 a 3 años se producen en *Escherichia coli*, *Saccharomyces cerevisiae* o líneas de células animales por ingeniería genética, algunos productos que se encuentran en la etapa de pruebas clínicas están siendo producidos en la leche de animales transgénicos. Además, los sistemas de expresión basados en plantas transgénicas están empezando a ser relevantes, en particular para la producción de vacunas orales.

Ahora bien, los medicamentos biotecnológicos emplean una multitud de estrategias para tratar diferentes enfermedades.

Los primeros medicamentos biotecnológicos trataban deficiencias de proteínas relativamente simples y eran producidos por el corte y empalme de genes en bacterias para obtener proteínas como la insulina, factores de coagulación de la sangre, y eritropoyetina humana para tratar desórdenes como diabetes, hemofilia y anemia, respectivamente.

⁶⁶ Cfr. Kaldre, I. *The future of generic biologics: should the United States “follow-on” the European pathway?*, Duke Law, Tech Rev. 0009, 2009, Pág.35.

⁶⁷ Cfr. TAUZIN, B. *Biotechnology research continues to bolster arsenal against disease with 633 medicines in development*. Medicines in Development, Biotechnology, 2008, Berkeley Tech. LJ, 2010, pp. 75-78.

De acuerdo con todo lo anterior, las terapias basadas en medicamentos biotecnológicos han sido una innovación revolucionaria en la industria farmacéutica debido a su éxito en la atención a necesidades médicas no satisfechas previamente, y por esta razón los medicamentos biotecnológicos representan una de las fronteras más prometedoras de la industria farmacéutica. Esto, a pesar de que los costos asociados con estos medicamentos puedan ser considerados elevados en comparación con los costos de los medicamentos tradicionales de síntesis química⁶⁸.

Lo anterior se debe a los múltiples beneficios a la salud que tienen este tipo de medicamentos. Por ejemplo, gracias a los medicamentos biotecnológicos la calidad de vida de muchas personas ha mejorado significativamente, pacientes que antes hubieran estado confinados a una silla de ruedas, hoy en día pueden seguir caminando después de 25 años de que se le ha diagnosticado con esclerosis múltiple. Contracciones musculares incontrolables pueden ser reducidas, conteos peligrosamente bajos de células blancas revertidos, y algunos cánceres mortales pueden ser llevados a remisión gracias a estos medicamentos.

En muchas áreas de la medicina, los medicamentos biotecnológicos han sobrepasado los modestos incrementos de tratamientos anteriores, y han mostrado mejoras significativas. Incluso, en muchos casos, estos medicamentos tratan condiciones médicas serias para las cuales no hay otras terapias disponibles.

Por otro lado, datos actuales sugieren que los medicamentos biotecnológicos no son causantes de eventos adversos graves. Las tasas de eventos adversos cardiovasculares graves y muerte son más bajas para estos medicamentos en comparación con medicamentos tradicionales. Una de las razones de esto, es que los medicamentos biotecnológicos en general actúan en el cuerpo de manera más específica atacando un objetivo particular, mientras que los medicamentos tradicionales suelen tener un efecto sistémico en el organismo.

Los medicamentos biotecnológicos están proporcionando lo que son sin duda los más emocionantes efectos de tratamiento en ensayos clínicos recientes. La reciente aprobación regulatoria de los anticuerpos conjugados (ADCs) Adcetris® y Kadcyla® fue

⁶⁸Cfr, Linfong. *Follow-on biologics, data exclusivity, and the FDA*. Berkeley Tech. LJ, 2010, vol. 25, p. 135.

asegurada con base en impresionantes resultados clínicos en el tratamiento de Hodgkin linfoma y cáncer de mama, respectivamente⁶⁹.

Las tasas de respuesta en la fase final del melanoma metastásico para la inmunoterapia con los anticuerpos monoclonales MK-3475 y nivolumab no tienen precedentes, con respuestas que se anticipa sean muy duraderas después del cese de tratamiento. Es este tipo de beneficio significativo para los pacientes que conducirá el crecimiento continuo de los medicamentos biotecnológicos en los años y décadas por venir⁷⁰.

En México el acceso a este tipo de medicamentos es muy importante pues la tendencia indica que los tratamientos que éstos ofrecen serán sumamente relevantes en un futuro cercano por el cambio en el perfil epidemiológico de México a enfermedades no transmisibles como el cáncer, diabetes, y trastornos cardiovasculares⁷¹.

Debido a la incesante necesidad de estar a la vanguardia en estos temas, los países de primer mundo comenzaron a extrapolar sus ideas a los acuerdos internacionales que se suscriban, en masacrando las pretensiones con derechos que eran inherentes a los inversionistas de los Estados potencia en esta rama.

A raíz de estas consideraciones, México intentó tomar cartas en el asunto y fue por esa situación que en 2009 fue reformada la *Ley General de Salud (LGS)*, teniendo como principal objetivo de comenzar a adaptar el marco legal a los nuevos retos relacionados con la aprobación y manejo de medicamentos biotecnológicos.

⁶⁹ Cfr. Información del Grupo de Trabajo en Biotecnológicos de Medicos Nacionales de Estados Unidos <http://safebiologics.org/pdf/NPBWGWhitePaper-1.pdf> consultado el 2 de noviembre 2017.

⁷⁰ Cfr. RAYCHAUDHURI, Siba P, *Biologics: target-specific treatment of systemic and cutaneous autoimmune diseases*. Indian journal of dermatology, 2009, vol. 54, no 2, p. 100.

⁷¹ Cfr. Presentación *Biologic Drugs* de Mikel Arriola (COFEPRIS) en Bio International Convention 2014, San Diego, 23 - 26 junio 2015.

Esta reforma consistió en la adición del artículo 222 Bis a la *LGS*⁷². Con dicha modificación legislativa, México se convirtió en un pionero regulatorio en la materia, pues en ese entonces solamente la Unión Europea había expedido legislación especial para biotecnológicos⁷³.

Además, desde el 2012 se han emitido diversas *Normas Oficiales Mexicanas* con diferentes temáticas regulatorias, la primera de éstas fue la *Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012*, que tuvo como objetivo completar la regulación sanitaria mexicana para los medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables. Dicha Norma de Emergencia, estuvo vigente hasta la publicación en el *DoF* de su aviso de cancelación, el 22 de octubre de 2013. Un mes antes, el 20 de septiembre de 2013, se publicó la *Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013*, que establece los requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y a los que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

Finalmente, el 11 de diciembre de 2014 se publicó la *NOM-257-SSA1-2014*, con el objetivo de establecer una configuración completa, actualizada y ordenada de disposiciones normativas para la autorización sanitaria de los medicamentos biotecnológicos.

El artículo 222 Bis de la *LGS*, establece definiciones de medicamento biotecnológico, medicamento biotecnológico innovador y medicamento biotecnológico biocomparable, al establecer:

“Artículo 222 Bis.- Para efectos de esta Ley, 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

⁷² En relación con la mencionada reforma, el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) fue reformado el 19 de octubre de 2011, de tal manera que los artículos 81, 113 y 177 de dicho reglamento fueron modificados, y se adicionaron las fracciones II Bis, III Bis, VI, 81Bis, 113, VII Bis, VII Bis, Ter, X Bis, XIII Bis 1, XIII Bis 2 y XIII Bis 3 al artículo 2o; el artículo 24 Bis; la fracción I Bis y un último párrafo al artículo 31; los artículos 81 Bis; 138 Bis; 177 Bis 1; 177 Bis 2; 177 Bis 3; 177 Bis 4 y 177 Bis 5. Diario Oficial de la Federación. 19 de Octubre de 2011. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/busqueda_avanzada.php?pb=S&cod_orga=19oct2011.

⁷³ Cfr. López Silva, Christian, *México retoma un liderazgo regulatorio sobre medicamentos biotecnológicos y biocomparables*, Ed. Gac Med Mex, 2012, vol. 148, p. 83-90.

farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias.

Para la obtención del registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, el solicitante deberá cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables y una vez comercializado el medicamento biotecnológico se deberá realizar la farmacovigilancia de éste conforme la normatividad correspondiente.

El solicitante de registro sanitario de medicamentos biocomparables que sustente su solicitud en un medicamento biotecnológico de referencia, deberá presentar los estudios clínicos y, en su caso in- vitro que sean necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto.

En caso de que no se hubieren emitido las disposiciones sobre los estudios necesarios y sus características a que hace referencia este artículo, éstos se definirán caso por caso, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, el que para efectos de lo dispuesto en este artículo contará con un Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos que estará integrado por especialistas y científicos en materia de biotecnología farmacéutica.

Los medicamentos biotecnológicos deberán incluir en sus etiquetas el fabricante del biofármaco y su origen, el lugar del envasado y en su caso el importador, debiendo asignarse la misma Denominación Común Internacional 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”.

Legislativamente hablando, en México se optó por el término *biocomparable*, en lugar del término comúnmente utilizado internacionalmente *biosimilar*, para evitar cualquier confusión del público con los antes llamados *medicamentos similares*, que tenían una fuerte presencia en el mercado mexicano y eran aprobados para su comercialización sin demostrar ser intercambiables con los medicamentos de referencia mediante *pruebas de bioequivalencia*⁷⁴.

⁷⁴ Cfr. Palma Aguirre, José Antonio, *¿Es lo mismo un original que una copia?*, Revista Médica IMSS, 2005, vol. 43, no 4, p. 277.

De acuerdo con el artículo 222 Bis, 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.

Esta definición, es básicamente la misma definición de medicamento de acuerdo con las primeras líneas de la fracción I del artículo 221 de la LGS, en donde se regulan los medicamentos en general, a diferencia de que se limita a que se trate de una sustancia, sin incluir a las mezclas de dos sustancias o más, y a que en el caso de un medicamento en general la sustancia es de origen natural o sintético.

Ahondando más en las diferencias podemos señalar que el término biotecnología molecular se refiere a que un medicamento biotecnológico se trata de una sustancia producida mediante el uso de sistemas biológicos o derivados de éstos dirigidos a la síntesis de moléculas.

De igual forma que la ley establece, dicha sustancia producida debe tener un efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, es decir: un efecto para curar o aliviar una enfermedad o padecimiento, para evitar o prevenir una enfermedad o para la recuperación de una actividad o función perdida o disminuida por traumatismo o enfermedad.

La legislación nacional establece que, en el caso de los medicamentos biotecnológicos, la sustancia base del mismo debe presentarse en una forma farmacéutica. De acuerdo con el numeral 4.1.9 de la *NOM-072-SSA1-1993* Etiquetado de medicamentos, la forma farmacéutica se define como la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración.

La actividad farmacológica de una sustancia se refiere a los efectos benéficos o adversos de la misma sobre la materia viva y es generalmente dependiente de la dosis. Las propiedades físicas de una sustancia son aquellas que al medirse no cambian su composición. Las propiedades químicas son aquellas que, por el contrario, al medirse sí cambian su composición.

Las propiedades biológicas son aquellas relacionadas con la interacción de la sustancia con materia viva. Todas estas propiedades están relacionadas con la actividad farmacológica. Así, una sustancia que se identifica como un medicamento tiene propiedades físicas, químicas y biológicas que le confieren una actividad farmacológica benéfica.

Por otro lado, después de dar la definición de medicamento biotecnológico, el artículo 222 Bis establece que los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables.

Es decir, el artículo 222 Bis refiere que los medicamentos biotecnológicos biocomparables son aquellos cuyo registro sanitario está basado de alguna manera (que no está claramente establecida) en dicha norma en la información de un medicamento biotecnológico innovador.

La LGS en este artículo al final del primer párrafo deja para disposiciones reglamentarias definir la forma de identificación de estos productos (medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables), pero en su último párrafo establece que los medicamentos biotecnológicos deberán incluir en sus etiquetas el fabricante del biofármaco y su origen, el lugar del envasado y en su caso el importador, debiendo asignarse la misma *Denominación Común Internacional* 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 estos⁷⁵.

Por lo anterior medicamentos biocomparables y medicamentos biotecnológicos innovadores sí deberían de identificarse con claves de Cuadro Básico distintas y

⁷⁵ En la práctica, debido al esquema de adquisición gubernamental que tiene México en donde las instituciones de salud públicas compran medicamentos utilizando la clave del Cuadro Básico, lo anterior provoca que se pueda llevar a cabo la intercambiabilidad y sustitución de medicamentos biocomparables y medicamentos biotecnológicos innovadores con base en cuestiones de presupuesto y no con un fundamento científico, pues al tener la misma clave de Cuadro Básico y la misma denominación Común Internacional (o INN por sus siglas en inglés) no es posible distinguir cuál medicamento se compra y cuál se administra al paciente. Esto es un riesgo que puede derivar en graves daños a la salud de la población y no debe decidirse por un comité de adquisiciones sino en todo caso por el médico tratante.

modificar el procedimiento de compras gubernamentales para lograr un equilibrio entre el cuidado de la salud del paciente y la competencia económica efectiva entre ambos productos.

Por otro lado, el segundo párrafo del artículo 222 Bis de la *LGS* establece los requisitos generales para que un medicamento biotecnológico obtenga un registro sanitario, los cuales consisten en cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren calidad, seguridad y eficacia de conformidad con las disposiciones aplicables, cuestión fundamental para la aprobación de cualquier medicamento. Pero el artículo 222 Bis no especifica estos requisitos y pruebas dejándolo a la normatividad reglamentaria.

Cabe señalar que los medicamentos biotecnológicos obtienen su aprobación sanitaria en México por la *COFEPRIS* bajo el mismo esquema que los medicamentos tradicionales de síntesis química pero, evidentemente, aplicando los requisitos correspondientes dada la naturaleza de los medicamentos biotecnológicos.

Al final del segundo párrafo del artículo 222 Bis, se establece que una vez comercializado el medicamento biotecnológico se deberá realizar la farmacovigilancia de éste conforme la normatividad correspondiente. Lo anterior resulta ambiguo en cuanto a quién debe llevar a cabo dicha farmacovigilancia y además resulta complicado de llevar a cabo en la práctica debido a que el mismo artículo, como ya se mencionó, expresamente establece que medicamentos biocomparables y medicamentos biotecnológicos innovadores se identifican con el mismo INN y la misma clave del Cuadro Básico, lo cual hace que sin el control y mecanismos adecuados por parte de médicos e instituciones de salud la farmacovigilancia efectiva de cada producto comercializado sea imposible.

En cuanto al otorgamiento del registro sanitario de medicamentos biocomparables, el tercer párrafo del artículo 222 Bis lo condiciona a sustentar su solicitud en un medicamento biotecnológico de referencia, del cual no se aclara en este ordenamiento su naturaleza, con la condición de demostrar seguridad, eficacia y calidad a través de la presentación de estudios clínicos y opcionalmente in vitro que sean necesarios.

El cuarto y penúltimo párrafo del artículo 222 Bis, indica que en caso de que no se hubieren emitido las disposiciones sobre los estudios necesarios y sus características,

éstos se definirán caso por caso, tomando en cuenta la opinión del *Comité de Moléculas Nuevas*, el que para efectos de lo dispuesto en este artículo contará con un *Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos* que estará integrado por especialistas y científicos en materia de biotecnología farmacéutica.

Ahora bien, en relación con lo anterior, la reforma al *RIS*, en su artículo segundo, tuvo a bien definir con mayor claridad algunos de los conceptos básicos del artículo 222 Bis de la *LGS*.

“XIII Bis 1. Medicamento biotecnológico biocomparable, al 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 establezca la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables”.

En este sentido, la fracción XIII Bis 1 del artículo 2o del *RIS* brinda una definición de medicamento biocomparable un poco más precisa, al establecer que se entenderá por medicamento biotecnológico biocomparable al 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 establezca la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

“XIII Bis 3. Medicamento biotecnológico de referencia, al medicamento biotecnológico innovador que se utilice de referencia para el registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables y que sea reconocido como tal por la Secretaría. 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 Secretaría”.

Además, la fracción XIII Bis 3 del artículo 2o del *RIS* define como medicamento biotecnológico de referencia al medicamento biotecnológico innovador que se utilice de referencia para el registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables y que sea reconocido como tal por la Secretaría. 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 Secretaría.

“XIII Bis 2. Medicamento biotecnológico innovador, al medicamento biotecnológico que obtenga el registro sanitario en México, así reconocido por la Secretaría”⁷⁶.

Por otro lado, la fracción XIII Bis 2 del artículo 2o del *RIS* define como medicamento biotecnológico innovador al medicamento biotecnológico que obtenga el registro sanitario en México, así reconocido por la Secretaría.

Es decir, conforme al artículo 222 Bis de la *LGS* y al artículo 2, Fracción XIII Bis 3 del *RIS*, queda claro que únicamente un medicamento biotecnológico innovador puede ser considerado medicamento biotecnológico de referencia. Por lo tanto, todo medicamento biotecnológico reconocido como innovador al obtener su registro sanitario será de facto referencia para el registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables, los cuales no podrán ser considerados como medicamentos biotecnológicos de referencia por no ser innovadores.

Además, el artículo 81 del *RIS* define el término biofármaco como toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas y que reúna las condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento biotecnológico. En otras palabras, conforme al artículo 222 Bis de la *LGS* y este artículo del *RIS*, un medicamento biotecnológico es un biofármaco que se presente en forma farmacéutica.

En cuanto a la nomenclatura de medicamentos biotecnológicos, si bien el artículo 24 Bis del *RIS* trata de resolver el problema de su correcta identificación estableciendo que los medicamentos biotecnológicos innovadores deberán incluir en su etiqueta las siglas M.B., y los medicamentos biotecnológicos biocomparables deberán incluir en sus etiquetas las siglas M.B.B. Esto no resuelve el problema pues ambos medicamentos se identifican con el mismo *INN* y con la misma clave de *Cuadro Básico*, además de que no se establece qué se haría para identificar medicamentos biocomparables en el caso de que haya más de uno.

Esto es considerado por muchos expertos como un potencial problema de salud, ya que como se discutió antes los medicamentos biocomparables no son necesariamente intercambiables o sustituirles entre ellos o con el innovador, y el hecho de que se comparta el mismo *INN* y la clave de *Cuadro Básico* puede llevar a la sustitución de uno por otro de manera inadvertida con efectos nocivos para la salud de un paciente⁷⁷.

⁷⁷ Cfr. DECLERCK, Paul J. Biotherapeutics in the era of Biosimilars. *Drug Safety*, 2007, vol. 30, no 12, pp. 1087-1092.

1.5.1.- Autorización para Medicamentos Biotecnológicos Innovadores o de Referencia.

En cuanto a los requisitos para que un medicamento biotecnológico obtenga un registro sanitario, los artículos 177, 177 Bis 1; 177 Bis 2; 177 Bis 3; 177 Bis 4 y 177 Bis 5 del RIS establecen de manera más específica los requisitos para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables.

Al respecto, en el caso de los medicamentos biotecnológicos se deben presentar entre otras cuestiones los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaria como necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del medicamento, incluyendo el reporte de eventos adversos e inmunogenicidad, caracterizado la respuesta inmune y la evaluación de la correlación entre anticuerpos neutralizantes de la farmacocinética y farmacodinamia del medicamento.

Además, es importante destacar que todos los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán presentarse para ser evaluados ante el *Comité de Moléculas Nuevas* y deberán ser estudiados por el *Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos* previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si las pruebas clínicas que se han llevado a cabo son adecuadas para demostrar su seguridad, calidad y eficacia.

El artículo 177 Bis 2 del *RIS* establece que dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente que protege al medicamento biotecnológico del innovador se podrá presentar una solicitud de medicamento biocomparable y realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, en cuyo caso el registro sanitario se otorgará una vez concluida la vigencia de la patente. A esto se le conoce como cláusula Bolar.

En febrero de 2012 fue publicado el *Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas (RICMN)*, el cual tiene como objeto establecer el funcionamiento del *Comité de Moléculas Nuevas*, así como de los Subcomités que lo integren incluyendo al *Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos*, como un 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 Secretaría y que puedan contener una molécula nueva en términos del *RIS* y la normatividad aplicable en la materia.

Posteriormente, en junio de 2012, el Comisionado de Autorización Sanitaria de la *COFEPRIS* emitió los *Lineamientos que deberán cumplir los medicamentos biotecnológicos biocomparables*⁷⁸, con el objetivo de dar mayor certeza y seguridad jurídica a la información científica presentada ante el *Comité de Moléculas Nuevas* previa a la solicitud de registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables, que demuestre seguridad y eficacia de los mismos.

A pesar de que todavía no están completamente desarrollados, los lineamientos en términos generales requieren estudios preclínicos y clínicos para demostrar que la calidad, seguridad y eficacia del medicamento biocomparable son equivalentes a las del medicamento biotecnológico innovador.

Además, los lineamientos establecen que la caracterización fisicoquímica del medicamento biocomparable se tiene que llevar a cabo antes de realizar los estudios preclínicos.

Lo anterior con el objetivo de que el medicamento biocomparable esté suficientemente caracterizado para permitir un diseño de estudios de seguridad preclínica apropiado.

Se menciona que en general el medicamento biocomparable a usar en los estudios de farmacología y toxicología deberá ser comparable analíticamente al medicamento biotecnológico innovador.

1.5.2.- Autorización Sanitaria para Medicamentos Biocomparables.

En septiembre de 2012, se publicó la *Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012*, la cual reguló el procedimiento para el otorgamiento del registro sanitario de los medicamentos biotecnológicos incluyendo requisitos de buenas prácticas de fabricación de los biofármacos y medicamentos biotecnológicos, los lineamientos sobre los cuales se debían realizar las actividades de farmacovigilancia

⁷⁸ Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de febrero de 2012.

específica para medicamentos biotecnológicos y los criterios y requisitos que debían cumplirse en la realización de las pruebas para demostrar la biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos biocomparables. Esta Norma de Emergencia estuvo vigente hasta el 22 de octubre de 2013⁷⁹.

En el caso de los medicamentos biocomparables, se deben presentar los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría como estudios de bicomparabilidad, estudios de inmunogenicidad, reportes de eventos adversos y otros que la Secretaría determine previa opinión del Comité de Moléculas Nuevas con apoyo del *Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos*.

De conformidad con el artículo 177 bis 3 del RIS, mientras mejor caracterizada esté una sustancia activa y mejor se demuestre su comparabilidad fisicoquímica, menor evidencia clínica se requerirá para la aprobación de un medicamento biocomparable.

Esto debe analizarse bajo los estándares científicos más estrictos por parte del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos pues a menor evidencia clínica del biocomparable existe un mayor riesgo de eventos adversos no previstos para el paciente.

Por otro lado, de acuerdo con el segundo párrafo del artículo 177 Bis 2 del RIS, cuando un medicamento biotecnológico biocomparable ha demostrado su biocomparabilidad le serán autorizadas las indicaciones terapéuticas 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 terapéuticas compartan el mismo mecanismo de acción o que el medicamento biotecnológico biocomparable presente el mismo efecto farmacodinámico.

⁷⁹ Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012, 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. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de septiembre de 2012.

En otras palabras, este artículo establece que la extrapolación es permitida en México. Nuevamente es importante mencionar que esto debe analizarse caso por caso y con el más alto rigor científico para asegurar la salud de los pacientes.

La *NOM-177-SSA1-2013*, que establece, entre otras cuestiones, los criterios y requisitos para los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen los estudios de biocomparabilidad, se publicó el 20 de septiembre de 2013.

En los numerales 11.9.2.4 y 11.9.2.4.1 de esta norma, se establece que el diseño y la aplicación de estudios de biocomparabilidad en humanos, es decir estudios clínicos, dependen de la naturaleza del medicamento biotecnológico de referencia, y que mientras más caracterizado esté el biofármaco y mejor se demuestre su compatibilidad fisicoquímica, menor evidencia clínica se requerirá.

Finalmente, el 11 de diciembre de 2014 se publicó la *NOM-257-SSA1-2014*, con el objetivo de establecer una configuración completa, actualizada y ordenada de disposiciones normativas para la autorización sanitaria de los medicamentos biotecnológicos.

La norma *NOM-257-SSA1-2014* establece en términos generales las directrices generales de operación para la evaluación de la información técnica y científica presentada durante el proceso de la solicitud de registro de medicamentos biotecnológicos, el control de la fabricación de medicamentos biotecnológicos, la autorización de protocolos, y los requisitos para el reconocimiento de medicamentos biotecnológicos de referencia.

Además, esta norma hace referencia a las siguientes Normas Oficiales Mexicanas o las que las sustituyan: Norma Oficial Mexicana *NOM-012-SSA3-2012*, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; Norma Oficial Mexicana *NOM-059-SSA1-2013*, buenas prácticas de fabricación de medicamentos; Norma Oficial Mexicana *NOM-072-SSA1-2012*, etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios; Norma Oficial Mexicana *NOM-073-SSA1-2005*, estabilidad de fármacos y medicamentos; Norma Oficial Mexicana *NOM-164-SSA1-2013*, buenas prácticas de fabricación para fármacos; la ya referida 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; y la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, instalación y operación de la farmacovigilancia.

En cuanto a la farmacovigilancia, la norma NOM-220-SSA1-2012 deja muchas cosas sin resolver respecto de medicamentos biotecnológicos, como las cuestiones de la clave de Cuadro Básico y la identificación con el mismo *INN* de innovadores y biocomparables, siendo que lo único que establece es que las notificaciones de eventos adversos deben indicar el nombre del fabricante, el número de lote, el *INN* y la denominación distintiva; que el titular de registro sanitario deberá formular un plan de manejo de riesgos que se presentará al *Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)* conforme a lo acordado en el comité de moléculas nuevas, cuya implementación deberá ser avalada por dicho Centro; y que para medicamentos biotecnológicos ya comercializados dicho plan de manejo de riesgos será solicitado sólo cuando el CNFV identifique un riesgo específico el cual podrá (o no) incluir un estudio de farmacovigilancia intensiva.

Como se puede deducir de lo anterior, de acuerdo con la *LGS*, el *RIS* y demás ordenamientos legales referidos, la mayoría de los requisitos específicos para la aprobación de medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables es una cuestión que se determina para cada caso particular por la Secretaría, a través del Comité de Moléculas Nuevas previa consulta al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, por lo que en México el sistema general de evaluación sanitaria para este tipo de medicamentos es caso por caso, como en la mayoría de los países.

Si bien la reforma a la *LGS* del año 2009 sirvió para abrir la brecha para que con regulación diversa de menor jerarquía se generaran más normas, hoy en día que ya se ha llegado al nivel de las *Normas Oficiales Mexicanas* todavía hay vacíos legales riesgosos que dan lugar a la discrecionalidad y poca transparencia en la toma de muchas decisiones críticas desde el punto de vista regulatorio.

Aún no está establecido en la legislación cuales son los criterios técnicos para determinar el suficiente grado de caracterización de un biocomparable, su compatibilidad y la necesidad de realizar pruebas clínicas, situación que redundaría en incertidumbre en términos de seguridad y eficacia.

Los Medicamentos Biocomparables son medicamentos con moléculas similares al fármaco biológico original y se producen mediante un procedimiento equivalente al biológico innovador o de referencia. Aunque estos pueden provenir de líneas celulares distintas y de procesos de fabricación diferentes, debe tener la misma dosis y seguir los mismos criterios de calidad, eficacia y seguridad⁸⁰.

Los estudios para obtener un Biocomparable son más exigentes que para los genéricos, ya que, al tratarse de moléculas biológicas complejas, se desconocen los efectos que podrían tener pequeñas modificaciones sobre la calidad del producto. Por tanto, se lleva a cabo una caracterización fisicoquímica, estructural y funcional profunda en distintos momentos del desarrollo del Biocomparable.

Las autoridades sanitarias deben velar por la salud de los ciudadanos en general y una forma de hacer esto es a través de la creación de leyes que permitan la protección de la salud pública y la libre circulación de los medicamentos. Si no se tienen guías claras y específicas para el desarrollo, obtención y distribución de medicamentos biotecnológicos, al igual que para otros productos medicinales, se pone en riesgo a los usuarios o pacientes⁸¹.

⁸⁰ La OMS los denomina “*similar biotherapeutic products*”, en la Unión Europea y la EMA: “*biosimilars*” o “*similar biological medicinal products*”. En los Estados Unidos y en la FDA se les conoce como “*follow-on biologics* o *follow-on protein products*”.

⁸¹ La primera autorización de comercialización de un Biocomparable se concedió por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en el año 2006 para una proteína recombinante. Desde esta fecha, su uso ha crecido exponencialmente.

Capítulo dos: Análisis de las figuras que en materia de propiedad intelectual son aplicables a la innovación farmacéutica.

“Cada descubrimiento es el resultado de trabajo interno que se consiguió con el apoyo de un gran número de colaboradores sucesivos o simultáneos en la sociedad, a lo largo de siglos”.

- Michel Chevalier,(1878).

2.1.- Propiedad Intelectual en General.

Hoy en día existe una necesidad de proteger las ideas y las diversas creaciones que el hombre va realizando a lo largo de su vida y del tiempo. Esta situación hace que el proteger lo que los individuos producen, a partir de su mente, sea un acontecimiento derivado del reconocimiento, además de un deseo de ser individualizado y recordado por su manera de pensar, concebir la realidad y, sobre todo, de crear.

Este tipo de pensamiento se ha generalizado por todos aquellos hombres que han dedicado su vida a la investigación y a la innovación. Siguiendo con la idea antes mencionada, podemos señalar que ese deseo de protección es la principal razón por la cual recurrimos como sociedad a un sistema que dote de una certeza jurídica a estos inventores, éste logra su cometido mediante el otorgamiento de un reconocimiento en particular, el cual se le otorga de manera exclusiva, lo que deriva en un lugar especial en la historia.

Pero las aportaciones que se realizan van más allá de solamente las cosas que utilizamos día con día para facilitar ciertas labores o bien actividades propias del hogar; las innovaciones que se analizarán han tenido un alcance importante en el desarrollo de la humanidad, ya que aquellas nos han logrado prolongar la vida, mediante los procesos químicos que realiza el cuerpo para proteger y dar una mejor calidad de vida a toda persona que padezca de alguna enfermedad.

En primer lugar tenemos que mencionar que los medicamentos son bienes y que éstos son resultado de largos procesos de estudio por parte de las empresas que convergen dentro de la industria farmacéutica; entonces estas tienen derechos sobre

sus resultados y sus invenciones los cuales entran dentro de los derechos de propiedad inmaterial.

Los derechos de propiedad que protegen a los productos derivados de las investigaciones científicas, como las patentes, devienen del concepto de propiedad. Derivado de las teorías establecidas por el derecho civil, todos los seres humanos tienen, como atributos de su persona un patrimonio, el cual se puede definir como:

“un conjunto de derechos y de obligaciones que corresponden a cada persona, que son susceptibles de apreciarse económicamente. Su contenido se integra por los derechos reales —que se ejercen sobre las cosas—; por los derechos personales —también denominados crédito u obligaciones— y por obligaciones reales —tradicionalmente denominadas como *propter rem*— que tienen como característica que sólo pueden ser consagrados por la ley —no por contrato— y de cuyo cumplimiento sólo pueden librarse por abandono”⁸².

Derivado de la anterior definición se desprenden los elementos que componen a la figura jurídica del patrimonio, de las cuales se destacan, los derechos denominados *reales*, los cuales se entienden como aquella gama de derechos de naturaleza absoluta, es decir, un derecho el que no media ninguna clase de relación entre dos personas, sólo existe una relación entre un individuo y una cosa, quien tiene los derechos sobresal misma⁸³.

La idea planteada por Pedro Gómez es la siguiente: “El derecho real produce la posibilidad legal de disponer de la cosa, lo que le distingue esencialmente de la posesión material, que es la posibilidad física de hacerlo; por lo tanto, aquél se conserva aún cuando ésta se pierda”⁸⁴.

Los derechos reales, según la teoría civil tradicional están divididos en varios tipos como lo son el: dominio, la posesión, la copropiedad, pero sin duda alguna, el bien real por excelencia es la *propiedad*. Este es una prerrogativa absoluta al que tienen acceso todas las personas sobre lo que se establece como *bienes*.

Previo a continuar con el análisis de los derechos reales se debe realizar una pausa para precisar que el objeto sobre el que recaen estos derechos reales son todos

⁸² Magallón Ibarra, Jorge M. *Compendio de Términos de Derecho Civil*, letra P. Primera edición. Ed. Porrúa. México. D.F. 2004. Pág. 476.

⁸³ Magallón Ibarra Jorge M. *Instituciones de derecho civil*. Tomo IV. Tercera Edición. Ed. Porrúa. México D.F. 2009. pág.47.

⁸⁴ Pedro Gómez de la Serna. *Curso Histórico Exegético del Derecho Romano comparado con el Español*. Tercera edición, tomo primero, Madrid, 1863, págs. 215 y 216. Citado por Magallón Ibarra Jorge M. *idem*. pág. 45.

aquellos denominados bienes, los cuales se definen como “cualquier cosa de carácter material o inmaterial susceptible de apropiación y que por ende forma el activo del patrimonio y puede ser objeto de relaciones jurídico patrimoniales”⁸⁵.

Éstos tienen diversas clasificaciones dentro de la teoría civil, dentro de estas es posible señalar a los: consumibles y no consumibles, fungibles y no fungibles, muebles e inmuebles, corpóreos o tangibles y aquellos incorpóreos o intangibles. Esta última es la distinción que existe entre ambos tipos de bienes se puede derivar fácilmente del significado de las palabras *corpóreo*, que significa cualquier cosa o material que pueda ser apreciado por los sentidos en el mundo físicamente, y de la palabra *incorpóreo*, cuyo significado es el de carecer de una existencia material en el mundo físico y por ende no puede ser captado por nuestros sentidos.

Una vez establecido el concepto de estos bienes y lo que conllevan en la en la presente investigación, es menester señalar que se puede dividir en dos grandes rubros, en primer instancia, sobre aquellas cosas que existen en la vida, es decir, aquellos que se perciben con los sentidos, aplicables únicamente a bienes de carácter tangibles. Por otro lado, aquellos a los que se les denomina inmaterial, se pueden establecer como la relación jurídica que existe entre el individuo y sus bienes de carácter incorpóreos que son generados por sus ideas o por sus actividades intelectuales. La propiedad inmaterial según el maestro David Rangel Medina será aquella que:

“comprende derechos relativos a las producciones intelectuales del dominio literario, científico y artístico, como los que tienen por objeto las patentes de invención, las patentes de mejoras y las patentes de modelo o dibujo industrial, las todas pertenecientes al campo de la industria”⁸⁶.

Ésta tiene una particularidad muy interesante y radica en el hecho de que si estamos frente a un derecho de propiedad, este no se exterioriza de la forma tradicional, es decir, no se tiene un dominio tradicional, un cuerpo en el cual descansar, sino que este se dedica a la protecciones que aquellos objetos que son intangibles que resultan ser producto de los procesos intelectuales que ameritan la protección de las leyes.

⁸⁵ Magallón Ibarra, Jorge M, *Compendio de Términos de Derecho Civil*, Ob cit, pág. 19 y Magallón Ibarra Jorge M, *Instituciones de derecho civil*, Ob cit, pág.5.

⁸⁶ Rangel Medina, David. *Derecho de la Propiedad Industrial e Intelectual*. Segunda edición. Universidad Nacional Autónoma de México. México D.F. 1992. pág.9.

La propiedad inmaterial es relevante al momento de querer comprender los diversos derechos que el ser humano posee para proteger sus obras con el fin de preservarlas a lo largo del tiempo. Aquí se observa la presencia de un nuevo tipo de derecho que emanan de esta figura, el derecho a la propiedad intelectual, que a su vez se subdivide en *derechos de autor* y el *derecho a la propiedad industrial*.

Como primer punto, los *derechos de propiedad intelectual* se refieren a las creaciones de la mente, es decir, a las obras literarias y artísticas que emanan del raciocinio humano, aquellas obras que se conciben dentro de la psique del hombre; por ejemplo, aquellos símbolos o trazos, nombres e imágenes utilizadas para campañas comerciales⁸⁷. Por su parte, los derechos de autor comprenden aquellas:

“obras literarias, como lo pueden ser las novelas, poemas, obras de teatro, películas, obras musicales, obras artísticas, tales como dibujos, pinturas, fotografías y esculturas, y diseños arquitectónicos. Los derechos conexos al derecho de autor incluyen los derechos de los artistas o intérpretes o ejecutantes sobre sus interpretaciones o ejecuciones, los de los productores de fotografías y los de los organismos de radiodifusión respecto de sus programas de radio y televisión”⁸⁸.

En la otra vertiente encontramos a los derechos de la propiedad industrial, que es como comúnmente se les denomina, estos derechos se utilizan sobre todo en la práctica. Estos derechos tienen origen en el mundo moderno, debido a que la expansión de fronteras en el comercio y la industria han generado, a lo largo de los años, que estos derechos se desenvuelvan y se empleen sobre todo en los diversos regímenes de la economía, sobre todo bajo el marco de las regulaciones competentes a la competencia económica.

La propiedad industrial tiene muchas visualizaciones válidas, las cuales pueden ser analizadas desde diferentes perspectivas, pero, hay una en particular que resalta, la exclusividad que tiene el inventor de la reproducción de su invención, que puede ser

⁸⁷ Magallón Ibarra Jorge M, *Instituciones de derecho civil*. Ob cit, p. 512

⁸⁸ Este es el concepto que se considera válido para la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en el texto informativo que emite “¿Qué es la Propiedad Intelectual?” mismo que se puede encontrar gratuitamente en el siguiente link: http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf

esta una creación totalmente nueva o bien un signo distintivo que se vaya a explotar comercialmente.

Se puede traducir esa facultad que las leyes le otorgan al creador de la invención el derecho a reproducirla de manera exclusiva, sin ninguna otra persona que pueda intervenir en las decisiones que este tome, y de esta manera al darle el uso goce y disfrute (al igual que en la doctrina civil) del derecho mencionado, se deriva entonces un bien, el cual debe de ser considerado como parte de su patrimonio, es decir, debe ser considerado de su propiedad.

2.1.1- Concepto de Propiedad Intelectual.

Para lograr una separación conceptual entre la propiedad intelectual y la propiedad industrial, se expone la siguiente idea propuesta por el analista Carlos Viñamata Pashkes, quien en su obra señala:

“Los derechos de propiedad industrial pertenecen al ámbito de los derechos de creación intelectual, pero a diferencia de los derechos de autor, se encuentran específicamente referidos al campo de la industria y del comercio, y por ende, se rigen por leyes diferentes”⁸⁹.

De forma paralela, otra definición para analizar esta distinción, es la que propone el profesor Rangel Medina cuando señala que por propiedad industrial se debe entender: “Aquel conjunto de institutos jurídicos o leyes que tienden a garantizar la suma de derechos deducidos de la actividad de una persona y a asegurar la lealtad de la concurrencia industrial y comercial”⁹⁰.

Otra perspectiva pertinente para abordar a estos derechos la encontramos en la siguiente propuesta por Carlos Viñamata:

“La propiedad industrial está formada por el conjunto de derechos que sirven para proteger a las personas físicas o morales que desean reservar sus creaciones (patentes, modelos de utilidad, diseños industriales), distinguir sus productos o servicios de otros de su misma especie o clase (marcas, denominaciones de

⁸⁹ Viñamata Pashkes, Carlos. *La Propiedad Intelectual*. Quinta edición. Ed. Trillas. Ciudad de México, México. 2009. Pág.189.

⁹⁰ Rangel Medina, David. *Tratado de derecho Marcario, las marcas industriales y comerciales en México*. Primera edición. Propiedad del Autor. México D.F. 1960. pág.101.

*origen), proteger la originalidad de sus avisos comerciales, conservar la privacidad de sus secretos industriales o comerciales, distinguir la identidad de sus establecimientos comerciales respecto de otros dedicados al mismo giro, proteger el procedimiento para la obtención de nuevas variedades vegetales y de biotecnología, y que les proporcione también derecho a enajenar dichos bienes inmateriales y a perseguir a los que infrinjan tales derechos frente a las autoridades competentes"*⁹¹.

De esta distinción se sigue que los derechos de propiedad industrial, en este caso: las patentes, los modelos de utilidad, los diseños industriales, las marcas, denominaciones de origen, entre otras, constituyen la principal herramienta con la que las personas, en términos civiles, cuentan con una garantía por parte del estado para obtener un reconocimiento o una distinción de que alguna idea o cosa nueva es de ellos, que dicha cosa cuenta con una protección legal fundamentada en una norma y sobre todas las cosas, que dicha protección se podrá hacer efectiva mediante la reparación del daño causado en contra de quien transgreda estos derechos por parte de las autoridades.

Entonces, la propiedad industrial se entiende como aquellos lineamientos jurídicos que regulan el juego de la competencia económica entre productores, para llevar así mayores beneficios con sus productos a los consumidores. En este caso de corte inmaterial o incorpóreo, pero también debe de ser otorgado y reconocido por parte del Estado, dentro del plano normativo, a algún particular o persona que será quien ostente este derecho.

Por eso, esta protección legal permite al creador o al titular de la patente beneficiarse de su obra o inversión ha llegado a ser considerada como un derecho humano, consagrado dentro del texto de la *Declaración Universal de Derechos Humanos de la ONU*, que en el artículo 27 establece:

"Artículo 27:

1. Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten.

2. 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".

⁹¹ Viñamata Pashkes, Carlos. Ob cit. pp. 189-190.

En este ordenamiento de carácter internacional establece que tiene toda persona puede ser beneficiada y la obligación que tiene el Estado—o los Estados— de proteger estos derechos con la intención de llevar en paz la vida y el desenvolvimiento social de los individuos en sus respectivos territorios.

El derecho de propiedad industrial tiene un vínculo muy específico al momento de ingresar un producto a un mercado o bien para posicionar el mencionado producto en un ámbito de competencia, siguiendo no solamente al producto en si, sino igual a la marca o a los diversos signos distintivos que lo precisan para el consumidor. Por esta razón, el derecho de la propiedad industrial se relaciona, de manera estrecha, con el comercio y es por eso que surge una necesidad imperativa de otorgarle protección.

Otra particularidad la encontramos en los denominados *elementos de la propiedad industrial*, que son aquellos que fungen como las diversas especies que se pueden encontrar en esta materia y cuyas bases o cuestiones aplicables de los derechos que les serán conferidos, es decir, a quien o sobre que es que se va a otorgar ese derecho.

Estas cuestiones aplicables serán las que le aseguren al titular del derecho, frente a toda la sociedad, incluida la competencia en un mercado, la exclusividad de la producción de un invento o innovación o de algún signo que le sea distintivo ante los competidores.

2.1.2.- Elementos de la Propiedad Intelectual.

Los elementos a la propiedad industrial están contemplados en el artículo uno del denominado *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial*, que data del 20 de marzo de 1883, en su artículo 1. Párrafo 2, que establece:

*“Artículo 1.- (Constitución de la Unión; ámbito de la propiedad industrial)
2) La protección de la propiedad industrial tiene por objeto las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal.”⁹².*

⁹² “Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial”. Consultada en <http://www.edicion.unam.mx/pdf/ConvParis.pdf>. el 1 de Febrero de 2017.

En este artículo se puede visualizar cómo es que están asimilados y normados los objetos sobre los que recaen las cuestiones de aplicación que mencionamos, es decir, los objetos sobre los que recaerá la protección de aquellos derechos exclusivos que ha de gozar el tenedor. Éstos se encuadran en dos grandes grupos⁹³, el primero de ellos son las: *creaciones nuevas* y en segundo plano los signos distintivos. Los objetos sobre los cuales recaen comprenden los siguientes arquetipos:

1.- Las patentes de invención:

Las patentes de invención constituyen el punto crítico de sobre el cual va a recaer la inversión que intentaremos defender en los siguientes capítulos. La patente puede ser considerada como un derecho exclusivo concedido a una invención, la cual se verá reflejada en el producto o proceso que facilita algo, o bien ofrece una solución novedosa a un problema.

La patente que otorga el Estado proporciona una protección para la invención del creador, o titular de la patente en caso de ya haberla obtenido. La protección puede durar 20 años según la legislación *ADPIC*, el cual lo establece en su artículo 33. Ésta tiene alcances establecidos, esta protección le otorga una garantía a su tenedor de que la invención no puede ser confeccionada, utilizada, distribuida o bien, vendida, sin el consentimiento del titular de la patente.

Por ley, sólo puede patentarse una invención que sea nueva. Se considera que una invención es novedosa cuando no forma parte del estado de la técnica. Lo primero que hay que hacer para determinar si una invención es novedosa, es definir el estado de la técnica, la parte pertinente de dicha técnica y el contenido de dicha técnica.

El *estado de la técnica* incluye *todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente europea se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio*⁹⁴. Esto da como resultado

⁹³ Existen otros tipos de derechos de propiedad intelectual e industrial que no figuran en esta obra, como por ejemplo, los derechos sobre variedades vegetales, o los derechos sobre bases de datos.

⁹⁴ Artículo 54.2 de la Convención sobre la Concesión de Patentes Europea

que se tenga un mayor entendimiento por parte de la autoridad para poder otorgar una patente.

El propietario puede disponer de la cosa a placer, en caso de que sea su voluntad venderlo, este puede hacerlo y se transferirá la propiedad al tercero que la compre, junto con el derecho de patente, el cual lo convertirá en el nuevo titular de la patente.

Transcurridos los 20 años de protección que otorga la patente, la invención pierde las garantías de exclusividad con las que contaba y pasará a pertenecer al dominio público y su titular deja de gozar de las prerrogativas sobre la invención de manera única, luego entonces el producto pasa a estar disponible para cualquier explotación comercial por parte de terceros. De igual manera, en los ordenamientos de esta materia se señala que no puede o no debe de ser patentado.

Las invenciones que no pueden patentarse serán delimitadas o restringidas debido al hecho de que por ser su explotación comercial contraria al orden público o a las buenas costumbres son particularmente importantes en el ámbito de la biotecnología, dado que no se conceden patentes para procedimientos de clonación de seres humanos, procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales, o los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que puedan causar sufrimientos a éstos sin una utilidad médica sustancial para el hombre o para los animales, así como los animales que puedan resultar de dichos procedimientos.

2.- Los modelos industriales⁹⁵:

Los modelos industriales se definen como: *“toda creación caracterizada por ser una nueva forma tridimensional, que mejora desde el punto de vista estético un objeto de uso practico o simplemente ornamental”⁹⁶.*

⁹⁵ Normalmente, los modelos de utilidad ofrecen una protección menos amplia durante un plazo más corto. En la mayor parte de los países se exige que las invenciones sean novedosas para poder gozar de la protección de un modelo de utilidad. Cfr. <http://www.wipo.int/designs/es/>.

⁹⁶ Paoli, Ivan Alfredo. “El modelo de utilidad”. Ed. DePalma, Buenos Aires. 1982. Pág. 35.

De ahí, se sigue que recaigan sobre aquellos objetos, utensilios, aparatos o herramientas que, como resultado de una modificación en su disposición, configuración, estructura o forma presenten una función diferente respecto a las partes que lo integran o ventajas en cuanto a su utilidad.

En otras palabras es modificar un objeto existente para que con las nuevas características que este adopta tenga un nuevo valor en el mercado y sobre todo estos componentes le darán usos que no se contemplaban en el modelos o los modelos anteriores. Un ejemplo de esto son los diferentes cambios que las compañías de telefonía celular les realizan a sus productos para ofrecerle al comprador nuevos horizontes a los teléfonos haciendo cambios ya en hardware o bien en software.

3.- Los diseños o dibujos industriales:

Esta es la parte más artística de la propiedad industrial, ya que todas las creaciones que encuadren en este arquetipo serán: “aquellas creaciones de la mente humana que tienen por objeto responder a la necesidad de la industria moderna de explotar el gusto del público por medio de la forma y la presentación de los productos, independientemente de sus cualidades técnica”⁹⁷.

Otra definición de dibujo industrial la encontramos en las palabras de Pierre Greefe, quien sostiene: “todo nuevo dibujo, toda forma plástica nueva, todo objeto industrial que se diferencie de sus similares, sea por una configuración distinta o por varios efectos externos que le den una fisonomía nueva y propia”⁹⁸.

Los *modelos distintivos* encuentran su clasificación en los siguientes seis arquetipos que a continuación plantearemos:

⁹⁷ Rangel Medina David. *Protección del arte ampliado*. Revista mexicana de la propiedad industrial y artística. Año XV, núms. 29-30- enero- diciembre de 1977. pp.13-24.

⁹⁸ Pierre Greefe et francois Greefe. *Traité des dessins des modeles*. Nouvelle édition. Ed. Libraries techniques. Paris. 1974. p.21.

a) Las marcas

Para Mario Magallón Ibarra: “una marca es un signo distintivo que ondina que ciertos bienes o servicios han sido producidos o proporcionados por una persona o empresa determinada”⁹⁹. En el caso de la industria farmacéutica los nombres y logos que empleen las firmas como Bayern, Eli Lilly, entre otras. Una marca ofrece una protección particular al titular de los derechos de la marca, garantizando al mismo el derecho exclusivo para identificar o denominar bienes y servicios con su sello propio, el cual puede vender a un tercero la autorización del uso de la misma para beneficio de este.

Las marcas promueven la idiosincracia de la empresa global, es decir, la misma empresa en cualquier lugar del mundo a donde esta pueda llegar, teniendo como principales recompensas aquellos beneficios que se deriven del reconocimiento de la marca por parte de los competidores y consumidores que convergen en un mercado; de igual manera se perciben beneficios financieros ya que la gente va, con el tiempo, prefiriendo los productos de una marca determinada debido a los estándares de calidad que estos manejan a lo largo de su historia.

b) El nombre comercial

Los nombres sirven para realizar diferenciaciones entre los diferentes individuos que ínter actúan día a día en un terreno ya geográfico o bien fáctico como lo puede ser un mercado de valores. Podemos sintetizar al nombre comercial como la forma en como se identifica a una empresa o establecimiento industrial, comercial o de servicios que puede no ser idéntico a su razón social¹⁰⁰. Éste se da sin necesidad de registro, el cual abarcará la zona geográfica de dicha clientela, el derecho puede abarcar a toda la República si existe difusión masiva y constante a nivel nacional.

En México, se puede solicitar al *IMPI*, la publicación del nombre comercial en la Gaceta. Al igual que la marca, el nombre comercial tiene una duración de 10 años y puede prorrogarse por el mismo periodo las veces que se soliciten.

⁹⁹ Cfr. Magallón Ibarra, Mario, Ob cit, pág. 380.

¹⁰⁰ Cfr. Garrigues, Joaquin. *Curso de derecho Mercantil*. Primera edición. Ed. Porrúa. México. 1981. p. 234

c) El aviso comercial:

Para Mario Magallón Ibarra, “el aviso comercial es una frase, enunciado, oraciones para anunciar un establecimiento, negocios comerciales, industriales o de servicios para distinguirlos de otros de su misma especie”¹⁰¹. Los avisos comerciales no pueden incluir diseño únicamente frases u oraciones, en cambio la marca si puede incluir diseños.

Al igual que la marca, el aviso comercial se registra para obtener el uso exclusivo de frases u oraciones, tiene una duración de 10 años y pueden prorrogarse por el mismo periodo las veces que se soliciten.

d) La indicación geográfica o las indicaciones de origen:

En palabras de David Medina, la indicación geográfica la podemos definir de la siguiente manera:

“La denominación de origen es el signo distintivo consistente en el nombre del lugar geográfico con el que se identifican las mercancías que tienen similares propiedades, derivadas de los elementos naturales propios de dicha región geográfica, como clima, tierra y agua, así como de la técnica, destreza, habilidad y tradición artesanal de quienes habitan la propia región, para producirlas”¹⁰².

e) Los Secretos Industriales:

Las empresas en el desarrollo de sus operaciones generan y utilizan información, que incluye un listado de clientes, de precios por producto o servicio, estrategias de publicidad, entre otros, mucha de esta información es de vital importancia para la empresa y representan un valor agregado o una ventaja sobre los competidores, a esto se le denomina secretos industriales.

Los secretos industriales, abarcan toda la información que se resguarde con carácter de confidencial, misma que le debe representar una ventaja

¹⁰¹ Magallón Ibarra, Ob cit, pág. 18.

¹⁰² Rangel Medina David. *La propiedad intelectual*. Revista trimestral de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Año VI. Núm.2 Ginebra. 1973. pág.60.

competitiva o económica frente a terceros que realicen actividades económicas similares¹⁰³.

Lo importante es comprender que los objetos de propiedad industrial suelen consistir en signos que transmiten información, en particular, los consumidores, en lo que respecta a los productos y servicios disponibles en el mercado. La protección que se busca con estos derechos tiene por finalidad impedir toda utilización no autorizada de dichos signos y que pueda inducir a error a los consumidores así como toda práctica que induzca a error en general.

Puesto que el fin primario tanto de las patentes de los productos farmacéuticos, como el como es que estos se desarrollan, pasando por el como se empaquetan y que logos, nombres y demás patrones utilizan para posicionarse, para después competir en los mercados de los diversos países a los cuales estos lleguen, realizan un papel de trascendencia abismal para que fructifique la inversión mencionada.

De igual manera se logran contribuciones sustanciales al desarrollo interno de un país, en el cual si bien no es este el que lo desarrolla si realiza el proceso de producción debido a que las materias primas son más baratas o a que el activo que se intenta utilizar es en contra de una enfermedad que ataca a más personas en ese país.

Dentro del derecho a la propiedad industrial existen cuatro grandes elementos, es decir los elementos esenciales necesarios para que el derecho de propiedad industrial pueda ejercer, en primer lugar tenemos al inventor del

¹⁰³ La industria farmacéutica utiliza todos estos elementos para dar una mayor competitividad a su producto y una forma de diferenciación en contra de sus competidores ya que si el consumidor recuerda algún medicamento por el color de la caja o bien por el nombre que se relaciona con la enfermedad que quiera tratar, o bien, el activo que contiene esta relacionado con el nombre del producto, será esa su primer opción de compra, aunque existan en el mercado medicamentos con el o los mismos activos, eso le genera mayores ingresos por el solo hecho de haber realizado una buena estrategia comercial y publicitaria. Cfr. Rozaranski, Felix, *El valor de la propiedad intelectual para el crecimiento y la salud*, en ASDIN, Ob cit, pp. 25-28.

producto, es decir, la persona física jurídica o bien jurídico colectiva que pide se le otorgue el derecho de propiedad industrial.

En segundo plano, encontramos al objeto, es decir, el bien material o bien inmaterial sobre el cual recaerá la protección solicitada por el inventor, objeto que al ser posicionado en el mercado obtendrá los beneficios de la exclusividad que se le otorgan ante los terceros competidores.

Como tercer punto, el Estado es el encargado de otorgarle al inventor la patente que solicita para su objeto, es decir, el estado es el ente jurídico que va a deliberar y sobre todo a señalar la exclusividad del producto ante los terceros competidores mediante el otorgamiento y la aplicación de los derechos de propiedad industrial que este otorgue.

Por último, el cuarto elemento, a los terceros involucrados, no como un elemento esencial para que se configure un derecho de propiedad industrial sino como la gran parte externa que debe de respetar y acatar las normas que le impone el estado para mantener la protección necesaria y evitar el que se transgredan o violenten los derechos otorgados por el estado al creador del producto según sea la naturaleza del derecho que este le haya solicitado.

Los bienes inmateriales derivados de las innovaciones de los tenedores de las patentes benefician en muchos aspectos a toda la sociedad, tanto así que el régimen que se adopta para protegerlas es el régimen económico, debido a que los beneficios que se obtienen de la protección que un estado puede otorgarle al producto objeto de la patente beneficiara de igual manera a los demás estados que puedan garantizar los mismos tratos.

Este sistema apoya a las instituciones nacionales y a los productores nacionales a la hora en que ellos reciban los ganancias derivadas de la explotación de este derecho en vez de que estas les sean otorgadas a los competidores extranjeros.

En el momento en el que el Estado protege marcas, patentes o inversiones extranjeras anima a los corporativos multinacionales a invertir en países en vías de desarrollo y así a poder llegar a establecer un vínculo comercial sólido.

2.2.- Patentes en General y sus tipos en materia Farmacéutica.

En cada país existe una concepción diferente del concepto *patente*, sin embargo, por regla general se entiende como la certificación que el Gobierno de un país otorga, tanto a personas físicas como morales, la cual les permite explotar exclusivamente invenciones que consistan en nuevos productos o procesos durante un plazo improrrogable al de los años cuya legislación establezca, contados a partir de la presentación de la solicitud correspondiente¹⁰⁴. Este derecho confiere a su titular la posibilidad de impedir que, sin su consentimiento, cualquier tercero emplee medios para explotar la invención¹⁰⁵.

Dentro de esta gama de figuras jurídicas de protección encontramos a las patentes aplicables a la industria farmacéutica, que a su vez encuentran ramificaciones especializadas tendientes a precisar y delimitar los usos, los procesos y los objetivos que se trazan para cada uno de los fármacos que se emplearan en los futuros medicamentos. Estas patentes especializadas se dividen en tres tipos: las *Patentes de Principio Activo*, las *Patentes de Fórmula* y las *Patentes de Uso*¹⁰⁶.

A priori del análisis de los tipos de patente se debe estudiar uno de los conceptos más relevantes y trascendentes al momento de tener la intención de solicitar una

¹⁰⁴ También podemos entenderla como un título que reconoce el derecho de explotar en exclusiva una invención, impidiendo a otros su fabricación, venta o utilización sin consentimiento del titular. Como contrapartida la patente se pone a disposición del público, para que pase a formar parte del conocimiento general. Cfr.

¹⁰⁵ Podemos establecer que el principal efecto de la patente es el de otorgar al tenedor de la misma el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento producir el producto patentado o que lucre con él.

¹⁰⁶ Si bien existen más divisiones que se aplican a los fármacos en pro de lograr una correcta y más amplia protección, los demás tipos se enfocan en cuestiones adyacentes, como son: Los datos clínicos que se utilizan para demostrar y determinar los beneficios y la seguridad de un fármaco, o bien que su protección sea establecida en torno a los días de computo de la patente como lo es caso de las patentes *Pippe Line*. Estos temas también serán materia de análisis de nuestro estudio.

patente en cualquier rama del comercio, para ello es necesario exponer el tema denominado *Reivindicaciones*¹⁰⁷.

Éstas hacen referencia a la solicitud de patente que realiza el inventor ante la autoridad competente en debida forma, según lo que establezca al respecto la oficina nacional o regional. El formato de una solicitud de patente varía de un país a otro; sin embargo, en lo fundamental, se basa en una lista más o menos estándar de puntos, de los cuales, en este contexto, la descripción detallada de la invención y las reivindicaciones son lo más importante. La solicitud concluye con una o más reivindicaciones que definen en forma particular y clara la invención. Las reivindicaciones fijan el alcance o los límites de los derechos exclusivos del titular de la patente¹⁰⁸.

El solicitante debe precisar el alcance o el ámbito de aplicación adecuados para satisfacer plenamente el propósito o propósitos comerciales para los que se prevé utilizarla. Y es en este contexto que hay que situar la importancia de la redacción de las reivindicaciones de una patente, pues dichas reivindicaciones deben hacerse siempre teniendo bien presentes las necesidades comerciales que la patente ha de satisfacer¹⁰⁹. Otra forma de expresarlo, es que la persona que emprende la tarea de redactar las reivindicaciones de patente siempre deberá hacerlo a la luz de una estrategia comercial.

En consecuencia, deben estar redactadas de la manera lo más amplia posible, para abarcar todos los aspectos de una invención incluida en la descripción detallada, pero también todos sus equivalentes o las probables versiones futuras. Sin embargo, los examinadores de patentes de las oficinas no admitirán reivindicaciones demasiado

¹⁰⁷ Esto debido a que hoy en día las empresas que pretenden estar a la vanguardia en el mercado; y por ende al día con de las protecciones que pueden darles a sus productos; toman las medidas necesarias para garantizar que ciertas invenciones que son el fruto de dichas inversiones queden protegidas y se vean potenciadas por la creación de una sólida cartera de patentes que facilite el logro de los objetivos que apuntalan la estrategia comercial adoptada por la empresa.

¹⁰⁸ Cfr. http://www.wipo.int/sme/es/documents/drafting_patent_claims.htm. Consultado el 28 de agosto de 2017.

¹⁰⁹ Cfr. J. Stoffel, William. *Claim Strategy Writing Claims with Different Scopes for Specific Business Purposes*. Consultado en: <http://patent-ip.com/claim%20strategy%20Feb%2003.PDF>. El 29 de Agosto de 2017.

amplias que abarquen más que lo que el inventor realmente ha inventado y, por lo general, tenderán a limitar las reivindicaciones a la invención incluida en la descripción detallada¹¹⁰.

En resumen, las reivindicaciones son aquellos enunciados que se encuentran en las solicitudes de patente en los que se describen las características esenciales de un producto o proceso cuya protección se reclama. Siendo estos enunciados argumentos en los que se explica de manera precisa y específica los elementos esenciales del producto a patentar¹¹¹.

2.2.1.- Patentes de Principio Activo.

Las patentes de principio activo se presentan con reivindicaciones en las cuales se describe el producto mediante el fármaco que este emplea para la cura o el tratamiento de alguna enfermedad¹¹².

En otras palabras podemos definirlo como la materia prima, sustancias o mezclas de sustancias afines dotadas de un efecto farmacológico determinado o que, sin poseer actividad, al ser administradas al organismo la adquieren luego que sufren cambios en su estructura química¹¹³. Para efectos de nuestra investigación, entenderemos que *Principio Activo* es la parte del medicamento que ejerce una acción en nuestro organismo para mejorar nuestra salud.

¹¹⁰ Cfr. R. Sachs, Robert, *Claim space: a tool for defining claim strategy*, Consultado en: http://www.fenwick.com/fenwickdocuments/claim_space.pdf. El 29 de Agosto de 2017.

¹¹¹ Cfr. Chagoya C. Héctor E, “*Las Invenciones Patentables en el ámbito de la innovación Farmacéutica*” en Carrasco Soulé, Hugo, “*La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica. Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica*” Primera edición, Ed. Porrúa, Ciudad de México, México, 2012, pág 10.

¹¹² El Principio Activo de un medicamento es una sustancia con composición química exactamente conocida y que es capaz de producir efectos o cambios sobre una determinada propiedad fisiológica de quien lo consume; un fármaco puede ser exactamente dosificado y sus efectos (tanto benéficos como perjudiciales) perfectamente conocidos, luego de utilizar dicho fármaco en un número de personas lo suficientemente grande. Cfr. Goodman y Gilman. “*Las bases farmacológicas de la terapéutica*”, 11ª ed. Mc GrawHill Interamericana, Colombia, 2007, pág 117.

¹¹³ Cfr. Betes de Toro, Mariano, “*Farmacología para fisioterapeutas*”, Primera edición, Ed. Panamericana, Barcelona, España, 2008, pág.4.

El tipo de patente sobre la que recae la protección de esta composición química, es decir la que reivindica o protege la sustancia química activa se le denomina *Patente de Principio Activo*¹¹⁴. Estas definen la forma y el fondo farmacéutico, el contenido eficaz y seguro del fármaco, y en general la composición final que determina las características necesarias para considerarlo medicamento. Carlos M. Correa, señala dos formas en las que estas patentes se pueden asimilar:

“Pharmaceutical product patents (As with most product patents) are usually described structurally, that is, by their physical characteristics. Simply put, this is defining something that technical function follows form. Thus anything bearing the same or a trivially different shape would infringe. For chemicals, this is achieved by describing their molecular composition of formula. Another way of describing a product is by what it does, without reference to its shape. Thus, where a product solves a particular problem, for example it blocks a virus from entering blood cells, it is then described in the claim as a composition X that does Y. This approach, however, ensures that all compositions that do Y, even though do not have the same structure as the patent claimant has never considered such a composition, would be covered by the patent. All ways of doing Y are within the scope of the claim¹¹⁵”.

De la cita anterior se sigue que una solicitud de patente de este tipo no se limita exclusivamente al contenido químico del futuro producto, sino que su solicitud se puede hacer desde otra perspectiva, siendo esta denominada *Patente de Principio activo por Reivindicación de Excipientes*:

“patentes que reivindican vehículos o excipientes protegen por separado la forma farmacéutica o galvánica, que forma parte fundamental de la definición del medicamento, y son de peculiar importancia para medicamentos biotecnológicos. Aquí se encuentran las patentes por grageas, pastillas, jarabes, soluciones, cápsulas, emulsiones, etc, con características innovadoras, tales como una

¹¹⁴ Este tipo de solicitud de patente ahora se permite en la mayoría de los países comercialmente importantes, aunque es un acontecimiento bastante reciente en muchos otros. Por ejemplo, Japón, Suiza, Suecia e Italia introdujeron la patente de productos farmacéuticos en los años 70, Austria en 1987, Portugal, España y Grecia en 1992.

¹¹⁵ Las patentes de productos farmacéuticos (como en la mayoría de las patentes de productos) suelen describirse estructuralmente, es decir, por sus características físicas. En pocas palabras, esto es definir algo que la función técnica sigue a la forma. Por lo tanto, cualquier cosa que lleve la misma forma o una forma trivialmente diferente infringiría. Para los productos químicos, esto se logra describiendo su composición molecular de fórmula. Otra manera de describir un producto es por lo que hace, sin referencia a su forma. Por lo tanto, cuando un producto resuelve un problema particular, por ejemplo, bloquea que un virus entre en las células sanguíneas, entonces se describe en la reivindicación como una composición X que hace Y. Sin embargo, este enfoque asegura que todas las composiciones que hacen Y, incluso Aunque no tienen la misma estructura que el reclamante de la patente nunca ha considerado tal composición, estaría cubierta por la patente. Todas las formas de hacer Y están dentro del alcance de la reclamación. T. del A. Correa, Carlos M., *A guide to Pharmaceutical Patents*, Ed. South Centre, Geneva, Switzerland, 2012, pp. 210-211.

estabilidad mejorada, enmascaramiento de sabores, o que permiten una liberación prolongada de uno o más fármacos”¹¹⁶.

Los excipientes son otros compuestos presentes en el medicamento final, pero que no tienen acción sobre la dolencia que queremos tratar, sino que se emplean para facilitar la fabricación, conservación o la administración de este. Por ello, pueden desempeñar tareas como facilitar la solubilidad de algún determinado compuesto, darles un color u olor más agradable para hacer más fácil su ingesta, o ser antioxidantes para permitir una conservación del medicamento óptima¹¹⁷.

El nuevo fármaco se reivindica por nombre químico o por estructura química, o ambos. El fármaco puede reivindicarse dentro de una estructura de Markush¹¹⁸. Esto comprende una estructura química de núcleo con varios grupos químicos opcionales que pueden estar unidos a la estructura de núcleo.

Ambos tipos de protección traen como principal consecuencia que en caso de existir una reclamación nadie, excepto el titular de la patente o el licenciataria puede hacer, vender o importar el producto químico para cualquier uso sin infringir la patente del producto.

Es importante señalar que estas patentes de principio activo constituyen el primer frente de protección a los productos desarrollados por la industria farmacéutica, ya que estos aún se encuentran en una etapa de desarrollo para convertirse finalmente en medicamentos; es decir, aún no completan todo el proceso clínico por el que un medicamento debe pasar, es más la gran mayoría de estos fármacos aún se encuentran en etapas preclínicas, sin embargo la funcionalidad, la seguridad y la eficacia ya se puede precisar, por ende es importante y necesario para todas las

¹¹⁶ Chagoya C. Héctor E, *Las Invenciones Patentables en el ámbito de la innovación Farmacéutica*, en Carrasco Soulé, Hugo, Ob cit, pág 11.

¹¹⁷ “El contenido de los excipientes que posee un medicamento viene detallado en los prospectos. Este punto es importante porque aunque no posean actividad terapéutica, algunos excipientes pueden ser fuente de alergias o intolerancias como es el caso de la lactosa o el aspartamo”. Betés de Toro, Ob cit, pág 5.

¹¹⁸ La denominada *Formula Markus* es una herramienta de patente que facilita y que otorga protección a múltiples fármacos que tiene funcionales comunes, ya sea por su estructura química o por su forma excipiente. Algunas estructuras de Markush son tan generales que pueden cubrir millones de químicos reales, depende de la redacción del texto de la reivindicación que plantea el solicitante el éxito y el espectro de aplicación que habrán de tener esos productos. Cfr. Chagoya C. Héctor E, *Las Invenciones Patentables en el ámbito de la innovación Farmacéutica*, en Carrasco Soulé, Hugo, Ob cit, pág 13.

empresas que se dedican a la investigación y a la innovación farmacéutica proteger sus productos lo antes posible, para así evitar futuras violaciones a estos compuestos químicos sin importar que aún estén en etapa de desarrollo.

2.2.2.- Patentes de Fórmula.

El segundo tipo de protección comprende a aquellas solicitudes o reivindicaciones que protegen una combinación de fármacos con *efectos sinérgicos*, es decir, que no funcionan igual separadamente¹¹⁹. Esta protección se vuelve más específica debido a que está encaminada a la protección de diversas particularidades inherentes a los fármacos en sus diferentes momentos de necesidad a lo largo de la investigación farmacéutica. Dentro de las patentes de fórmula existen diversas sub clases, en primer lugar, aquellas patentes que se otorgan a los vehículos en los cuales se transporta el principio activo del fármaco.

Esto reivindica la forma de dosificación farmacéutica sobre el fármaco, comúnmente también conocida como una patente de formulación, pero que no debe confundirse con la *composición de la materia* (o principio activo).

Ya que las *patentes de principio activo* están enfocadas a la esencia química que constituye al fármaco; las cuales pueden también tener mejoras mediante el uso de algún excipiente específico con características innovadoras; sin embargo, las patentes de fórmula están específicamente enfocadas a los excipientes¹²⁰, independientemente del principio activo.

Derivado de la situación anteriormente planteada, Hector E. Chagoya señala: *“También están las patentes que protegen excipientes, vehículos o adyuvantes*

¹¹⁹ Cfr. Chagoya C. Héctor E, *Las Invenciones Patentables en el ámbito de la innovación Farmacéutica* en Carrasco Soulé, Hugo, Ob cit, pág 11.

¹²⁰ El excipiente es el conjunto de sustancias que acompañan al principio activo en la forma farmacéutica para favorecer la administración, la liberación y la absorción del fármaco en el cuarto humano. Betés de Toro, Ob cit, pág 5.

*especialmente diseñados para un fármaco en particular, y que no necesariamente funcionarán con otros fármacos*¹²¹.

Esta patente puede tomar la forma de una formulación de un fármaco o clase particular de fármacos, o una formulación general aplicable a muchos fármacos con diferentes acciones, tales como tecnologías de liberación lenta, parches transdérmicos, etc, los cuales son de suma importancia en algunos tipos de medicamentos como los biotecnológicos.

En segundo lugar encontramos a aquellas reivindicaciones que protegen compuestos intermediarios o precursores de los fármacos, es decir, aquellas patentes que están dirigidas a determinar las rutas de síntesis más eficaces y ventajosas para aislar o producir algún principio activo o medicamento biotecnológicos, de tal manera que en su explotación se disminuya ya el costo de producción o sean menores los pasos de producción que han de llevar a cabo para lograr tener el producto terminado.

Ante esta postura Bengt Domeij hace la siguiente reflexión:

*“Simply because one solution to a particular problem has been found does not mean that better solutions do not exist, once a research path has been identified by one patent applicant, caution should be taken to ensure that all possible consequences of such discoveries are explored and not left to a single patent owner”*¹²².

¹²¹ Chagoya C. Héctor E, *Las Invenciones Patentables en el ámbito de la innovación Farmacéutica* en Carrasco Soulé, Hugo, Ob cit, pág 12.

¹²² El simple hecho de que se haya encontrado una solución a un problema particular no significa que no existan mejores soluciones, una vez identificada una vía de investigación por una aplicación de patente, se deben tomar precauciones para asegurar que se exploren todas las posibles consecuencias de tales descubrimientos y no dejada a un solo propietario de la patente (T. del A). Domeij, Bengt, *Pharmaceutical Patents in Europe*, Ed. Kluwer Law International, United States Of America, New York, 2000. pp98-99

En tercer lugar, aquellas solicitudes de patente que están encaminadas a proteger los *metabolitos*¹²³, los *profármacos*¹²⁴ y otros compuestos derivados de la actividad biológica de fármacos conocidos, ya que algunos de estos pueden utilizarse de manera independiente y directa como un fármaco cuando se les mejora la estabilidad y la eficacia, toda vez que la estructura que presenten pueda ser identificada de manera clara¹²⁵.

Por último, también puede ser el caso de que las patentes de proceso de formulación que cubran la fabricación y los procesos utilizados para hacer la formulación. Ante esta situación, Hector E. Chagoya señala lo siguiente:

“Particularmente en medicamentos biotecnológicos el proceso puede determinar la seguridad y la eficacia, motivo por el cual estas patentes pueden ser igualmente o más importantes que las de producto. Como en otros casos, estas patentes pueden permanecer a una empresa distinta de la que originalmente diseñó el fármaco, y no se consideran una extensión de la patente del fármaco debido a que otros procesos conocidos pueden utilizarse para obtenerlo”¹²⁶.

¹²³ Un *Metabolito* es una sustancia que el cuerpo elabora o usa cuando descompone los alimentos, los medicamentos o sustancias químicas; o su propio tejido (por ejemplo, la grasa o el tejido muscular). Este proceso, que se llama metabolismo, produce energía y los materiales necesarios para el crecimiento, la reproducción y el mantenimiento de la salud. También ayuda a eliminar las sustancias tóxicas. RANM, “Diccionario de términos Médicos”, primera edición, ed. Panamericana, Madrid, España. 2012. Disponible en dtme.ranm.es

¹²⁴ Aunque las compañías farmacéuticas tienden al desarrollo de nuevas estructuras químicas usando procesos lógicos y racionales, en algunos de estas estructuras químicas resultan ser fármacos poco útiles debido a interacciones impredecibles con los sistemas biológicos que reducen la eficacia terapéutica y en muchos casos provoca una toxicidad indeseada. Una aproximación alternativa para evitar las propiedades físicas y químicas no deseadas de estructuras químicas conocidas es usando el diseño de profármacos. Un profármaco es una especie sin actividad farmacológica la cual es metabolizada a la especie activa mediante un proceso químico o enzimático. Algunos de los primeros fármacos eran en realidad especies profármacos que una vez introducidos en el organismo generaban el metabolito activo. Collado Martín, Daniel, “*Diseño y Síntesis de Compuestos Orgánicos Bioactivos*”, Ed OCW UMA, Málaga, España, Disponible en: https://ocw.uma.es/ciencias/disenyo-y-sintesis-de-compuestos-organicos-bioactivos/miasignaturaocw/docs/Tema8_02_doc.pdf. Consultado el 29 de Agosto de 2017.

¹²⁵ Cfr. Chagoya C. Héctor E, *Las Invenciones Patentables en el ámbito de la innovación Farmacéutica*, en Carrasco Soulé, Hugo, Ob cit, pág 12.

¹²⁶ Idem pág 13.

2.2.3.- Patentes de Uso.

El tercer tipo de patentes a analizar son las que representan aquellas reivindicaciones que protegen en específico la característica del medicamento que se relaciona con su uso terapéutico, o también denominadas en nuestro país como *Estilo Suizo*¹²⁷.

Hector E. Chagoya realiza la siguiente reflexión sobre el objeto y función de estas patentes al señalar que: “Un medicamento debe contener un fármaco, pero también tener forma farmacéutica¹²⁸ y efecto terapéutico definidos para ser considerado como tal. Por lo tanto, al descubrirse una nueva indicación terapéutica de hecho se desarrolla un segundo medicamento que tiene el mismo fármaco pero distinto efecto terapéutico (y quizá distinta forma farmacéutica)”¹²⁹.

Las reivindicaciones *Estilo Suizo* consisten en proteger el uso de los fármacos para fabricar o elaborar medicamentos que tengan la indicación terapéutica o el régimen de dosificación, o cualquier otra característica novedosa y con actividad inventiva, dejando en paz y a salvo a los médicos tratantes o pacientes, quienes en definitiva no fabrican medicamentos¹³⁰.

¹²⁷ En Europa, una ficción legal de novedad autoriza a patentar un producto conocido para una primera indicación farmacéutica, según lo establece el *Convenio sobre la Patente Europea*, en el que su artículo 54(5) establece la identificación de la primera indicación médica sobre un producto conocido puede bastar para patentar el producto. De esta forma, se neutraliza la prohibición de patentabilidad de los métodos terapéuticos prevista por el mismo convenio en su artículo 52(4). El problema es que la identificación del nuevo uso que se le habrá de asignar en la reivindicación del producto existente equivaldrá a un nuevo método terapéutico. Aunque actualmente los artículos 53 (c) y 54 (4) de ese Convenio establecen específicamente que no se debe excluir de patentabilidad a ninguna sustancia comprendida en el estado de la técnica, para el uso de algún tipo de diagnóstico, tratamiento o cirugía. Cfr. Correa, Carlos M. “Patentes y Competencia en el Mercado Farmacéutico. En Gúzman, Alenka y Viniera Gustavo, *Industria Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los países en desarrollo*, Primera Edición, Ed. Maporrua, Ciudad de México, México, 2005. p.71.

¹²⁸ Cuando se habla de *Forma farmacéutica* no estamos refiriendo al vehículo en el que es administrado el principio activo. El principio activo puede ser administrado en multitud de formas. Las más importantes son: Formas sólidas; como grageas, confitados, pastillas, cápsulas, supositorios, etc. Formas líquidas; como jarabes, enemas, inyecciones, cremas o colorios. Formas gaseosas; como nebulizaciones, pulverizaciones, vaporizaciones e inhalaciones. Cfr. Betés de Toro, Ob cit, pág 5.

¹²⁹ Chagoya C. Héctor E, *Las Invenciones Patentables en el ámbito de la innovación Farmacéutica*, en Carrasco Soulé, Hugo, Ob cit, pág 13.

¹³⁰ Idem. 10.

Bengt Domeji, hablando sobre este tipo de reivindicación, asume la siguiente postura:

“No hay diferencia real entre las reivindicaciones de patentes relativas al uso de una sustancia y aquellas relativas a un procedimiento terapéutico: en ambos casos una nueva actividad médica es patentada, esto es, una nueva manera de usar uno o más productos conocidos. De este modo, las dificultades en el derecho de patentes europeo en cuanto a la protección de una nueva indicación médica para una sustancia conocida se deben a la combinación del requisito de la novedad (que impide reivindicaciones de productos) y la prohibición de patentar procesos médicos (que impide reivindicaciones de uso)”¹³¹.

El origen de estas reivindicaciones es europeo, ya que derivan de un caso planteado ante la Oficina de Patentes Europea, a quien se le planteó por primera vez el caso de una segunda indicación farmacéutica para un producto que ya era objeto de una primera indicación farmacéutica¹³².

La razón por la cual la Oficina de Patentes Europea aceptó y resolvió este caso es analizada por Carlos Correa cuando señala que ante este litigio: “se plantean esencialmente los mismos problemas: la estructura química del producto es conocida, y por tanto, no es novedosa, y el uso del producto equivale a un método terapéutico”¹³³.

A pesar de que todo estaba en contra de la segunda indicación terapéutica, la *OEP* extendió la patentabilidad a la *segunda indicación* farmacéutica, argumentando que estas deben de ser redactadas según la *Formula Suiza*, esto es, como una reivindicación sobre un procedimiento en la forma “Uso de X en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de Y”¹³⁴.

El *Enlarged Board Of Appeal* del *EPO*, quien tuvo la última palabra en la decisión de este caso, consideró que la única distinción posible en el derecho de patentes es entre un producto y un método, esto es, entre un fenómeno físico y una actividad, y

¹³¹ Domeij, Bengt, Ob cit, p. 178.

¹³² Según la definición de Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria (FORO AF-FC), la Indicación Farmacéutica es “el servicio profesional prestado ante la demanda de un paciente o usuario que llega a la farmacia sin saber qué medicamento debe adquirir y solicita al farmacéutico el remedio más adecuado para un problema de salud concreto”. https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentos_sefac/documentos/BBPP_indicacionmedicamentos.PDF Consultado el 5 de septiembre de 2017.

¹³³ Correa, Carlos M, *Patentes y Competencia en el Mercado Farmacéutico*. En Gúzman, Alenka y Viniera Gustavo, Ob cit p.71.

¹³⁴ Decisión G 1/83 OJ EPO 1985. Decision of the Technical Board of Appeal 3.3.1 dated 20 June 1983 in the case of appeal T 92/82. Disponible en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g830005ep1.pdf>. Consultado el 5 de Septiembre de 2017.

dedujo que esto que un nuevo uso médico de un producto conocido debe ser un método médico, por lo tanto, no patentable debido a la prohibición de patentar tales métodos, como se puede observar en la siguiente cita:

“As is rightly recognised by the Federal Court of Justice, Article 52(1) EPC expresses a general principle of patentability for inventions which are industrially applicable, new and activity other than those of making products for use in surgery, therapy and diagnostic methods, a new use for a known product can be fully protected as such by claims directed to that use.

This is in fact the appropriate form of protection in such cases as the new and non-obvious use of the known product constitutes the invention and it is the clear intention of the European Patent Convention that a patent be granted for the invention to which a European patent application relates (cf. Articles 52(1), 69, 84 and Rule 29 EPC read together). Article 54(5) EPC provides an exception to this general rule, however, so far as the first use of medicaments is concerned, in respect of which the normal type of use claim is prohibited by

Article 52(4) EPC. In effect, in this case the required novelty for the medicament which forms the subject-matter of the claim is derived from the new pharmaceutical use”¹³⁵.

A continuación resolvió que la novedad del uso descubierto para un producto farmacéutico ya conocido puede *impregnar* de novedad al procedimiento (no novedoso) para la elaboración del medicamento respectivo. Es decir, la decisión se fundó en una ficción de novedad consistente en transferir al procedimiento un atributo del que carece mediante la siguiente argumentación¹³⁶:

“It seems justifiable by analogy to derive the novelty for the process which forms the subject-matter of the type of use claim now being considered from the new therapeutic use of the medicament and this irrespective of the fact whether any pharmaceutical use of the medicament was already known or not. It is to be clearly understood that the application of this special approach to the derivation of novelty

¹³⁵ Como reconoce acertadamente el Tribunal Federal de Justicia, el artículo 52 (1) CEP expresa un principio general de patentabilidad para las invenciones aplicables industrialmente, nuevas y otras actividades que no sean las de la fabricación de productos para cirugía, terapia y métodos de diagnóstico. el nuevo uso para un producto conocido puede estar totalmente protegido como tal por reivindicaciones dirigidas a ese uso. Ésta es de hecho la forma apropiada de protección en casos como el uso nuevo y no obvio del producto conocido constituye la invención y es la clara intención del Convenio sobre la Patente Europea que se conceda una patente para la invención a la que una patente europea solicitud de patente (véanse los artículos 52 (1), 69, 84 y 29 CEP leídos conjuntamente). El artículo 54 (5) CEP establece una excepción a esta regla general, sin embargo, en lo que se refiere al primer uso de medicamentos, respecto del cual el uso normal del tipo de uso está prohibido por el Artículo 52 (4) CEP. En efecto, en este caso, la novedad requerida para el medicamento que constituye el objeto de la reivindicación se deriva del nuevo uso farmacéutico. T. del A. Idem. pág.12.

¹³⁶ Cfr. Correa, Carlos M. *Patentes y Competencia en el Mercado Farmacéutico*. En Gúzman, Alenka y Viniera Gustavo, Ob cit p.72.

can only be applied to claims to the use of substances or compositions intended for use in a method referred to in Article 52(4) EPC¹³⁷.

Del anterior análisis, Carlos Correa realiza una crítica a la resolución antes citada y señala que es: mediante el uso del concepto *derivar* la novedad del nuevo uso en beneficio del procedimiento, el cual no es novedoso que se evita la objeción a la no patentabilidad del uso farmacéutico por que no se reivindica un uso como tal, sino como un procedimiento y a su vez, se ataja la falta de novedad del procedimiento, transfiriéndole, mediante una ficción, la novedad del que sólo goza el nuevo uso¹³⁸.

A manera de resumen, este tipo de patentes pueden ser explicadas en una frase: *El uso del compuesto X para un medicamento para tratar la enfermedad Y*, esto cubre el uso del fármaco para tratar una enfermedad¹³⁹.

2.3.- Excepciones a las Patentes Farmacéuticas.

Aunque el motivo es el garantizar a los inventores y a los inversores que costean y realizan las investigaciones, que los costos sean de alguna forma recuperados, el sistema de patentes también se creó con una otra finalidad, la de fungir como contrapeso para lograr un equilibrio a los intereses de los inversores los inherentes a la estabilidad y funcionalidad del público en general.

¹³⁷ Parece justificable por analogía derivar la novedad para el procedimiento que constituye el objeto del tipo de reivindicación de uso que ahora se está considerando a partir del nuevo uso terapéutico del medicamento y esto independientemente del hecho de que cualquier uso farmacéutico del medicamento estuviera ya conocidos o no. Debe entenderse claramente que la aplicación de este enfoque especial a la noción de novedad sólo puede aplicarse a las reivindicaciones relativas al uso de sustancias o composiciones destinadas a utilizarse en un método a que se refiere el artículo 52.4 CPE. T. del A. Decision of the Technical Board of Appeal, Ob cit. 12.

¹³⁸ Cfr. Correa, Carlos M, *Patentes y Competencia en el Mercado Farmacéutico*, en Gúzman, Alenka y Viniera Gustavo, Ob cit p.72.

¹³⁹ Este tipo de reivindicación. se permitía originalmente en los EE.UU. y Alemania, pero ahora se está aceptando cada vez más en otros países, sin importar que estos estén en vías de desarrollo o estén desarrollados, incluyendo el Reino Unido. Sin embargo, una formulación cuidadosa de la reivindicación en la solicitud de patente europea permite este tipo de reivindicación. La reivindicación europea suele ir "... el uso del fármaco x para fabricar una forma de dosificación farmacéutica para tratar ...", evitando así un procedimiento directo de tratamiento.

En esta situación se aplican ciertas excepciones a la regla general de las patentes analizadas hasta el momento. Este apartado contiene un estudio sobre las excepciones *Roche-Bolar* y las *Licencias de Utilidad*.

2.3.1.- Cláusula Roche-Bolar.

La *Cláusula Roche-Bolar*, recibe este nombre debido a que tiene como precedente la sentencia dictada por el Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos de América, en el año de 1984 en el litigio *Roche Products Inc. vs. Bolar Pharmaceutical Co. Inc.*

Esta sentencia concluyó que los denominados *actos preparatorios* de la autorización y comercialización del producto no estaban excluidos del ámbito del *ius prohibendi* del titular de la patente. Pero derivado de dicha resolución, los legisladores norteamericanos impulsaron y promovieron una ley denominada *Ley HATCH-WAXMAN*, en la que se establece de manera expresa la licitud de los actos preparatorios de la comercialización¹⁴⁰; estos actos incluyen actividades como son: experimentación, realización de ensayos clínicos, realización de estudios, etcétera.

Mediante la realización de ensayos clínicos encaminados a obtener una autorización de comercialización constituye o no una infracción de la patente. Como lo estableció dicho tribunal, aplicando la legislación norteamericana, el litigio planteado ante ella si constituía una infracción de la patente, basándose en que la ley de aquel país considerable todo uso comercial, cualquiera que fuera la naturaleza y el objetivo de este, del objeto de la patente es considerada como una infracción.

Lo anterior es una propuesta alternativa a las concepciones mundiales, ya que estas se encuentran principalmente fundamentadas en la dogmática alemana, de la

¹⁴⁰ Cfr. García Vidal, Ángel, *Derecho de patente y actos realizados con fines experimentales antes de la entrada en vigor de la cláusula Bolar*. Disponible en: <http://www.gomezacebo-pombo.com/media/k2/attachments/derecho-de-patente-y-actos-realizados-con-fines-experimentales-antes-de-la-entrada-en-vigor-de-la-clausula-bolar.pdf>. Consultado el 12 de septiembre de 2017.

cual parte de la siguiente máxima: “*Es infracción aquello que se ha descrito como tal infracción*”¹⁴¹.

Este choque de concepciones trajo como consecuencia un choque de planteamientos teóricos y prácticos en torno a ambas legislaciones, por ende, nos encontramos ante la necesidad de crear una armonización de conceptos jurídicos los cuales protejan por un lado a los inversores y fabricantes de medicamentos de patente y por el otro a los laboratorios, cualquiera que sea su naturaleza y finalidad, es decir, si su principal objetivo se encuentra en el desarrollo de los medicamentos ya que son universidades o si son genéricos y su principal meta es la de comercializar dichos productos por un beneficio. A raíz de este conflicto, Estados Unidos se dio a la tarea de dar solución a esta situación, creando un marco normativo que fuera capaz de alentar la comercialización de medicamentos genéricos.

En virtud de la mencionada ley *HATCH-WAXMAN*, se estableció la exención, con fines de investigación, en la que se estipula que no constituirá infracción alguna la fabricación, el uso, la puesta a la venta o la venta, dentro de los Estados Unidos, o la importación hacia estos, de una invención patentada, cuando se destinen exclusivamente a usos razonablemente relacionados con la elaboración y la preparación de información conforme a la legislación federal por la que se rigen la

¹⁴¹ Es común que en las legislaciones europeas de la materia exista un artículo, o más, específico en donde se enlisten una serie de supuestos que constituyen las infracciones a las patentes. Por ejemplo en el caso de España según lo establecido en la “Ley española de Patentes, será infracción aquello que esté dentro del artículo 50. Si para realizar los ensayos clínicos hay que desarrollar alguno de los actos tipificados en el artículo 50 de la Ley de Patentes, ya sea la fabricación, la introducción en el comercio, el ofrecimiento o la utilización con fines industriales, estaremos cometiendo una infracción. Y eso es probablemente lo que sucede en los ensayos clínicos. Para realizar los ensayos clínicos es necesario utilizar de modo industrial el objeto de la patente. Ahora bien, la propia ley en su artículo 52 establece excepciones a este principio o a estos actos tipificados como infracción en el artículo 50. Y entre ellos están los actos realizados con fines de investigación. Precisamente por la polémica surgida en torno a esta cuestión, existía una diferente interpretación de la norma en los distintos Estados y eso llevó a la necesidad de armonización. La armonización conseguida se plasma finalmente en la Directiva 2004/27, de 31 de marzo, que modifica la Directiva 2001/83, que establece el Código Comunitario de Medicamentos de Uso Humano. En esa disposición se modifica el artículo 10 de la Directiva 2001/83 y se incluye un nuevo apartado 6 donde se establece explícitamente que la realización de los estudios necesarios para aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4, y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementarios para medicamento”. Lobato, Manuel, *La cláusula bola como excepción al derecho de patente. Efectos y límites*. Artículo para el sitio web Bird & Bird, noviembre 2008. Pág.160. Disponible y consultado el 20 de septiembre en <https://www.twobirds.com/es/our-lawyers/m/manuel-lobato1>.)

fabricación, el uso o la venta de medicamentos o productos biológicos veterinarios¹⁴². Con esto se solucionó a la problemática surgida de la sentencia dictada por el *Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos de América de 1984*¹⁴³.

A pesar de todos los esfuerzos realizados por hacer que la *exención Bolar* proteja a los fabricantes de medicamentos genéricos durante la preparación de sus productos para obtener las aprobaciones que los Estados les imponen, aún son poco precisas al momento de determinar las características y los alcances que tienen estas normas.

Por esta situación es que existen en Estados Unidos tres casos donde esta cláusula generó conflictos, a continuación una breve mención a esos casos:

1.- *Eli Lilly and Co vs. Medtronic*.- El tribunal estadounidense encargado de dirimir esta controversia surgida a partir de lo planteado por la exención Bolar, que en ese momento aplicaba en favor del productor de medicamentos genéricos Medtronic, consideró que la exención también es aplicable a los dispositivos médicos, en otras palabras podemos establecer que la aplicación de esta cláusula no es exclusiva de los medicamentos de síntesis química o biotecnológicos¹⁴⁴.

2.- *Merck KgaA vs. Integra Lifesciences I. Ltd.*- El litigio en esta controversia centraba su *litis* en la existencia de una protección a los datos clínicos gracias a esta exención, el demandante pretendía demostrar que no todos los ensayos clínicos deben de estar protegidos por la cláusula Bolar. Situación por la cual el Tribunal Supremo dictaminó que la exención, en líneas generales, protege todo ensayo preclínico de compuestos patentados que guarde una relación razonable con la presentación de información a un organismo regulador, y no solo los ensayos de eficacia y seguridad en personas que se lleven a cabo en una fase final¹⁴⁵.

¹⁴² Título 35 de la recopilación de leyes federales de los Estados Unidos de América, art. 271. e)1.

¹⁴³ Cfr. Tridico, Anthony; Jacobstein, Jeffrey; Wall, Leytham; *Facilitar la producción de medicamentos genéricos: exenciones Bolar en el mundo*. *Revista de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual*, 03/2014, junio. Disponible y consultado el 22 de Septiembre de 2017 en: http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2014/03/article_0004.html.

¹⁴⁴ *Eli Lilly Co. vs Medtronic*. (496 US 661(1990)). Disponible y consultada el 26 de Septiembre en: <https://www.law.cornell.edu/supct/html/89-243.ZO.html>.

¹⁴⁵ *Merck KgaA vs. Integra Lifesciences I. Ltd.* (545 U.S. 193 (2005)). Disponible y consultada el 26 de Septiembre de 2017 en: <https://www.law.cornell.edu/supct/html/03-1237.ZO.html>.

3.- Pharm vs. Amphastar Pharm.- Controversia que pretendía esclarecer el alcance de la cláusula en materia procesal temporal, es decir, en los momentos en los que podía ser invocada esta exención.

Un tribunal federal de circuito amplió el alcance de la exención al considerar que esta comprendía la actividad posterior a la aprobación, incluso cuando la información reunida no se presente nunca al organismo regulador, siempre que este último exija esas pruebas o la conservación de los registros para una posible inspección¹⁴⁶.

Debido a la validación de esta disposición en los ordenamientos normativos nacionales e internacionales, esta excepción se convierte en una regla, por lo que debe tener excepciones, es por eso que en su artículo Manuel Lobato realiza la siguiente conclusión:

“En principio, en cuanto la cláusula es una excepción al derecho de patente, solamente puede ser alegada por personas que vayan a realizar estos ensayos clínicos. Con lo cual los intermediarios, las empresas importadoras, etcétera, no pueden ampararse en ella porque no pueden decir que vayan a ser usos experimentales. Serán intermediarios o incluso titulares fiduciarios pero como tales no podrán ampararse en esta cláusula. Nada más”¹⁴⁷.

A pesar de todos los esfuerzos que se han hecho para esclarecer la naturaleza, los alcances y el objetivo de esta exención, existen puntos difíciles que generan renuencia a esta abordándola desde dos posturas: la primera, en favor de las farmacéuticas, quienes argumentan que en cierta medida les afecta a sus derechos de propiedad intelectual ya que permite a los fabricantes de genéricos, algunos con el siguiente argumento:

“Under this exemption, generic drug makers have the advantage of producing or making serious preparations to produce the generic drugs well before the patent expiration of the drug of interest, without the risk of being accused of patent infringement. Most countries adopt this provision, which is part of the TRIPS agreement, allowing researchers and scientists to utilize information from a patented invention to further understand the invention for the purpose of

¹⁴⁶ Pharm. contra Amphastar Pharm. (686 F.3d 1348 (2012)). Disponible y consultada el 26 de Septiembre de 2017 en: <https://www.leagle.com/decision/infco20120803115>.

¹⁴⁷ Lobato, Manuel, Ob cit, Pág.65.

*manufacturing the generics and perhaps developing or manufacturing new and innovative drugs*¹⁴⁸.

La segunda postura va en contra del derecho de las farmacéuticas sobre las invenciones en materia de salud, ya que el argumento va encaminado a señalar que el monopolio que generan es opuesto e incompatible con los derechos de los ciudadanos del mundo y las obligaciones que tienen los estados de brindar la mayor y mejor cobertura médica a sus gobernados, señalando, por ejemplo lo siguiente:

“Without this exemption, generic drug makers will only be allowed to conduct research and develop the equivalent of the patented product after the patent has expired, and the sale of the generic product will only happen years after the expiration of the patent. This indirectly extends the monopoly of pharmaceutical companies or the patent owner of the said patented product for several more years after the patent expires.

*The generic market now has a formidable presence in the pharmaceutical market compared to a few years back where the market was dominated by blockbuster drugs. This is due to more consumers being aware of generic drugs and opting for generic drugs which are much cheaper than innovator drugs due to the lack of breakthrough research, advertising or marketing expenditure*¹⁴⁹.

Por un lado están los derechos que necesita la colectividad de personas en torno a un tema tan delicado como lo es la materia sanitaria, no se puede alcanzar resultados a sin investigación, misma que la población no puede costear, debido a sus necesidades inherentes del día a día, esas cantidades estratosféricas de dinero sólo pueden provenir, por el momento, del capital que provee la iniciativa privada, situación que con

¹⁴⁸ Bajo esta exención, los fabricantes de fármacos genéricos tienen la ventaja de producir o hacer preparativos serios para producir los fármacos genéricos mucho antes de la expiración de la patente del fármaco de interés, sin el riesgo de ser acusados de infracción de patente. La mayoría de los países adoptan esta disposición, que forma parte del Acuerdo sobre los ADPIC, permitiendo a los investigadores y científicos utilizar la información de una invención patentada para comprender mejor la invención con el fin de fabricar los genéricos y quizás desarrollar o fabricar nuevos e innovadores medicamentos. (T. Del A) Liam, Kimberly & Kandiah, P; *The Bolar Provision: A Defense to Patent Infringement*, Artículo del website Kass, Diciembre de 2013. Disponible y consultada el 25 de Septiembre de 2017 en: <http://www.kass.com.my/articles/bolar-provision-defense-patent-infringement/>.

¹⁴⁹ Sin esta exención, los fabricantes de medicamentos genéricos sólo podrán realizar investigaciones y desarrollar el equivalente del producto patentado después de que expire la patente, y la venta del producto genérico sólo ocurrirá años después de la expiración de la patente. Esto extiende indirectamente el monopolio de las compañías farmacéuticas o el titular de la patente de dicho producto patentado durante varios años más después de la expiración de la patente. El mercado de genéricos ahora tiene una presencia formidable en el mercado farmacéutico en comparación con unos años atrás, donde el mercado estaba dominado por los estupefacientes drogas. Esto se debe a que más consumidores son conscientes de los medicamentos genéricos y optan por los medicamentos genéricos que son mucho más baratos que los medicamentos innovadores debido a la falta de avance en la investigación, la publicidad o los gastos de marketing. (T. Del A). Idem.

lleva un balance entre el interés y los riesgos que estos asumen, por ende, la necesidad de tener un derecho de propiedad intelectual, el cual es, a grandes rasgos, una contraprestación que se les otorga a los investigadores e inversores de su trabajo, su tiempo y sus recursos ya que gracias a sus investigaciones y productos es que se logra avanzar en los medicamentos que utilizamos hoy en día y que son los que en verdad curan y protegen a la sociedad.

A manera de resumen, la principal particularidad de la *Cláusula Roche-Bolar* es la siguiente: la patente otorga a su titular un período exclusivo de tiempo para explotar la materia amparada por la misma, esta excepción concede a las compañías fabricantes de productos genéricos, la oportunidad de tramitar ante la *Secretaría de Salud* un registro sanitario aún cuando la patente esta en vigor, sujetando el otorgamiento del registro sanitario correspondiente a la fecha en la cual la patente caiga al dominio público, lo que desde mi punto de vista, ofrece certidumbre tanto al titular de la patente como al productor del genérico¹⁵⁰.

2.3.2.- Licencias Obligatorias.

Algunos productores no están de acuerdo puesto que para algunos estas exenciones son violatorias de los derechos de Propiedad Intelectual que tienen en su poder y por el otro, en este sentido, la perspectiva de que deberían ser aún más estrictas y comunes de lo que son hoy en día, ya que pretenden garantizar el acceso a los medicamentos de vanguardia a toda la población mundial.

Como es bien sabido por todos, uno de los objetivos principales del derecho, en si de cualquiera, es el de dar soluciones fijas a nuevos problemas que se van suscitando a diario y que la sociedad necesita resolver para poder progresar, es por eso que, a raíz del surgimiento del desabasto y el poco acceso a medicamentos por parte de países en vías de desarrollo o poco desarrollados, es que se crea esta figura, para lograr que el acceso a los medicamentos sea el adecuado para la sociedad en general.

¹⁵⁰ Cfr. Gorches Guerrero, Esteban y Gómez Violante, Armando, *Patentes Farmacéuticas y Registros Sanitarios*, en ICC México Pauta 44, en *La Protección Integral de los Derechos de Propiedad Intelectual; Interacción con otros Derechos y/o Legislaciones*, ICC México, Ciudad de México, México, 2004, p.13.

En un plano perfecto, las *Licencias Obligatorias* garantizan el acceso a los medicamentos, imitando de igual forma el poder que tienen sobre sus invenciones los titulares de las patentes. El concepto de licencia obligatoria, no es novedoso, en México ya existía desde hace algunos años, y en otros, como Inglaterra, desde 1963 esta figura ya formaba parte del Estatuto de los Monopolios del Reino Unido¹⁵¹.

En 1873, en el *Congreso de Viena*, intentando lograr una reforma en materia de Patentes, los legisladores Austriacos discutieron que el monopolio de la explotación de la patente, debería ser revisado *en los casos requeridos por el interés público*. Es decir, debería de tener un peso diferente la argumentación en las invenciones que fueran a ser útiles a la generalidad social.

Por otro lado, fue hasta 1883, mediante el Convenio de Paris, que se estipuló y se incluyeron estas excepciones a la normativa internacional al incluir las regulaciones generales para la concesión de una licencia obligatoria, en un intento de fortalecer su concepto en contra de los ejercicios abusivos de los derechos sobre las patentes. Sin embargo, las reglas específicas y uniformes para la licencia obligatoria sólo fueron establecidas en la revisión del convenio en Estocolmo, en 1967¹⁵².

Actualmente es la *Organización Mundial del comercio (OMC)*, a través de las normas contenidas en el *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)*, firmado por los miembros de la OMC en 1994, donde se regula en primer instancia esta figura de Propiedad Intelectual, la cual prevé en su artículo 31 las normas para la licencia obligatoria¹⁵³.

Habiendo señalado de manera breve el origen y el objetivo principal de las *Licencias Obligatorias*, resulta imperioso ahondar en su análisis y señalar la naturaleza

¹⁵¹ Este concepto nace como la obligación de explotar la patente en el país donde fue concedido el derecho, estableciéndose esta como una excepción y una limitación a los derechos del titular. Cfr. Brown, María Claridad, *Las Licencias obligatorias, realidad y perspectivas*, Mimeo, La Habana, Oficina Cubana de Propiedad Industrial, p.1.

¹⁵² Cfr. Kühle, Regina; López-Velarde, Alejandro; Macouzet, Juan C.; *Algunas consideraciones en relación con las licencias obligatorias*. En Carrasco Soulé, Hugo, Ob cit, p.43.

¹⁵³ Sin embargo, resulta peculiar señalar que en lugar de utilizar el término *licencia obligatoria*, dicha norma conceptualiza esta figura mediante el nombre de: *otros usos sin autorización del titular de los derechos*, argumentando que se trata del uso del objeto de la patente, por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, sin la autorización de su titular.

jurídica de las mismas. Para ello podemos mencionar la definición de la OMC que tiene la respecto al señalar:

“Por licencias obligatorias se entiende el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Se trata de una de las flexibilidades que permite en lo que respecta a la protección de las patentes, el Acuerdo de la OMC sobre Propiedad Intelectual, a saber, el Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio)”¹⁵⁴.

La definición anterior es primordialmente pragmática, sin embargo no abarca todos los confines a los que se debe hacer referencia. Si bien la construcción de esta figura a lo largo de los años ha sido mayormente legal y no tanto de carácter doctrinario, existen posturas más académicas que nos pueden ayudar a entender un poco más su alcance, por ejemplo: “La licencia obligatoria es el término dado a un enfoque legal que permite la manufactura y us de medicamentos genéricos sin el consentimiento del titular de la patente”¹⁵⁵. Por otro lado, Margaret Duckett establece su postura sobre este tema con las siguientes palabras:

“(La licencia obligatorias), como una medida orgánica positiva en el sistema de patentes tendiente a provocar que no surja una distorsión entre el interés público y el interés particular del patentado. No se trata de una excepción, sino de un elemento regular que integra y delimita el derecho de las patentes”¹⁵⁶.

Derivado de todo lo anterior estamos de acuerdo con Regina Küchle, Alejandro López y Juan C. Macouzet, cuando en su trabajo señalan la siguiente definición:

“Las licencias obligatorias permiten a un gobierno a autorizar a una empresa, agencias gubernamental, o a un tercer el uso y explotación de una patente sin el consentimiento de su titular, con el animo de tratar de preservar el equilibrio entre los intereses públicos y los privados sobre la base de una decisión que corresponde a una autoridad competente que otorga derechos exclusivos a una persona, quien debería generalmente compensar al titular por medio del pago de una remuneración”¹⁵⁷.

En éstas existen ciertas limitantes a esta potestad del Estado, una de las más importantes es que estas únicamente pueden operar cuando la copia genérica del

¹⁵⁴ Definición de la OMC, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.htm.

¹⁵⁵ Salamolard, J.M, *La licence obligatoire en Matière de Brevets D' Invention*, Libraire Droz, Ginebra, Suiza, 1978, p.41.

¹⁵⁶ Duckett, Margaret, “*Licencias Obligatorias e importaciones paralelas, ¿Qué significan? ¿Pueden ellas mejorar el acceso a los medicamentos esenciales para las personas que viven con VIH/SIDA?*”, Documento base. Consejo Internacional de Organizaciones con Servicio en SIDA, 1999. Disponible en www.icaso.org/docs/compusloryspahish.htm.

¹⁵⁷ Küchle, Regina; López-Velarde, Alejandro; Macouzet, Juan C.; Ob cit, p.45.

medicamento se produce principalmente para el mercado interno, no para la exportación. En otras palabras, si hablamos de estadística, las *Licencias Obligatorias* tienen una mayor eficacia en países productores de medicamentos.

Otra de las principales situaciones, es, por ejemplo, el hecho de que el titular de la patente sigue teniendo derechos sobre ella, no existe ningún tipo de limitación a su propia producción o se está frente a algún tipo de expropiación; además uno de los derechos que están incluidos es el de recibir un pago por las copias autorizadas de los productos¹⁵⁸.

A priori a la determinación de invocar el uso de una *Licencia Obligatoria*, el Acuerdo sobre los *ADPIC* establece en su artículo 31 una serie de condiciones para emitirlos. En particular:

“Normalmente, la persona o la empresa que solicite una licencia tiene que haber intentado previamente negociar, en términos comerciales razonables, una licencia voluntaria con el titular de la patente. Sólo si ello no es posible puede emitirse una licencia obligatoria, y aunque se haya emitido una licencia obligatoria, el titular de la patente tiene que recibir una remuneración; el Acuerdo sobre los ADPIC establece que “el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización”, pero no define lo que se entiende por “remuneración adecuada” o “valor económico”¹⁵⁹.

Además, las licencias obligatorias deben cumplir algunos requisitos adicionales: no pueden ser otorgadas en exclusiva a los licenciarios (es decir, el titular de la patente puede continuar la producción), y deben estar sujetas a revisión judicial en el país de que se trate. Las autoridades del país en cuestión.

El Acuerdo sobre los ADPIC dice que el titular de la patente también debe tener la posibilidad de recurrir en ese país. A continuación señalamos los elementos que se deben cumplir:

A) *Tipicidad*.- Existen, como en toda excepción, una serie de circunstancias que deben cumplirse necesariamente para que se pueda autorizar la ejecución de estas licencias, debiendo estar expresamente señaladas en el derecho positivo de cada uno de los países donde se pretende aplicar.

¹⁵⁸ Como señalamos, el principal regulador de esta figura es el Acuerdo sobre los ADPIC, el cual no enumera específicamente las razones que podrían invocarse para justificar las licencias obligatorias. Sin embargo, la Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública confirma que los países tienen libertad para determinar los motivos para la concesión de licencias obligatorias.

¹⁵⁹ https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.htm.

B) *No exclusividad*.- Como mencionamos anteriormente, las licencias obligatorias son exclusivamente para producción nacional, y no pueden ser emitidas para exportación, esto se relaciona directamente con este segundo apartado debido a que las licencias no otorgan ningún tipo de derecho exclusivo a los licenciarios, ya que el inventor no es privado de seguir explotando su invención.

C) *No Transmisibilidad*.- En congruencia con el apartado anterior, si el licenciario no dispone de ningún tipo de exclusividad sobre el producto, es lógico entender que no puede transmitir los derechos que el estado le confiere, ni subcontratar a algún tercero para realizar la producción.

D) *Remuneración*.- Como señalamos, es la contraprestación, que es obligación del Estado, a la cual se ve obligado a cubrir, ya que el titular de la patente con licencia conserva el derecho a seguir percibiendo regalías que deberán estar de acuerdo con las circunstancias señaladas en el apartado de la tipificación de cada Estado.

E) *Alcance y temporalidad*.- Debido a que es una excepción al derecho de patente originada por causas de fuerza mayor, las Licencias Obligatorias deben delimitar sus tiempos de aplicación y el objetivo que deben de cumplir, estas licencias estarán vigentes siempre y cuando persistan las circunstancias que la originaron.

F) *Otorgamiento en forma casuística*.- Las Licencias Obligatorias son aplicables únicamente para solucionar las necesidades de un caso en particular.

G) *Revocación en caso de modificación de las circunstancias*.- Se pueden revocar las Licencias Obligatorias, siempre y cuando las circunstancias por las cuales se originaron desaparezcan.

H) *Disponibilidad de revisión judicial o independiente*.- Tanto la concesión como la remuneración que habrá de pagarse están sujetas a revisión judicial a cargo de las autoridades pertinentes de cada Estado o bien a cargo de alguna entidad independiente en beneficio del titular de la patente, con esto se evitan las decisiones leoninas y se pretenden proteger los derechos de inversión internacional.

I) *Negativa a tratar*.- Por regla general, las Licencias Obligatorias proceden cuando el titular de la patente se niega a otorgar una licencia voluntaria que le ha sido solicitada en términos comerciales razonables¹⁶⁰.

¹⁶⁰ Cfr. Apartados A- I, Cfr. Küchle, Regina; López-Velarde, Alejandro; Macouzet, Juan C; Ob cit, pp. 55-58.

2.4.- Sistema de Vinculación aplicable a las Patentes Farmacéuticas (Sistema de Linkage o equivalente).

A menudo, las formas para ejercitar los derechos otorgados para una patente, se traducen en procedimientos largos y costosos, independientemente si el titular de la patente es una empresa grande, media, pequeña, nacional o extranjera. De ahí que, este sistema de vinculación inter-autoridad, en principio, establece para un ejercicio de estos derechos, en igualdad de condiciones, para un titular de una patente relacionada con un medicamento¹⁶¹.

El sistema de vinculación *Linkage* consiste en realizar un puente de información entre el *IMPI* y la *COFEPRIS* tiene como objetivo permitir a las autoridades identificar solicitudes de registro sanitario que infringen derechos de patente vigentes en México, en cuyo caso conlleva a la aprobación, o bien, a la negación del registro sanitario; evitando así la comercialización de productos ilegales.

Aun cuando el sistema de vinculación fue creado con un objetivo claro, la deficiencia en la claridad de la redacción del artículo 47 Bis del *Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial (RLPI)*, así como el alcance limitado del artículo 167-bis del *Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)* ha causado que se presenten una serie de dudas e ineficiencias en la aplicación de esta figura, tanto para titulares de patente, como para laboratorios interesados en la comercialización de productos genéricos¹⁶².

Desde su implementación en 2004, el Sistema de *Linkage* mexicano poco a poco se ha establecido como una herramienta útil en el cumplimiento de los derechos concedidos a una patente relacionada con un medicamento, limitándose a aquellas relacionadas con compuestos farmacéuticos activos, sin embargo, y para beneficio de la industria, hoy en día este sistema también se aplica a patentes relacionadas con formulaciones, indicaciones terapéuticas, polimorfos, sales, entre otros.

¹⁶¹ Cfr. Vázquez, Mario, *El sistema de Vinculación en México*, Artículo de Clarke, Modet & Co. México, Ciudad de México, marzo de 2016. Disponible y consultado el 2 de octubre de 2017 en: <http://www.clarkemodet.com/es/actualidad/blog/2016/03/linkage-mexico-pros-contras#.WdKDo63mGCd>

¹⁶² Idem.

Es por eso que, a 14 años de la publicación de las reformas por medio de las cuales se establece el sistema de vinculación (linkage) entre el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual (IMPI) y la Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), aún existen dudas en la aplicación y funcionamiento del sistema entre profesionales de las áreas de la salud y de la propiedad intelectual¹⁶³.

La principal premisa de sistema y su principal objetivo versan sobre el hecho de que se pretende aplicar un sistema de vinculación judicializado. El sistema que se plantea aplicará para patentes de sustancia activa, formulación y de uso. La autoridad sanitaria tendría que notificarle al patentario las solicitudes que reciba para registro de genéricos, para que no existan confusiones y con esto se eviten tantos litigios. En torno a esto, Mario Vazquez señala:

“El objetivo principal de éste Sistema de Vinculación, es el establecer un canal de comunicación inter-autoridad entre el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (“IMPI”), Organismo encargado de evaluar y otorgar las Patentes, y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (“COFEPRIS”), Organismo regulador responsable de la concesión de autorizaciones de comercialización de medicamentos en México.

Este canal de comunicación, único en Latinoamérica, se establece con el fin de evitar la concesión de autorizaciones de comercialización que traslapen con el alcance de protección, derecho de explotación exclusivo, otorgado para una patente relacionada con un medicamento; creando con ello un mecanismo que garantice los derechos tanto de los solicitantes de autorizaciones de comercialización, así como los de los dueños de las patentes relacionada con un medicamento”¹⁶⁴.

Si bien se han realizado intentos para fortalecer y poner a la vanguardia a la legislación mexicana en materia de vinculación de patentes y autoridades, aún no es factible señalar que nuestro sistema funciona a la par que la de los países desarrollados. Ante esto, Iván Martínez señala lo siguiente:

“En México no existe una legislación clara con respecto a la interacción entre el IMPI y la COFEPRIS; de igual forma, México carece de un listado completo y público que permita conocer todas las patentes relacionadas a un medicamento. Es necesario entonces contar con una legislación que aclare tanto el procedimiento de vinculación entre instancias (IMPI-COFEPRIS) como los mecanismos de divulgación de todas las patentes relacionadas a medicamentos, indistintamente si se tratan de patentes de principio activo, uso o formulación;

¹⁶³ Cfr. Martínez Ivan, *Aplicación actual del sistema de vinculación (linkage) en México*, Artículo de Clarke, Modet & Co. México, Ciudad de México, diciembre de 2016. Disponible y consultado el 2 de octubre de 2017 en: <http://www.clarkemodet.com/es/actualidad/blog/2016/03/linkage-mexico-pros-contras#.WdKDo63mGCd>.

¹⁶⁴ Vázquez, Mario. Ob Cit.

para así garantizar el cumplimiento de derechos concedidos en patentes y facilitar a los desarrolladores de genéricos, conocer con certeza si un medicamento se encuentra protegido por una patente”¹⁶⁵.

Una correcta creación de ideas repercute en una serie de ventajas que tendrá la correcta implementación de estas figuras junto a la buena armonización de las mismas en nuestro sistema jurídico harán de nuestro país un lugar más atractivo para el desarrollo de esta industria y *¿por qué no?*, poder soñar algún día con ser potencia gracias a la correcta regulación de estas figuras.

2.5.- Protección de Datos Clínicos (*Data Protection Exclusivity*).

A inicios de los años 60s, la población estadounidense comenzó a necesitar, cada vez en mayores cantidades, medicamentos para aliviar y curar sus enfermedades. Como consecuencia de lo anterior, los laboratorios que fabricaban medicamentos fueron aumentando en número y en producción, lo cual trajo un nuevo dilema que solucionar, que tan seguros y que tan eficientes eran al momento de curar las enfermedades que, según, decían erradicar. Ante esta situación la *Food and Drug Administration* (FDA) se dio a la tarea de implementar los conceptos de *Seguridad y Eficacia*, previo a dar el consentimiento para que dicho medicamento pudiera salir al mercado¹⁶⁶.

De la misma manera, a mediados de los 80s, una vez solucionado el litigio que señalamos en el apartado *cláusula Roche Bolar*¹⁶⁷, la FDA requería que la compañía solicitante tuviera que tramitar una autorización sanitaria ante ellos en el que se demostraran, mediante los estudios y pruebas clínicos, la seguridad y la eficacia de un medicamento genérico en pro de poder vender su medicamento¹⁶⁸.

Hasta antes de la implementación de la *cláusula Roche Bolar*, las compañías de medicamentos genéricos tenían que esperar hasta que la vigencia de la patente

¹⁶⁵ Martínez, Iván. Ob Cit.

¹⁶⁶ Cfr. Rosenstock, Jerome, “The law of Chemical and Pharmaceutical Invention, Patent and Nonpatent Protection”, Aspen Publishers, New York, USA, 2004, p.3.

¹⁶⁷ *Roche Products Inc. vs. Bolar Pharmaceutical Co. Inc*

¹⁶⁸ Cfr. Bittenbender, Teresa; Ryan, John W; “Recent Developments in Pharmaceutical Patent Litigation”, en *Intellectual Property & Tecnology Law Journal*, volumen 16, No. 9/2004, p.5.

terminara para poder comenzar a realizar las pruebas y los estudios que les permitirán cumplir con el requisito de la FDA para poder introducir en el mercado el medicamento genérico. Lo anterior conllevaba un problema importante y a la vez grave, ya que extendía la vigencia de la patente, debido al tiempo en que estos laboratorios tardaban en completar los estudios para poder entrar al mercado aunque la patente del medicamento en cuestión ya hubiera vencido.

El resultado de dicho litigio fue la creación del *Drug Price and Patent Term Restoration Act (Acta de Competencia de Precios de Medicamentos y Restauración de la Vigencia de Patente)*, denominada acta *Hatch-Waxman*. Esta tenía como objetivo, encontrar un balance entre los intereses y las pretensiones de los fabricantes de medicamentos de avanzada y los intereses de los productores de medicamentos genéricos.

La premisa de dicha ley o acta era el hecho de que no existía la necesidad de que un segundo solicitante de autorización ante la *FDA* repitiera las mismas pruebas y los estudios clínicos, o hiciera otros, ya que se habían realizado una vez de manera previa, gracias a esta primera vez es que se le había autorizado la venta al medicamento de patente.

Así que se creó el procedimiento al que se le denominó *Abbreviated New Drug Application (ANDA)*, mediante el cual se evita la repetición de pruebas y estudios clínicos en animales y humanos, dotando, a los autorizados por primera vez de una exclusividad en sus datos por 5 años a las nuevas entidades químicas y extensiones de patente por un tiempo delimitado a los productores de medicamentos, intentando así dar una contraprestación por el tiempo y el dinero invertido en las etapas de desarrollo y por el tiempo de la duración del procedimiento *ANDA*¹⁶⁹.

A pesar de este cambio, el solicitante debe probar que su medicamento es bioequivalente al que pretende copiar y que incluye los mismos principios activos, pero estas prueba las puede realizar con mucho tiempo de anticipación previo al

¹⁶⁹ Cfr. Danzis, Scott, "The Hatch-Waxman Act: History, Structure and Legacy". artículo en *Antitrust Law Journal*, 2003, p.585.

vencimiento de la patente, con lo que se evita, *de facto*, la extensión de la exclusividad que establece la ley¹⁷⁰.

En resumen, el equilibrio pretendido entre ambos intereses se alcanza parcialmente, ya que la ley les permitió a los fabricantes de medicamentos innovadores el gozar de extensiones en la vigencia de las patentes por retrasos regulatorios, generados por la autoridad, de hasta 5 años, dando a cambio de esto, permiso a los fabricantes de genéricos que obtengan su registro sanitario gracias a los datos que ellos alcanzaron.

El impacto que tiene, principalmente, lo que las autoridades que otorgan los permisos sanitarios pueden hacer con la información que resulta; ya que hasta ese punto de la investigación resulta, tanto crucial como confidencial, debido a que esta se entrega dentro del dossier o expediente de la solicitud para la autorización del medicamento¹⁷¹.

El referido análisis debe abordarse desde dos posturas en dos momentos procesales diferentes con pretensiones distintas: la primera, a la cual se le denomina *régimen de exclusividad*, estará relacionada con el sistema de propiedad industrial, debido a la protección de estos datos para prevenir algún tipo de competencia desleal y por el otro, el *régimen de no divulgación*, las cuestiones inherentes a los documentos necesarios para realizar el trámite mediante el cual se autorizará la venta de un medicamento y cuales son las facultades de las autoridades para manejar este tipo de datos¹⁷².

El *régimen de exclusividad de datos* se entiende de manera similar al sistema tradicional de Derecho de la Propiedad Intelectual, en el cual, durante un determinado periodo las autoridades reguladoras no tienen permitido realizar un escrutinio de los datos presentados por los productores de medicamentos genéricos basándose en los datos clínicos presentados de aquellas compañías responsables de haber originado el

¹⁷⁰ Cfr. Behrend, Kristine E., "Hatch-Waxman Act: Balancing Competing Interests or Survival of the Fittest", artículo de The Food and drug LJ, Vol. 57, p.247.

¹⁷¹ Cfr. Bartels, Hans Georg, "Promoting access to medical technologies and Innovation, Insections between public health intellectual property and trade", 2013, p.54. Disponible y consultado el 2 de octubre de 2017 en: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pamtiwhowipowtoweb13_e.pdf

¹⁷² Ambas posturas son asumidas a partir del análisis al artículo 39 del acuerdo ADPIC.

medicamento en primera instancia para otorgar la autorización sanitaria de dichos medicamentos¹⁷³.

Éste es empleado en países desarrollados, quienes resultan los principales productores de medicamentos a nivel mundial. Entre los argumentos de defensa principales para defender esta postura encontramos el hecho de que comprobar, tanto la seguridad como la eficacia, resulta imperioso para cualquier medicamento y además de eso, la inversión en investigación y desarrollo de medicamentos es muy alta y costosa. Al respecto este régimen tiene como ventaja el tener importantes incentivos, como la exclusividad de los datos, que pretenden mejorar la calidad y los estándares de estos estudios clínicos.

En cuanto al *régimen de la no divulgación*, es el tipo empleado por aquellos países cuya industria farmacéutica no es tan basta o tan evolucionado, nos referimos a que la mayoría de este gremio son los países en vías de desarrollo, que a su vez, contienen la mayor cantidad de laboratorios de medicamentos genéricos. Éste basa su dicho en un estrecho apego a lo establecido por los tratados internacionales aplicables a la materia, de los cuales se deriva la lectura de que la protección de datos de pruebas clínicas no requiere derechos de exclusividad *per se*, sino que requiere algo más básico y que con el simple hecho de que se protejan los datos entregados a las autoridades para que expidan la autorización necesaria de los mismos es más que suficiente.

Con esto, los países en vías en desarrollo, empresas de vanguardia en materia de innovación farmacéutica tengan cubierto parcialmente sus innovaciones gracias a la figura de la patente, pero que en lo que se refiere a los datos clínicos, basta con que las autoridades sólo no las divulguen a los competidores para que no existan

¹⁷³ Cfr. Perez, Lina Maria, Legal Protection of Pharmaceutical Test Data in Developing Countries: Is There a Need to Amend Data Exclusivity Regimes? ,August 2012. Queen Mary School of Law Legal Studies Forthcoming. Pág 94, disponible y consultado el 2 de octubre de 2017 en: <https://ssrn.com/abstract=2389439>

afectaciones al uso comercial desleal visibles a los derechos de estas empresas por parte de sus competidores¹⁷⁴.

A comparación del régimen de exclusividad, el régimen de la no divulgación no contempla una limitante en cuanto al periodo de tiempo de la protección, por lo que la protección es aplicable contra la apropiación indebida de la información clínica siempre y cuando esta permanezca confidencial, ya que la autoridad reguladora es libre de utilizar los datos clínicos para evaluar las solicitudes de medicamentos subsecuentes sin poder llevar a cabo la divulgación de dichos datos¹⁷⁵.

Al término *Data Protection* se le compara; o a veces confunde; con algunas otras figuras de los derechos de Propiedad Intelectual más clásicos como lo son: el Secreto Industrial, las Patentes y los Derechos de Autor.

En primer lugar, se deben establecer las diferencias que existen entre la *figura de la protección de datos clínicos y los secretos industriales*. Los segundos: “comprenden todo conocimiento reservado sobre las ideas, los productos o procedimientos industriales que una empresa, por su valor competitivo en el mercado, desea mantener oculto”¹⁷⁶. Es propiedad de quien lo desarrolla y lo mantiene bajo sus criterios de confidencialidad de acuerdo con las buenas practicas comerciales, pero el poseedor de tal anónimo no tiene ese mismo derecho, sino que únicamente puede evitar la apropiación ilegal de su secreto, es por eso que si el secreto es revelado por un tercero que llego a éste mediante ingeniería reversa, no se puede llevar a cabo ningún reclamo o acción en contra de dicho poseedor.

¹⁷⁴ Ambos regímenes, el de la no divulgación y el del uso comercial desleal se relacionan frecuentemente ya que la información que se les provee a las autoridades por parte de las empresas innovadoras, pero no por el hecho de que vayan uno de la mano del otro, sino que, existe una simbiosis entre ambos; por una parte tiene que existir el de la no divulgación para que el del uso comercial desleal exista. Pudiendo sólo existir el de la no divulgación sin que se de, por si mismo, el del uso comercial desleal.

¹⁷⁵ Cfr. Clift, Charles, *Data Protection and Data Exclusivity in Pharmaceuticals and Agrochemicals, Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: a handbook of best prices*, Vol 1, 2007, pp.431-435. Disponible y consultado el 4 de octubre de 2017 en: <http://www.iphandbook.org/handbook/chPDFs/ch04/ipHandbook-Ch%2004%2009%20Clift%20Data%20Protection%20and%20Exclusivity.pdf>

¹⁷⁶ Gómez Segade, José Antonio, *El secreto Industrial (Know How): Concepto y Protección*, Ed. Tecnos, Madrid, España, 1974, p.66

En el caso de México, la ley de la materia en su artículo 82 se establece que señala la información necesaria para que estemos frente a un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción, o a los medios o formas de distribución o comercialización de los productos o la prestación de los servicios, a lo que comúnmente llamamos *Know How*.

Para poder hablar de un secreto industrial se deben cumplir con tres requisitos fundamentales: a) que la información sea secreta, b) que ésta posea un valor comercial y que c) se hayan adoptado los medios y sistemas suficientes para preservar su confidencialidad al acceso restringido de la misma¹⁷⁷.

Con base en lo anterior, ambas figuras cumplen con la mayoría de los elementos, toda vez que la información en ambos es uno de los aspectos vitales y que ésta permanece confidencial siempre. La información posee valor de posicionamiento estratégico comercial ante competidores y terceros.

El tercer punto, señala que el propietario y el poseedor de la información adoptan las medidas necesarias para restringir el acceso a la información, sin embargo, en este supuesto no interviene ningún tipo de autoridad, es a la plena voluntad de ambas partes.

En este apartado, los lineamientos de las autoridades están excluidos, porque la información necesaria para que un medicamento salga a la venta constituye una excepción a que se tomen las medidas necesarias. Por esta situación es importante analizar los lineamientos de las autoridades de cada país para poder determinar su alcance y las repercusiones que tendrán en los datos clínicos de cada medicamento.

Los Datos Clínicos y las Patentes están vinculados a la protección de un producto farmacéutico y ambos otorgan derechos de exclusividad temporal a quienes los ostentan, no existe alguna otra situación en particular donde las podamos vincular ya que la protección de datos clínicos son independientes a las patentes¹⁷⁸.

¹⁷⁷ Cfr. Perez Miranda, Rafael Julio, *Tratado de Derecho de la Propiedad Industrial: Patentes, Marcas, denominación de origen, Objetores de Vegetales, Informática. Un enfoque de Derecho Económico*, 5ta edición, Ed. Porrúa, México, D.F. pp. 280-284.

¹⁷⁸ Cfr. Bartels, Hans George, *Ob cit*, p.65

El campo de las diferencias es mucho más nutrido que el de las similitudes. En primer lugar, debemos señalar que el objeto que persiguen ambas figuras no es el mismo, similar si, pero no el mismo. En el caso de las patentes el objeto a proteger tiene como requisito esencial el de ser o constituir una invención, es decir, una creación humana que pueda transformar algún objeto para beneficio o aplicación industrial y que sea difícil de encontrar en el estado del arte¹⁷⁹.

En el caso de los datos clínicos, el objetivo de protección que persiguen es el de la información que se debe generar para poder crear un medicamento o el principio activo de alguno, de igual forma, esta información será sometida, en un futuro, al escrutinio de la autoridad para que esta pueda emitir la autorización sanitaria pertinente para el producto¹⁸⁰.

La finalidad del derecho es otra de las cuestiones a analizar en esta comparación de figuras, ya que en el caso de las patentes, el titular tiene la prerrogativa de impedir que terceros fabriquen, usen o vendan el producto patentado sin su consentimiento (excepto cuando existe una excepción por concepto de licencia obligatoria).

En el caso de los datos clínicos, quien los origina no tiene el derecho de proteger el uso de esa información ante autoridades para así poder excluir a sus competidores ya que las compañías de medicamentos genéricos tienen la oportunidad de obtener la autorización sanitaria presentando los propios.

Ambos tipos de protección pueden correr en paralelo, sin embargo no duran el mismo tiempo, ya que las pruebas clínicas se llevan a cabo hasta un punto de la investigación en el que el medicamento puede entrar en la denominada *fase de prueba*.

¹⁷⁹ Cfr. Perez Miranda, Rafael Julio, Ob cit, p.111.

¹⁸⁰ La obtención de ambos derechos sigue la regla de primero en tiempo, primero en derecho. En el caso de las patentes, aquel que registre primero la invención será el propietario del derecho exclusivo, mientras que en el caso de los datos clínicos, para su obtención es suficiente que la solicitud de la autorización sanitaria sea la primera que se ha hecho de el medicamento que pretende proteger en el país donde se presenta.

Para las patentes la duración de la protección será de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud y en el caso de los *datos clínicos* será de entre 5 a 12 años contados a partir de la fecha de solicitud del registro sanitario¹⁸¹.

Por último, la presente investigación plantea la hipótesis que los *Datos Clínicos* pueden ser relacionados con los *Derechos de Autor* debido a que ambos se relacionan con las creaciones intelectuales originales en el ámbito de la literatura o en el campo de lo artístico, sin importar de que naturaleza sea la obra, sin embargo los Derechos de Autor no se extienden, en su definición, a los procedimientos y a los métodos de operación como tal.

En el caso de algunos países como Sudáfrica o Australia, los derechos de autor pueden extenderse a este tipo de obras ya que las etiquetas y la información que acompaña a los datos clínicos están siendo expresadas bajo las características en las que se presentan los Derechos de Autor. En ambos casos los trabajos expresados de forma escrita se hacen en copias a escala comercial, las cuales podrían compararse como libros de autores que quieren comercializar sus obras de una manera muy específica¹⁸².

Dicha relevancia va desde el como se obtienen las primeras muestras de moléculas en la fase uno de la investigación, pasando por los datos que arrojan los diferentes experimentos que se tienen en las fases preclínicas, hasta llegar a las estadísticas que se obtienen de la implementación del medicamento a los diferentes universos de pacientes humanos para probar su eficacia y su seguridad.

Con estos datos, sin importar su etapa de obtención, es que los desarrolladores crean un universo, es decir, generan a partir de una molécula una gran base de datos que aplica a un sólo insumo final, por esta situación es que también deben de ser considerados relevantes y parte fundamental del desarrollo y la obtención de nuevos

¹⁸¹ Cfr. Grabowski, Henry G, *Data exclusivity for Biologics: What is the Appropriate Period of Protection?*, American Enterprise Institute for Public Policy Research, Health Policy Outlook, No. 10, Septiembre 2009, p. 3.

¹⁸² No. Caso 594/2000 del 25 de marzo de 2002, Alta corte de Pretoria, donde la corte consideró que la inserción del dibujo en el empaque de un medicamento califica como una obra de arte literario de acuerdo a la Ley de Autor de Sudáfrica. No. Caso FCA 1307 del 18 de noviembre de 2011, por la Corte Federal de Australia en la que se consideró que los datos clínicos constituyen una obra literaria.

productos en la rama farmacéutica, y al igual que los medicamentos, tener su propia regulación y protección específica.

En lo que concierne a la LGS, no contempla ningún tipo de apartado especializado a este tipo de datos; es el Reglamento de Insumos para la Salud los que, en su artículo 2, define y contempla bajo los siguientes conceptos que enunciaremos según el orden de aparición en el desarrollo del fármaco y no de la LGS. Los *Estudios preclínicos*, a los estudios *in vitro* o en animales para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del producto y cuyos resultados se puedan extrapolar a los humanos.

Las normas mexicanas contemplan la figura de los estudios preclínicos como la serie de procesos y procedimientos que se obtienen en las primeras fases del desarrollo de los medicamentos.

Estos estarán constituidos por todos los documentos que se generan al momento de realizar las diversas pruebas en animales y demás organismos vivos que permitan a los laboratorios y a las autoridades tener, con cierta certeza, la idea de que se pueden aplicar en humanos sin que los efectos secundarios sean devastadores para los usuarios.

En segundo lugar la LGS establece la definición de *Estudios clínicos*, a las pruebas realizadas en seres humanos para demostrar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Lo anterior, permite hacer la distinción clara de que para las normas mexicanas los estudios clínicos serán todos aquellos que se puedan realizar en los seres humanos con el objetivo primordial de demostrar que su calidad les permite ser seguros y eficaces tanto para quien los toma como para la cura de las enfermedades que se pretendan atacar con ese medicamento.

Por último, aplica, de igual manera, para los medicamentos Biocomparables como el conjunto de pruebas, ensayos y análisis que sean indispensables para demostrar que un medicamento biotecnológico biocomparable tiene las mismas características de calidad, seguridad y eficacia de un medicamento biotecnológico de referencia.

Los medicamentos de síntesis química innovadores están sujetos a estas definiciones. Parece que, desde el punto de vista de nuestra ley sólo se necesita de

los datos clínicos para otorgar el primer registro sanitario, después de eso pierden relevancia.

No es que dejen de ser necesarios, sino que a partir de ese momento, esos datos presentados por los desarrolladores de medicamentos innovadores serán suficientes para comprobar el dicho de los demás laboratorios que pretendan obtener un registro sanitario para su producto genérico intercambiable o similar, que al final del día resulta en un nuevo competidor en el mercado.

Los *medicamentos biotecnológicos* siguen las mismas reglas de los estudios clínicos y pre clínicos ya que el *artículo 177-bis 2* establece como condición para obtener el registro sanitario de éstos medicamentos la presentación de los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría, como estudios de biocomparabilidad, estudios de inmunogenicidad y reportes de eventos adversos, y otros que la Secretaría determine, previa opinión del *Comité de Moléculas Nuevas*, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, los cuales se harán del conocimiento de los interesados mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Subsecuentemente, hablando de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, al momento en que uno de éstos haya demostrado su biocomparabilidad, le serán autorizadas las indicaciones que tenga aprobadas el medicamento biotecnológico de referencia, siempre y cuando éste 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 disponible¹⁸³.

La ley establece, en el último párrafo del artículo 177-bis 2 que sin perjuicio de lo que se establece en el, se podrá solicitar el registro de un medicamento biocomparable

¹⁸³ Es importante precisar que la función de la Secretaría, en el ámbito de los medicamentos biocomparables, se verá guiada con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, quienes determinarán las pruebas de biocomparabilidad que permitan la autorización de las indicaciones terapéuticas a los medicamentos biotecnológicos biocomparables.

respecto de un medicamento biotecnológico protegido por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente. En cuyo caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

En el artículo 177-bis 3 se establece el alcance de las pruebas clínicas de biocomparabilidad, éste señala que para comprobar dichas pruebas se deberá tener sustentento 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 requerirá.

El artículo 177-bis 4 señala que los estudios preclínicos y clínicos, en los que el solicitante del registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables sustente su solicitud, deberán utilizar los del medicamento biotecnológico de referencia correspondiente, para la realización de los estudios comparativos y físico-químicos. Los documentos que se establecen son:

- I. Los estudios in vitro.
- II. Los reportes de los estudios preclínicos en animales incluyendo la información que compare al medicamento biotecnológico de referencia y al medicamento biotecnológico biocomparable.
- III. Un reporte de estudios comparativos de farmacocinética cuando así lo determine la Secretaría.
- IV. Los reportes de estudios de farmacodinamia con las siguientes características.
- V. Los estudios clínicos de eficacia y seguridad comparativa para demostrar semejanza clínica entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia.

Estos cinco documentos se valorarán tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, para demostrar biocomparabilidad farmacocinética entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia en relación a los parámetros claves que ellos fijen. Siendo esta una medida discrecional de la autoridad de regulación poco precisa.

La ley establece, en este mismo artículo que 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. Éstos 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 Secretaría podrá evaluar las pruebas de biocomparabilidad utilizando la información de guías internacionales¹⁸⁴.

2.6.- Legislación Nacional en Materia de Propiedad Intelectual.

Dentro de la *Ley de Propiedad Industrial* se establecen todas las obligaciones que se deben cumplir para el correcto desenvolvimiento del comercio que tiene por objeto a los diversos derechos de propiedad industrial, dentro de la cual se establecen los principales elementos de esta ley que son:

- a) Permite el registro de patentes, antes prohibido, para una sustancia química;
- b) Las patentes cuentan con una vigencia de 20 años a partir de la fecha de solicitud, y son susceptibles de ampliarse por tres años más;
- c) Se crea el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, como un organismo descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio, con objeto de asesorar al público sobre la materia y como la principal institución encargada de las patentes en México;

¹⁸⁴ La propia ley señala que todos los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, deberán realizarse en México, cuando 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.

d) Se acepta que las marcas tengan una vigencia de 10 años y que pueden renovarse por un periodo igual.

Las condiciones para el establecimiento, la producción, la importación, la exportación y la venta de productos de la industria farmacéutica en México se encuentran estipuladas tanto en la *LGS* como en el *RIS*¹⁸⁵.

Entre estas condiciones se contemplan el acondicionamiento del lugar de producción así como la comprobación de la calidad sanitaria, a demostración de seguridad, la eficacia de los medicamentos, el mantenimiento de la calidad y, finalmente, la seguridad y eficacia de los alimentos.

Con la entrada en vigor del *Tratado de Libre Comercio de America del Norte (TLCAN)* fue que se reguló de una manera más especializada la rama de Propiedad Intelectual en nuestro país. La LPI tiene como objetivo central cumplir con siete propósitos que se enuncian en su artículo 2:

- I.- Establecer las bases para que, en las actividades industriales y comerciales del país, tenga lugar un sistema permanente de perfeccionamiento de sus procesos y productos;
- II.- Promover y fomentar la actividad inventiva de aplicación industrial, las mejoras técnicas y la difusión de conocimientos tecnológicos dentro de los sectores productivos;
- 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, esquemas de trazado de circuitos integrados, marcas y avisos comerciales; publicación de nombres comerciales; declaración de protección de denominaciones de origen e indicaciones geográficas, y regulación de secretos industriales;
- 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”.

Estos siete puntos son relevantes para el desarrollo económico de cualquier industria que pretenda desarrollarse en cualquier país, más si dicha industria depende directamente de la protección que los Estados le puedan proporcionar a sus invenciones como es el caso de la industria farmacéutica.

¹⁸⁵ En segundo plano encontramos a Ley General de Salud Pública. En la cual se dispone que los medicamentos para uso y comercialización podrán ser identificados por sus denominaciones genéricas y distintivas, de manera que los médicos recetarán la sustancia activa que contiene y no la marca.

El que la ley establezca en sus primeros tres apartados, que es obligación de los gobiernos, en sus tres niveles, la de crear un ambiente de certeza jurídica que le proporcione a los desarrolladores de tecnología, se torna benéfico en el ámbito público y privado, ya que se pretende establecer un sistema que esté en permanente de perfeccionamiento de sus procesos y productos en pro de los consumidores mediante el mejoramiento de la calidad de los bienes y servicios en la industria y en el comercio.

Mediante la protección de la propiedad inmaterial, ya sea con alguno de sus arquetipos, se busca la prevención de los actos que atenten en contra de los desarrolladores e inventores. Asegurando su cumplimiento mediante medidas coercitivas reales y eficaces que sean imputables a los infractores que pretendan generar entropía en el sistema.

El estudio se aborda en dos instancias, en primer lugar lo concerniente a la relevancia de la forma y el contenido del mismo, es decir, como está redactada y que pretende regular, y en segundo plano, *¿Cómo es que se asegurará su cumplimiento?*. Para responder a la pregunta: *¿Quién se encarga de velar por el cumplimiento de ésta Ley?* Debemos revisar el texto del artículo 6 que señala como ejecutor al *IMPI*.

La Ley dicta que el *IMPI* será la autoridad administrativa en materia de propiedad industrial. La naturaleza del *IMPI* es la de un organismo descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propio.

Algunas de las facultades, el cual tendrá las siguientes facultades que tiene, al menos las más importantes para nuestro trabajo son, por ejemplo: La de coordinarse con las diversas instituciones públicas y privadas, nacionales, extranjeras e internacionales, que tengan por objeto el fomento y protección de los derechos de propiedad industrial, la transferencia de tecnología, el estudio y promoción del desarrollo tecnológico, la innovación, la diferenciación de productos. La de realizar las investigaciones de presuntas infracciones administrativas; ordenar y practicar visitas de inspección; requerir información y datos; ordenar y ejecutar las medidas provisionales para prevenir o hacer cesar la violación a los derechos de propiedad industrial.

Fungir como árbitro en la resolución de controversias relacionadas con el pago de los daños y perjuicios derivados de la violación a los derechos de propiedad industrial que tutela esta Ley, cuando los involucrados lo designen expresamente como tal. Y

promover la creación de invenciones de aplicación industrial, apoyar su desarrollo, por mencionar algunas. El apartado III de éste artículo 6 de la *LPI*, que establece que el IMPI deberá:

“III.- tramitar y, en su caso, otorgar patentes de invención, y registros de modelos de utilidad, diseños industriales, esquemas de trazado de circuitos integrados, marcas y avisos comerciales, emitir declaratorias de notoriedad o fama de marcas, emitir declaraciones de protección a denominaciones de origen e indicaciones geográficas, autorizar el uso de las mismas; la publicación de nombres comerciales, así como la inscripción de sus renovaciones, transmisiones o licencias de uso y explotación”.

Será mediante el otorgamiento de estas figuras que los productos, ideas y modelos que las empresas utilizan para generar riqueza se protegerán de terceros no autorizados. Con esto se pretende dotar de una certeza jurídica mucho más certera a nacionales y extranjeros para que la inversión a nivel comercial internacional pueda llegar en mejores condiciones.¹⁸⁶

Aunado a esto, otro punto relevante se centra en la vinculación entre explotación tanto en la industria como el comercio, e impulsar la transferencia de tecnología mediante la promoción de la cooperación internacional mediante el intercambio de experiencias administrativas y jurídicas con instituciones encargadas del registro y protección legal de la propiedad industrial en otros países, incluyendo entre otras: la capacitación y el entrenamiento profesional de personal, la transferencia de metodologías de trabajo y organización, el intercambio de publicaciones y la actualización de acervos documentales y bases de datos en materia de propiedad industria

Si bien el sistema de patentes que rige nuestro país no es perfecto, tiene grandes similitudes con los modelos internacionales que aplican para esta materia, ya sea por que derivan de normatividades regionales como lo son el *TLCAN* o el *ADPIC* o porque se tropicalizan ciertas directrices y figuras que aparecen en las legislaciones de otros países.

Muchas son las aristas que se prevén en éste tipo de legislaciones, desde *¿Quién desarrolla la invención?* hasta *¿Qué procesos se utilizan para obtener el producto final?*

¹⁸⁶ Idem. De igual forma, deberá resolver los procedimientos de nulidad, caducidad y cancelación de los derechos de propiedad industrial, formular las resoluciones y emitir las declaraciones administrativas correspondientes, conforme lo dispone esta Ley y su reglamento y, en general, resolver las solicitudes que se susciten con motivo de la aplicación de la misma.

son las interrogantes que se deben de contemplar y resolver dentro de un sistema jurídico sano.

¿A quién se le otorga el privilegio de una patente? La ley establece que a la persona física que realice una invención, modelo de utilidad o diseño industrial, o su causahabiente, tendrán el derecho exclusivo de su explotación en su provecho, por sí o por otros con su consentimiento¹⁸⁷. Señalando que el derecho, al que se hace referencia, se otorgará a través de patente en el caso de las invenciones y de registros por lo que hace a los modelos de utilidad y diseños industriales¹⁸⁸. Ésta situación se clarifica en el artículo 10 BIS al establecer:

“El derecho a obtener una patente o un registro pertenecerá al inventor o diseñador, según el caso, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 de esta Ley. Si la invención, modelo de utilidad o diseño industrial hubiese sido realizado por dos o más personas conjuntamente, el derecho a obtener la patente o el registro les pertenecerá a todos en común”¹⁸⁹.

Uno de los artículos más trascendentes en esta ley es el artículo 12, en donde se definen los conceptos que serán la base para el otorgamiento de patentes:

- I.- Nuevo, a todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica;
- II.- Estado de la técnica, al 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;
- III.- Actividad inventiva, al proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia;
- IV.- Aplicación industrial, a la posibilidad de que una invención tenga una utilidad práctica o pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica, para los fines que se describan en la solicitud;
- V.- Reivindicación, a la característica esencial de un producto o proceso cuya protección se reclama de manera precisa y específica en la solicitud de patente o de registro y se otorga, en su caso, en el título correspondiente, y

¹⁸⁸ La ley establece que los titulares de patentes o de registros podrán ser personas físicas o morales en su artículo 11. De igual forma, el artículo 13 establece: “Se presume inventor o diseñador a la persona o personas físicas que se señalen como tales en la solicitud de patente o de registro. El inventor o diseñador tiene el derecho a ser mencionado con tal carácter en la publicación de la solicitud y, en su caso, en el título correspondiente. El derecho a que se refiere el párrafo anterior es irrenunciable. En su caso, la renuncia efectuada al mismo se tendrá por no hecha”. Artículo 13, Idem.

¹⁸⁹ En este artículo se hace referencia directa al artículo 14 de la LPI que establece: “A las invenciones, modelos de utilidad y diseños industriales realizados por personas que estén sujetas a una relación de trabajo, les será aplicable lo dispuesto en el artículo 163 de la Ley Federal del Trabajo”. Idem.

VI. Fecha de presentación, a la fecha en que se presente la solicitud en el Instituto, o en las delegaciones de la Secretaría de Economía en el interior del país, siempre y cuando cumpla con los requisitos que señala esta Ley y su reglamento”.

Las seis definiciones anteriores son importantes ya que fijan los conceptos y los requerimientos mínimos necesarios para determinar si una solicitud de patentes será viable o rechazada por la autoridad nacional.

El primer concepto que se define, dentro del artículo 12 de la Ley, está relacionada con el segundo concepto del mismo, ya que hace una alusión de exclusión al término *estado de la técnica*, el cual, se entiende como todo lo que se ha hecho accesible al público, por escrito o a través de cualquier otro medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de una patente. Dejando que todo lo que esté fuera del campo semántico que comprenda dicho concepto constituya el espectro de aplicación del término *nuevo*.

Podemos entender a la *actividad Inventiva*, como toda serie de pasos, estructurados, de manera previa, que tenga como resultado productos inexistentes al momento de la presentación de la solicitud de la patente y cuya obtención no sea fácil de inferir a partir de procesos de ingeniería inversa, es decir, en vez de armar el producto, se desarma y se ve cuales son sus componentes para, al momento de rearmado, se tenga un producto nuevo.

La cuarta definición aplicable al fondo de las patentes es la *aplicación industrial*, tiene la particularidad de tener una naturaleza dual, ya que desde nuestra perspectiva, puede ser tanto un elemento como un requisito. Un elemento en tanto debe cumplir con esta característica para poder ser entendido como tal, es decir, si un producto no puede servir para que se produzca a mayor escala o no ayude no puede ser considerado digno de recibir un derecho en el ámbito de la propiedad industrial. Y la de un requisito ya que el producto solicitante debe cumplir con la posibilidad de que dicha invención tenga una utilidad práctica o pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica, de no tener esta situación, no estamos en presencia de un producto susceptible de obtener una patente.

Lo dispuesto en este artículo 12 no sólo es relevante para México, sino que, sigue la línea de pensamiento que hay en los sistemas de Propiedad Industrial a nivel

internacional, debido a que todos los países de todos los sistemas jurídicos prevén estas condiciones para su obtención.

La *LPI* entiende que este privilegio sólo puede ser otorgado a aquellos productos que se consideren invención, ya que serán 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 concretas¹⁹⁰. Siendo responsables únicamente a los productos que califiquen como nuevos, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de la Ley¹⁹¹. Los criterios de patentabilidad se encuentran establecidos en el artículo 17, que señala:

“Artículo 17.- Para determinar que una invención es nueva y resultado de una actividad inventiva se considerará el estado de la técnica en la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Además, para determinar si la invención es nueva, estarán incluidas en el estado de la técnica todas las solicitudes de patente presentadas en México con anterioridad a esa fecha, que se encuentren en trámite, aunque la publicación a que se refiere el artículo 52 de esta Ley se realice con posterioridad”.

No todo se limita a la sola aplicación de las reglas, como si se tratará de un catálogo o de una receta de cocina, la simple suma de factores y variantes no da, como resultado, un producto innovador. Hay ciertos puntos que son relevantes y que su incorrecto entendimiento o su deficiente valoración, tendría como consecuencias una afectación directa a los solicitantes y a los productos que se pretendan patentar, un ejemplo de esto lo encontramos en el artículo 18 de la *LPI*, que versa:

“Artículo 18.- La divulgación de una invención no afectará que siga considerándose nueva, cuando dentro de los doce meses previos a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, el inventor o su causahabiente hayan dado a conocer la invención, por cualquier medio de comunicación, por la puesta en práctica de la invención o porque la hayan exhibido en una exposición nacional o internacional.

Al presentarse la solicitud correspondiente deberá incluirse la documentación comprobatoria en las condiciones que establezca el reglamento de esta Ley.

La publicación de una invención contenida en una solicitud de patente o en una patente concedida por una oficina extranjera, no se considerará incluida dentro de los supuestos a que se refiere este artículo”.

¹⁹¹ En el artículo 16 encontramos las excepciones de la patentabilidad, las cuales son: I.- Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales; II.- El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza; III.- Las razas animales; IV.- El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y V.- Las variedades vegetales. Artículo 16, Ley de Propiedad Industrial. Idem.

El tema central de este artículo es la divulgación de una patente, pero ¿Qué implica? ¿Qué tanto se tiene que divulgar de la misma? La divulgación está constituida por la información que se necesita para demostrar los puntos que la Ley establece para que se pueda considerar al producto una invención, dicha información se debe anexar a la solicitud de la patente a forma de comprobar el dicho del solicitante.

Sin embargo esto no es tan fácil, puesto que la divulgación implica, *per se*, que la información estará al alcance de todo el público, sin ningún tipo de restricción, es es el precio que se debe pagar por la obtención del monopolio temporal que representa la patente.

De no ser resguardada la información que origina las patentes se corre el riesgo de incurrir a un estado de incertidumbre jurídica muy peligrosa, puesto que si alguien que sea competidor directo del solicitante por un producto similar y, gracias a la información divulgada, copia el producto que al solicitante le daría una ventaja específica en su contra, con la copia no autorizada derivada de la divulgación lo hará un competidor desleal.

Precisamente por eso, el citado artículo 18 señala que la presentación de la información no afectará que la invención se siga considerándose nueva, lo será siempre y cuando, dentro de los doce meses previos a la fecha de presentación de la solicitud de patente, generando así mayor certeza¹⁹².

El estudio de las Patentes va más allá del mero empate entre los requisitos y las características de los productos. Las patentes constituyen un derecho, el cual es conferido por el Estado a manera de monopolio con un lapso preestablecido por las Leyes vigentes, este derecho se otorga únicamente por el contenido de las reivindicaciones aprobadas por la autoridad.

¹⁹² Sin embargo, es importante dejar en claro que no todo producto puede ser patentable, el artículo 19 de la Ley establece que no serán considerados invenciones, encuadrando a los más relevantes para nuestra investigación a los: los principios teóricos o científicos; los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre; los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y la yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.

La Ley establece que el tiempo al que está sujeta la patente es de 20 años, de manera improrrogable, término que comienza a correr a partir de la fecha de presentación de la solicitud. Este punto es la *litis*, puesto que la aplicación de éste artículo el bien jurídicamente tutelado que está en riesgo por las actuaciones de la autoridad. Es decir, todo lo que haga la autoridad competente, que en este caso es *COFEPRIS*, tendrá repercusión directa sobre el tiempo en que la patente tendrá vigencia ya que por regla general será a partir de la presentación de la solicitud que comenzará a contar el plazo y, por ende, entre más se complique el periodo de otorgamiento del derecho, se verá erosionado el derecho de patente¹⁹³.

Es menester señalar que la contra prestación que se recibe por parte del Estado es la de una protección exclusiva, un monopolio cuyas prerrogativas son que el titular del derecho tenga la posibilidad jurisdiccional de impedirle a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento, siempre y cuando esta sea un producto. Como se establece en el artículo 25 de la LPI si el objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento.

¹⁹³ A raíz de esta situación, la Ley prevé que una vez otorgado el derecho de exclusividad al titular, él podrá demandar daños y perjuicios a terceros que antes del otorgamiento hubieren explotado sin su consentimiento el proceso o producto patentado, cuando dicha explotación se haya realizado después de la fecha en que surta efectos la publicación de la solicitud en la Gaceta. Cfr. Artículo 24, Idem.

Capítulo tres: Análisis de las figuras jurídicas aplicables a la industria farmacéutica contempladas en las diversas normativas internacionales en materia de propiedad intelectual.

**“Si crece la industria,
crece el acceso a los medicamentos”
-Mikel Arreola, 2015.**

Dos aspectos son importantes para la evolución de cualquier tecnología y el conocimiento que alcanza una sociedad, ya que por un lado encontramos el desarrollo y, por el otro, la protección, de lo que hasta ese entonces se tiene y se ha creado con el paso de los años. Ambas generalmente buscan cimentar las condiciones con las que la tecnología mejorará la vida de quienes viven en ella.

La protección podemos observarla en la creación de métodos eficaces que permiten mantener y salvaguardar las creaciones que la humanidad hace, gracias a la implementación de normas y mediante un derecho que propicie que las personas y las cosas tengan un lugar seguro y específico, generando, en teoría, certidumbre y paz dentro de los diversos sistemas socio económicos. En cuanto al desarrollo, establecer los medios necesarios para el crecimiento de la manufactura de nuevas herramientas o productos faciliten las tareas cotidianas.

La humanidad pretende alcanzar ese desarrollo proteccionista mediante la implementación de normas comunes en las que se albergan ciertos principios irrefutables en forma de acuerdos, para que las naciones que se encuentren involucradas tengan esa certeza y la paz necesaria para poder convivir en una sociedad mucho más amplia.

Es así como los sistemas jurídicos, que comenzaron siendo locales y aplicables para un pequeño número de individuos que vivían en territorios no tan extensos, se encontraron con el dilema de la expansión, ya que debían encontrar nuevas vías para poder desarrollarse y de igual forma, proteger lo que iba construyendo.

En este contexto y bajo esa premisa es que las mercancías y el comercio de las mismas, son el tópico central que toma la batuta de este expansionismo, debido a que algunas sociedades tenían cosas que las otras no y viceversa, dichas cosas eran

necesarias para mejorar la vida y asegurar el desarrollo de ambas sociedades mediante ciertos criterios establecidos por los comerciantes con lo que se cercioraban de que sus pactos estuvieran resguardados por normas tácitas pero eficaces.

Dando inicio al expansionismo comercial y las normas aplicables a más de dos sociedades y territorios. Esta tendencia no paró a lo largo de la historia, cuidando tanto la protección y el desarrollo, siendo la primera desarrollada a medida que la segunda avanza y a decir verdad ha avanzado como una fiera imponente e implacable que parece no cansarse y a medida que avanza va queriendo más y más.

Derivado de esta situación, fue que en los años 1883 y en 1886 se protegió los dos tipos de derecho inmaterial más importantes que se habían identificado hasta el momento, en primer lugar, los derechos de autor, con la creación del *Convenio de Berna*¹⁹⁴ en 1886, dicho instrumento versa sobre de la protección de las obras y los derechos de los autores, se funda en tres principios básicos¹⁹⁵ y contiene una serie de disposiciones que determinan la protección mínima que ha de conferirse, así como las disposiciones especiales para los países en desarrollo que quieran valerse de ellas.

Dentro de las descripciones que se tienen sobre el *Convenio de Berna*¹⁹⁶, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) hace la siguiente observación:

“El Convenio de Berna permite ciertas limitaciones y excepciones en materia de derechos económicos, es decir, los casos en que las obras protegidas podrán utilizarse

¹⁹⁴ Hacemos referencia al Convenio de Berna debido a que los Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) están obligados a observar las disposiciones legales de naturaleza sustantiva recogidas en el Convenio de Berna, aunque no sean parte en éste. Sin embargo, quedan exonerados en lo que respecta a las disposiciones sobre los derechos morales.

¹⁹⁵ Dichos principios son los siguientes: a) Las obras originarias de uno de los Estados Contratantes (es decir, las obras cuyo autor es nacional de ese Estado o que se publicaron por primera vez en él) deberán ser objeto, en todos y cada uno de los demás Estados Contratantes, de la misma protección que conceden a las obras de sus propios nacionales (el principio del "trato nacional"). b) La protección no deberá estar subordinada al cumplimiento de formalidad alguna (principio de la protección "automática"). c) La protección es independiente de la existencia de protección en el país de origen de la obra (principio de la "independencia" de la protección). Empero, si en un Estado Contratante se prevé un plazo más largo de protección que el mínimo prescrito por el Convenio, y cesa la protección de la obra en el país de origen, la protección podrá negarse en cuanto haya cesado en el país de origen. WIPO, *Reseña del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1886)*, disponible y consultado el 12 de Octubre de 2017 en: http://www.wipo.int/treaties/es/ip/berne/summary_berne.html

¹⁹⁶ Es importante señalar que éste acuerdo Internacional fue adoptado en 1886, el Convenio de Berna fue revisado en París (1896) y en Berlín (1908), completado en Berna en 1914 y revisado nuevamente en Roma (1928), en Bruselas (1948), en Estocolmo (1967) y en París (1971), y por último, fue objeto de enmienda en 1979.

sin autorización del propietario del derecho de autor y sin abonar una compensación. Generalmente se utiliza el término "libre utilización" de obras protegidas para referirse a esas limitaciones, y figuran en el párrafo 2) del artículo 9 (reproducción en determinados casos especiales), el artículo 10 (citas y uso de obras a título de ilustración de la enseñanza), el artículo 10bis (reproducción de artículos de periódicos o artículos similares y el uso de obras con fines de información sobre acontecimientos actuales) y el párrafo 3) del artículo 11bis (grabaciones efímeras con fines de radiodifusión)"¹⁹⁷.

El sistema jurídico internacional que propone la *Organización Mundial del Comercio (OMC)*¹⁹⁸, apoyándose en conjunto con sus demás organismos internacionales como la *Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)*¹⁹⁹, prevé una estrecha relación entre ambas materias en pro del comercio internacional.

Derivado de la creación de un sistema multilateral, las normas establecidas en cada uno de ellos para cada forma de propiedad intelectual son normas mínimas que dejan a los encargados de la formulación de políticas un amplio margen de decisión sobre la mejor y más correcta opción que se tiene de aplicarlas, con el objetivo que de esta forma contribuye a alcanzar los objetivos que se tienen trazados en torno a la salud pública.

Empero, a futuro, estas directrices serán plasmadas en las leyes en las que se materializará tanto la administración como la aplicación de dichas normas, las cuales aspiran a equilibrar y reconciliar un abanico de intereses legítimos, intentando que estos sean siempre en pro del bienestar público, generando así factores de equilibrio entre dichos intereses.

3.1.- Legislación Multilateral Internacional en materia de Propiedad Intelectual.

¹⁹⁷ IMPI, Ídem.

¹⁹⁸ La Organización Mundial del Comercio (OMC) es la única Organización Internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países. Los pilares sobre los que descansa son los Acuerdos de la OMC, que han sido negociados y firmados por la gran mayoría de los países que participan en el comercio mundial y ratificados por sus respectivos Parlamentos. El objetivo es ayudar a los productores de bienes y servicios, los exportadores y los importadores a llevar adelante sus actividades. Tiene su Sede en Ginebra, Suiza. Fue Establecida el: 1º de enero de 1995 derivada y creada por las negociaciones de la Ronda Uruguay (1986-94). Cuenta con 164 países miembros, al 29 de julio de 2016.

¹⁹⁹ La OMPI es el foro mundial en lo que atañe a servicios, políticas, cooperación e información en materia de propiedad intelectual (P.I.). Es un organismo de las Naciones Unidas, autofinanciado. Fue creada en 1967. Cuenta con 191 Estados miembros. Tiene su Sede en Ginebra (Suiza)

Los factores de equilibrio entre los derechos y las obligaciones que emanan de los derechos de PI son diversos. En materia de patentes, se reflejan en las excepciones y limitaciones a los derechos, limitación del período de protección mediante patente y de los derechos exigibles para mantener en vigor la protección, a fin de facilitar la extinción de patentes que ya no tienen validez; así como otros instrumentos que superan el ámbito aplicable, tales como la política de competencia.

Todo tiene un por qué y la razón de ser de las patentes es hacer que resulte atractivo invertir en innovación y ofrecer un mecanismo para procurar a la sociedad acceso al conocimiento recogido en la solicitud de patente. Los sistemas de patentes disponen de mecanismos para prevenir y corregir efectos no deseados, es por eso que:

- “Los derechos de patente tienen una duración limitada.
- Se permiten exclusiones de la patentabilidad y excepciones o limitaciones a los derechos de patente, a fin de mantener la coherencia con objetivos de política pública más amplios.
- Los procedimientos de solicitud, examen y concesión de patentes, así como la oposición, el recurso y otros procedimientos de revisión dan a los tribunales y a los demás órganos de revisión la posibilidad de corregir decisiones erróneas y proporcionar reparación si es necesario, con el fin de lograr que el sistema de patentes en su conjunto funcione como un instrumento normativo al servicio del interés público”²⁰⁰.

3.1.1.- Convenio de París.

El *Convenio de París (CP)* se alcanzó en 1883 cuya versión más actualizada y vigente data de 1967²⁰¹. Es un instrumento internacional que está abierto a todos los estados y concibe la propiedad industrial en su espectro más amplio, mediante la incorporación de instituciones jurídicas como de las patentes, las marcas de fábrica o de comercio, los dibujos y modelos industriales, los modelos de utilidad, los nombres comerciales, las indicaciones geográficas y la represión de la competencia desleal. Establece el trato nacional, el derecho de prioridad y las normas comunes, entre otros.

²⁰⁰ Bartels, Hans Georg; Beyer, Peter; Kampf, Roger; Krattiger, Anatole; Mirza, Zafar; Taubman, Antony, *Promover el Acceso a las Tecnologías Médicas y la Innovación: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*. Primera edición, Ed. Book Now Ltd, Ginebra, Suiza, 2013, p. 64.

²⁰¹ Resulta importante señalar, para terminar con este basto tema que México firmó su adhesión a este tratado el día 20 de julio de 1903 y su entrada en vigor fue el día 7 de septiembre de 1903.

Este acuerdo internacional clasifica y compila ciertas reglas que se tenían en Europa en aquellos tiempos, basando su vigencia en la aplicación y positivización de algunos principios que eran utilizados por comerciantes europeos de la época.

Algunos de los principios base de este convenio son, por ejemplo: El *Principio de Trato Nacional*; en virtud del cual el *CP* regula que, en lo que respecta a la protección de la propiedad industrial, cada estado contratante debe conceder a los nacionales de los demás estados contratantes las mismas ventajas que concede a sus propios nacionales. Los nacionales de los estados no contratantes tendrán derecho al trato nacional en determinadas condiciones. Esta redacción sigue vigente y es el espíritu de casi todos los instrumentos internacionales en el mundo hoy en día.

Otro de los principios es el *Derecho de Prioridad* y significa lo siguiente: sobre la base de una solicitud anterior, presentada según el procedimiento normal en uno de los estados contratantes, el solicitante pide protección para la misma materia objeto de derechos de propiedad industrial por un período de tiempo determinado (plazo de prioridad) en cualquiera de los demás estados contratantes. Los artículos que encontramos relevantes al momento de analizar el *CP* y las Patentes farmacéuticas son los siguientes:

“Artículo 1.- [Constitución de la Unión; ámbito de la propiedad industrial]

1) Los países a los cuales se aplica el presente Convenio se constituyen en Unión para la protección de la propiedad industrial.

2) La protección de la propiedad industrial tiene por objeto las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal.

3) La propiedad industrial se entiende en su acepción más amplia y se aplica no sólo a la industria y al comercio propiamente dicho, sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas y a todos los productos fabricados o naturales, por ejemplo: vinos, granos, hojas de tabaco, frutos, animales, minerales, aguas minerales, cervezas, flores, harinas.

4) Entre las patentes de invención se incluyen las diversas especies de patentes industriales admitidas por las legislaciones de los países de la Unión, tales como patentes de importación, patentes de perfeccionamiento, patentes y certificados de adición, etc”.

Tanto los apartados 2 como el 3 contemplan el concepto y el objeto de los derechos de Propiedad Intelectual que cada uno de los países miembros debe de contener en sus legislaciones tanto para sus gobernados como para aquellos que su legislación considere extranjeros.

El artículo 2 señala las diversas especies de patentes industriales que cada uno de los países miembro deben de admitir, tales como patentes de importación, patentes de perfeccionamiento, patentes y certificados de adición.

“Artículo 2.- Trato nacional a los nacionales de los países de la Unión.

1) Los nacionales de cada uno de los países de la Unión gozarán en todos los demás países de la Unión, en lo que se refiere a la protección de la propiedad industrial, de las ventajas que las leyes respectivas concedan actualmente o en el futuro a sus nacionales, todo ello sin perjuicio de los derechos especialmente previstos por el presente Convenio. En consecuencia, aquéllos tendrán la misma protección que éstos y el mismo recurso legal contra cualquier ataque a sus derechos, siempre y cuando cumplan las condiciones y formalidades impuestas a los nacionales.

2) Ello no obstante, ninguna condición de domicilio o de establecimiento en el país donde la protección se reclame podrá ser exigida a los nacionales de los países de la Unión para gozar de alguno de los derechos de propiedad industrial.

3) Quedan expresamente reservadas las disposiciones de la legislación de cada uno de los países de la Unión relativas al procedimiento judicial y administrativo, y a la competencia, así como a la elección de domicilio o a la constitución de un mandatario, que sean exigidas por las leyes de propiedad industrial”.

Éste fija su importancia en el eje rector que contiene, el *trato nacional*, que como se señaló, consiste en dar a los nacionales de otros estados parte el mismo trato que el estado le daría a uno de sus propios nacionales, otorgándoles las mismas ventajas y obligaciones por igual, sin hacer distinción alguna.

El apartado 3 de este artículo abre la puerta a la reserva de disposiciones, es decir, las obligaciones que genera la aplicación de este tratado no son absolutas y los países pueden poner limitantes a su cumplimiento siempre y cuando sean con respecto y relativas al procedimiento judicial y administrativo, y a la competencia

“Artículo 4.- A. a I. Patentes, modelos de utilidad, dibujos y modelos industriales, marcas, certificados de inventor: derecho de prioridad. - G. Patentes: división de la solicitud.

Apartados A, B, C, D, E, G.”

El artículo cuatro establece que las solicitudes posteriores no se verán afectadas por ningún hecho que pueda haber tenido lugar en el intervalo transcurrido entre la fecha de presentación de la primera solicitud (fecha de prioridad) y la fecha de presentación de la solicitud posterior, como cualquier publicación de la invención reivindicada en una solicitud de patente o venta de artículos que utilicen la marca o en los que esté incorporado el dibujo o modelo industrial.

El plazo de prioridad en virtud del *CP* es de 12 meses en el caso de las patentes y de los modelos de utilidad, y de seis meses en el caso de los dibujos y modelos industriales y de las marcas. Las normas comunes a las que deben atenerse todos los estados contratantes son las siguientes:

- Las patentes concedidas en distintos Estados contratantes para la misma invención son independientes entre sí.
- Una solicitud de patente no podrá ser denegada y una patente no podrá ser invalidada por el hecho de que la venta del producto patentado o el producto obtenido por un procedimiento patentado no estén permitidos o estén sujetos a restricciones o limitaciones en virtud de la legislación nacional.
- Los estados contratantes podrán, dentro de ciertos límites, tomar medidas legislativas que prevean la concesión de licencias no voluntarias para evitar los abusos que podrían derivarse del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente.
- Los Estados contratantes están obligados a prever una protección eficaz contra la competencia²⁰².

En cuanto a la independencia de las patentes, el convenio establece las situaciones relacionadas con este tema en el artículo 4 bis que señala:

“Artículo 4 bis.- Patentes: independencia de las patentes obtenidas para la misma invención en diferentes países.

- 1) Las patentes solicitadas en los diferentes países de la Unión por los nacionales de países de la Unión serán independientes de las patentes, obtenidas para la misma invención en los otros países adheridos o no a la Unión.
- 2) Esta disposición deberá ser entendida de manera absoluta, sobre todo en el sentido de que las patentes solicitadas durante el plazo de prioridad son independientes, tanto desde el punto de vista de las causas de nulidad y caducidad, como desde el punto de vista de la duración normal.
- 3) Ella se aplicará a todas las patentes existentes en el momento de su entrada en vigor.
- 4) Sucederá lo mismo, en el caso de adhesión de nuevos países, para las patentes existentes en una y otra parte en el momento de la adhesión.
- 5) Las patentes obtenidas con el beneficio de prioridad gozarán, en los diferentes países de la Unión, de una duración igual a aquella de la que gozarían si hubiesen sido solicitadas o concedidas sin el beneficio de prioridad”.

La independencia que gozan todos y cada uno de los estados partes para otorgar una protección a algún producto que cumpla con sus requisitos y las variaciones que estos tengan serán exclusivos y no vinculantes entre sí. Sin embargo esta independencia no es absoluta puesto que la principal intención del tratado es la de estandarizar modelos y reacciones de patentabilidad en beneficio de los aplicables y sus invenciones.

A pesar de la existencia de normas internacionales para la protección mediante patentes, no existe lo que comúnmente se puede entender como una patente de alcance mundial. Las patentes se conceden con arreglo a la legislación nacional, o para el ámbito de una región. Es justo este artículo el que establece la independencia de las

²⁰² Para consultar los pormenores del tratado, véase: http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=288514

patentes obtenidas para la misma invención en diferentes países. Es decir, una patente concedida en un país no conlleva derecho alguno en otro país²⁰³.

Las patentes se conceden con arreglo a la legislación nacional, o para el ámbito de una región. Una patente concedida para una tecnología farmacéutica en un país concreto no puede utilizarse para evitar la competencia de los medicamentos genéricos en otros países en los que no haya una patente en vigor. Una invención puede patentarse en un país y no en otro.

“Artículo 4 quater.- Patentes: posibilidad de patentar en caso de restricción legal de la venta.

La concesión de una patente no podrá ser rehusada y una patente no podrá ser invalidada por el motivo de que la venta del producto patentado u obtenido por un procedimiento patentado esté sometida a restricciones o limitaciones resultantes de la legislación nacional”.

Previo a la firma de este tratado no se podía patentar por que la propia legislación la excluía del mercado, es decir, a manera de ejemplo, si el producto farmacéutico a patentar en dos países, suponiendo Italia y Holanda, era derivado del *cannabis*, sustancia prohibida en Italia pero no en Holanda; Italia no podría invalidar o no otorgar la patente del producto aunque esté sometida a una limitación o una restricción en dicho país. El artículo quinto, se relaciona con el tema en las fracciones 2, 3 y 4 del apartado A:

“Artículo 5.- A. Patentes: introducción de objetos, falta o insuficiencia de explotación, licencias obligatorias.

A. 1) (...)

2) Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación.

3) La caducidad de la patente no podrá ser prevista sino para el caso en que la concesión de licencias obligatorias no hubiere bastado para prevenir estos abusos. Ninguna acción de caducidad o de revocación de una patente podrá entablarse antes de la expiración de dos años a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria.

4) Una licencia obligatoria no podrá ser solicitada por causa de falta o de insuficiencia de explotación antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud de patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde; será rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas. Dicha licencia obligatoria será no exclusiva y no podrá ser transmitida, aun bajo la forma de concesión de sublicencia, sino con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil que explote esta licencia”.

²⁰³ Una patente concedida para una tecnología farmacéutica en un país concreto no puede utilizarse para evitar la competencia de los medicamentos genéricos en otros países en los que no haya una patente en vigor. Una invención puede patentarse en un país y no en otro.

Éste contempla la figura jurídica de las licencias obligatorias, entendiéndolas como aquel permiso que da un gobierno para producir un producto patentado a un tercero sin el consentimiento del titular de la patente.

Las *Licencias Obligatorias* tienen diferentes limitantes y modalidades, en primer lugar, ambas figuras están pensadas y redactadas para prevenir los abusos que podrían resultar del mal o inadecuado uso del derecho de patente, un claro ejemplo que el propio tratado señala es falta de explotación. Uno de los elementos para otorgar una patente a nivel mundial es que esta sea susceptible de aplicación industrial, es decir, que sea útil y en ese supuesto la invención que goza del derecho de patente no es útil, ya que no se está aplicando a ningún rubro de la industria o algún mercado. El tercer apartado señala la figura de la caducidad de la patente, entendiéndola de la siguiente manera:

“La caducidad de una patente provoca que la invención patentada pase a dominio público desde el momento en el que se produjeron los hechos u omisiones que dieron lugar a dicha caducidad. Los motivos de caducidad de la patente son los siguientes:

- Por la expiración del plazo para el que han sido concedidas
- Por falta de pago de una anualidad o de la tasa correspondiente
- Si la invención no es explotada
- Por renuncia del titular”²⁰⁴.

Ésta no podrá ser prevista para conceder las licencias obligatorias; y si estas no fueran suficientes para prevenir estos abusos, da como plazo mínimo para interponer la queja con un tiempo de dos años a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria.

Por último, en el apartado cuarto, se precisa que las licencias obligatorias no podrán ser solicitadas por causa de no explotación antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud de patente, o de tres años a partir del otorgamiento de la patente. Dando como limitante final que esa licencia obligatoria no será exclusiva del tercero a quien se le otorga y éste no podrá transmitir los derechos que le otorga el estado bajo ningún tipo de figura, ni si quiera bajo la forma de concesión de sublicencia.

“Artículo 5 bis.- Todos los derechos de propiedad industrial: plazo de gracia para el pago de las tasas de mantenimiento de los derechos; Patentes: rehabilitación.

1) Se concederá un plazo de gracia, que deberá ser de seis meses como mínimo, para el pago de las tasas previstas para el mantenimiento de los derechos de propiedad industrial, mediante el pago de una sobretasa, si la legislación nacional lo impone.

²⁰⁴ Cita extraída de y consultada el 23 de Octubre de 2017 en: <http://www.clarkemodet.com/es/faqs/patentes/cuando-caduca-una-patente.html>

2) Los países de la Unión tiene la facultad de prever la rehabilitación de las patentes de invención caducadas como consecuencia de no haberse pagado las tasas”.

El artículo 5 bis señala que todos los derechos de Propiedad Industrial gozarán de un lapso de seis meses para que paguen sus derechos a través de las tasas de mantenimiento. Los artículos 5 y 5 bis del *CP* se establecen normas acerca de las licencias obligatorias y ciertas limitaciones de los derechos exclusivos, con miras a salvaguardar el interés público. Ellos constituyen la sustancia y los principios rectores de la Propiedad Industrial a nivel mundial, y en un primer momento histórico, uno de los más grandes avances en lo que a propiedad Inmaterial respecta, que es, hasta hoy, directriz de criterios de aplicación y redacción de muchos otros tratados en esta rama²⁰⁵.

A pesar de los intentos de generar una normatividad eficaz y válida para todos los países miembros, existen criterios y situaciones adyacentes a sólo un cúmulo de reglas que se aplican derivadas del entendimiento de los principios que propone el Convenio de París, es por esta situación que se planteó la idea de crear un texto jurídico que tuviera la finalidad de englobar un conjunto de criterios estandarizados para que los países miembros del Convenio de París fijaran posturas básicas para las solicitudes de patente, es por eso que se crea el denominado: *Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)*.

3.1.2.- Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT).

El *PCT* es un tratado internacional administrado por la *Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)*, que se celebró en una conferencia diplomática desarrollada en Washington, en Junio de 1970, entró en vigor el 24 de Enero de 1978 y comenzó a aplicarse el 01 de Junio de ese mismo año, con un primer grupo de 18

²⁰⁵ Haremos una mención especial al artículo 10bis del Convenio de París, el cual exige a los países miembros una protección eficaz contra la competencia desleal en general, los cuales resultan importantes ya que estos preceptos se encuentran establecidos de manera más especializada dentro del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC, los cuales contienen normas multilaterales sobre esta cuestión.

estados contratantes, como un mecanismo alternativo al sistema tradicional de patentes, visto en el punto anterior²⁰⁶.

Se entiende al *PCT* como un sistema de *presentación* de solicitudes de patente, no un sistema de *concesión* de patentes. Es decir, no porque un particular presente su solicitud de patente en un estado miembro y esta sea aceptada y concedida, significará, bajo ninguna circunstancia, que dicho derecho se le será otorgado de igual forma en otro país miembro²⁰⁷.

Frecuentemente se considera que *PCT* marca el progreso más notable realizado en la cooperación internacional en el campo de las patentes de invención desde la adopción del propio *CP*. De hecho, se trata esencialmente de un tratado destinado a racionalizar y a poner bajo el signo de la cooperación, la presentación de solicitudes de patente, la búsqueda y el examen, así como la divulgación de la información técnica contenida en las solicitudes.

El *PCT* no discrepa, de las consideraciones establecidas por el Convenio de París, ya que éste lo complementa. A decir verdad, se trata de un acuerdo especial concertado en el marco del Convenio de París y que sólo está abierto a los estados que ya son parte en dicho Convenio.

El *PCT* permite solicitar simultáneamente en todos los estados contratantes la protección de una invención, presentando una solicitud internacional de patente. Puede presentar una solicitud de ese tipo cualquier nacional o residente de un estado contratante del *PCT*, bien sea, de forma general, en la oficina nacional de patentes del estado contratante del que sea nacional o residente la persona que presenta la solicitud, bien en la oficina regional de patentes que corresponda, o bien en la Oficina Internacional de la *OMPI* en Ginebra, a la que se le considera la oficina receptora. El efecto de la solicitud internacional es el mismo que si se hubiese presentado una solicitud nacional de patente en la oficina nacional de patentes de un estado contratante. El *PCT* regula con detalle los requisitos oficiales que debe cumplir

²⁰⁶ México ratifica el presente tratado el día 1 de enero de 1995, como consecuencia de la entrada en vigor del Tratado de Libre Comercio para América del Norte (TLCAN), mediante el cual México evoluciona, a un nivel más relevante y trascendente, en el comercio internacional.

²⁰⁷ Cfr. <http://www.inapi.cl/portal/institucional/600/w3-article-1108.html>. Consultado el 25 de Octubre de 2017.

cualquier solicitud internacional, pero no determina las normas sustantivas que aplica cada país para decidir si concede o no una patente²⁰⁸.

El *PCT* prescribe una fase internacional en que la solicitud se somete a una búsqueda internacional y da lugar a un informe de búsqueda internacional (una lista de citas de los documentos publicados que podrían afectar a la patentabilidad de la invención) y una opinión escrita preliminar y no vinculante sobre si la invención cumple los criterios de patentabilidad a la luz del informe. Si no se retira, la solicitud internacional se publica junto con el informe.

Por otra parte, cuando un solicitante presenta su solicitud, se realiza un examen preliminar internacional, de carácter facultativo y no vinculante. Sin embargo, durante la fase internacional no se conceden patentes en virtud del *PCT*. Si el solicitante decide continuar con la solicitud internacional, con miras a obtener la protección mediante patente nacional o regional, tiene que comenzar el procedimiento nacional o regional por separado en cada estado contratante del *PCT* donde desee obtener la protección mediante patente. En esta *fase nacional*, las autoridades de un país pueden aplicar las normas sustantivas sobre patentabilidad que se hayan definido en la legislación nacional, lo que puede dar lugar a resultados diferentes de un país a otro²⁰⁹.

Aunque la finalidad del *PCT* es la de armonizar por completo los diferentes criterios que cada país tiene en torno a las patentes, no es absoluto, ya que los estados pueden llegar a los mismos resultados siguiendo diferentes pasos²¹⁰.

La decisión final sobre la concesión de la patente carece de alcance internacional; la toman por separado las autoridades nacionales o regionales responsables de las jurisdicciones nacionales en materia de patentes. Por otra parte, varios acuerdos

²⁰⁸ Cfr. <http://www.wipo.int/pct/es/faqs/faqs.html>. Consultado el 25 de Octubre de 2017.

²⁰⁹ Cfr. Ídem.

²¹⁰ Cfr. http://www.wipo.int/treaties/es/registration/pct/summary_pct.html. Consultado el 25 de Octubre de 2017.

regionales han armonizado y simplificado las leyes en materia de patentes de las distintas regiones²¹¹.

Cuando las solicitudes de patente para la misma invención se presentan en diferentes oficinas nacionales o regionales de patentes, se procesan por separado de acuerdo con la legislación nacional o regional pertinente, y el resultado final puede no coincidir.

Por ejemplo, cuando una solicitud *PCT* en relación con un compuesto farmacéutico determinado llega a la fase nacional en los estados contratantes del *PCT*, puede ocurrir que se apliquen distintos requisitos fundamentales de patentabilidad, en virtud de la ley correspondiente de cada país o región.

Sobre la base de la aplicación de esos requisitos en los procesos de examen nacionales, puede suceder que las reivindicaciones hechas en la solicitud de patente sean modificadas en un país y se mantengan sin cambios en otro.

En consecuencia, la misma solicitud *PCT* puede dar lugar a una concesión de patente en un país, a una modificación en otro país y al rechazo en un tercer país. Es más, puede ser invalidada por el tribunal de un país, pero confirmada por el tribunal de otro²¹². Podemos establecer que los criterios sobre los que se basa el *PCT* son:

“Hay cinco criterios comunes a toda ley de patentes: i) la solicitud debe estar relacionada con la materia patentable; ii) la materia reivindicada debe ser novedosa; iii) debe implicar una actividad inventiva (o no ser evidente); iv) debe ser susceptible de aplicación industrial (o útil) (artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC); y v) según lo determinado en el artículo 29 del Acuerdo, la invención debe ser debidamente divulgada. Esos requisitos se aplican de forma conjunta; el incumplimiento de cualquiera de ellos conduce al rechazo de la solicitud de patente”²¹³.

A pesar de que la gran mayoría de los países siguen los mismos criterios fundamentales de patentabilidad, no existe un entendimiento internacional sobre la definición e interpretación de esos criterios. Por ese motivo, existe cierto margen

²¹¹ Algunos acuerdos regionales destacados: el Convenio sobre la Patente Europea (CPE), la Convención Euroasiática sobre Patentes, el Protocolo de Harare de la Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial (ARIPO), el Acuerdo de Bangui de la Organización Africana de la Propiedad Intelectual, la reglamentación en materia de patentes del Consejo de Cooperación del Golfo y la Decisión 486 del Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comunidad Andina.

²¹² Un caso que lo ejemplifica es el reciente caso de Eli Lilly en contra de Canadá, por la cuestión de la doctrina de la promesa que aplica Canadá de 2013.

²¹³ Bartels, Hans Georg; Beyer, Peter; Kampf, Roger; Krattiger, Anatole; Mirza, Zafar; Taubman, Antony, *Ob cit*, p. 66.

normativo en lo que respecta a su aplicación con arreglo a la legislación nacional pertinente. Las oficinas de patentes y los tribunales interpretan y aplican en cada caso los requisitos nacionales de patentabilidad, dentro del marco jurídico pertinente. Muchas oficinas de patentes proporcionan directrices para el examen de las patentes, con miras a una aplicación uniforme y coherente del derecho de patentes, a menudo basándose en casos que los tribunales competentes han dirimido anteriormente.

El *PCT* no establece más criterios de presentación de solicitudes de patente, únicamente hace referencia del punto máximo al que se ha llegado en materia internacional dentro del sistema multilateral que propone la *OMC*, estamos hablando del Acuerdo denominado en inglés: *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)* o en español: *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC)*.

3.1.3.- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. (ADPIC).

El *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)*, los principios del *Trato Nacional*, la *Protección Automática* y la *Independencia de la Protección*, estos principios son los que obligan también a los Miembros de la *Organización Mundial del Comercio (OMC)* por igual, pero no son los únicos, como tampoco son los absolutos los contemplados en el *CP*.

Esto es, que sumando los principios que contienen tanto el *Tratado de Berna* como el *CP*, el acuerdo sobre los *ADPIC* impone una cláusula de *Trato de la nación más Favorecida*, en virtud del cual las ventajas que un miembro de la *OMC* confiere a los nacionales de otro país también deberán conferirse a los nacionales de todos los demás *Miembros de la OMC*²¹⁴.

²¹⁴ Cabe resaltar que la posibilidad de aplazar la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC no se aplica a las obligaciones relativas al trato nacional y al trato de la nación más favorecida.

El acuerdo sobre los *ADPIC* es el primer tratado multilateral que establece los criterios fundamentales para la definición de materia patentable²¹⁵. Establece que las patentes deben poder “obtenerse por cualesquiera invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología”²¹⁶.

Al establecer el acceso a estos derechos para *todos los campos de la tecnología* hace alusión que pueden obtenerse patentes por productos farmacéuticos (tales como un nuevo compuesto químico con efectos medicinales) y por procesos (tales como un método de fabricación de un medicamento)²¹⁷. Establece asimismo que el período de protección conferido no expirará antes de transcurridos 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud. Bruce Lehman señala al respecto:

*“Until the TRIPS Agreement in 1994 many developing countries provided no patent protection for pharmaceutical products. And, while countries that have joined the WTO have obligated themselves to provide such protection, least developed countries are not required to meet this obligation until 2016. The continuing lack of patent protection for pharmaceutical products makes it very difficult to establish research-based industries in most developing countries. Most medical research in these countries takes place in the public sector. The lack of any means of patenting these inventions and the related lack of experience in licensing them to the private sector, suppresses the development of commercial enterprises focused on alleviating the disease burdens common to developing countries”*²¹⁸.

El Acuerdo sobre los *ADPIC* repercute en la aplicación de la propiedad intelectual a las tecnologías médicas sobre todo gracias a la aplicación de las nuevas normas internacionales que estipulan que las patentes deben ser otorgadas a fin de obtener para invenciones de cualquier ámbito de la tecnología, en particular los productos

²¹⁵ Artículo 27 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

²¹⁶ ídem

²¹⁷ Debemos señalar que en este punto el debate se ha centrado en las repercusiones del derecho de patentes sobre el acceso a los medicamentos esenciales.

²¹⁸ Hasta la creación del Acuerdo sobre los ADPIC en 1994, muchos países en desarrollo no otorgaron protección mediante patente a los productos farmacéuticos. Y, aunque los países que se han unido a la OMC se han comprometido a proporcionar esa protección, los países menos adelantados no están obligados a cumplir esta obligación hasta 2016. La continua falta de protección por patente de los productos farmacéuticos hace que sea muy difícil establecer industrias basadas en la investigación en la mayoría de los países en desarrollo. La mayoría de la investigación médica en estos países tiene lugar en el sector público. La falta de medios para patentar estos inventos y la falta de experiencia en la concesión de licencias al sector privado, reprimen el desarrollo de empresas comerciales centradas en aliviar la carga de enfermedades común en los países en desarrollo. Lehman, Bruce, *The Pharmaceutical Industry and the Patent System*, 2003, p.2. Disponible en https://users.wfu.edu/mcfallta/DIRO/pharma_patents.pdf. Consultado el 25 de octubre de 2017.

farmacéuticos, y que los datos de ensayos clínicos deben protegerse del uso comercial desleal.

Las dudas son: *¿El sistema de patentes ofrece incentivos suficientes y adecuados para facilitar la obtención de nuevos productos en determinadas áreas? y, en paralelo, ¿Nuestro sistema jurídico está lo suficientemente maduro para aceptar dichos incentivos y poder proteger de manera óptima esos nuevos productos?*²¹⁹. Los anteriores cuestionamientos están vinculados a la finalidad que busca cumplir el ADPIC. Una solución aparece en la siguiente idea:

*“The situation before the TRIPS Agreement, while far from being ideal, was better because there was no interference with national regulations regarding patents. This meant that in third world countries, for example, where there was little to none patent legislation, those in need of what would be expensive medical goods in the west, could, at least in theory, have access to either those meds sold at competitive market prices or generic drugs. What TRIPS did, in short, was to force the globalization of Western patent laws. Thus, membership in the World Trade Organization was conditioned by signing of the TRIPS Agreement. Now, because the poor countries needed the advantages that joining the WTO brings (trade liberalization), they were forced to accept the rules of intellectual property much more suited to richer nations”*²²⁰.

La situación existente a priori de la entrada o la creación del ADPIC era mejor debido a que no existía injerencia en las reglamentaciones nacionales relativas a las patentes. Esto significaba que en los países del tercer mundo donde había una precaria legislación en esta materia, aquellos que necesitaban productos médicos caros en el oeste podían, al menos en teoría, tener acceso a esos medicamentos vendidos a precios competitivos, precios de mercado o medicamentos genéricos.

²¹⁹ En México, la modificación más importante para el área de la salud pública fue la prescripción de que los productos farmacéuticos debían ser patentables en los países en desarrollo a partir de 2005.

²²⁰ La situación anterior al Acuerdo sobre los ADPIC, aunque dista de ser ideal, es mejor porque no hay injerencia en las reglamentaciones nacionales relativas a las patentes. Esto significaba que en los países del tercer mundo, por ejemplo, donde había poca o ninguna legislación sobre patentes, aquellos que necesitaban productos médicos caros en el oeste podían, al menos en teoría, tener acceso a esos medicamentos vendidos a precios competitivos, precios de mercado o medicamentos genéricos. Lo que TRIPS hizo, en resumen, fue forzar la globalización de las leyes de patentes occidentales. Por lo tanto, la afiliación a la Organización Mundial del Comercio estaba condicionada a la firma del Acuerdo sobre los ADPIC. Ahora, debido a que los países pobres necesitaban las ventajas que conlleva la incorporación a la OMC (liberalización del comercio), se vieron obligados a aceptar las normas de propiedad intelectual mucho más adecuadas para las naciones más ricas. T del A Cernea, Mihail- Valentin & Radu, Uzkaï, *The Clash Between Global Justice and Pharmaceutical Patents: A Critical Analysis*. p. 210. Disponible en: www.google.com.mx.sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwjs6tXu_Y7XAhVJ0FQKHUXwAOgQFgggMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.publicreason.ro%2Fpdfa%2F70&usg=AOvVaw1ekq_cFOS1UqYQaKGyfc_Qhttps:// Consultado el 26 de Octubre de 2017.

La trascendencia de dicho Acuerdo se encuentra en el hecho de que los medicamentos de patente también tienen su margen de necesidad y, por ende, es un requisito indispensable el cumplir con una regulación que los proteja, ya que de no hacerlo quedaríamos ante un mar de incertidumbre jurídica casi imposible de sortear. A pesar de lo anterior, los propios autores Indus consideran lo siguiente:

“It is important to recognize that the TRIPS Agreement was intended to create a more equitable system of international trade. Wealthy countries agreed to reduce barriers to imports of price competitive imports from abroad while developing countries agreed to open their markets to the high value added exports of the developed nations. These high value added exports disproportionately consist of technology in which much of the value is intangible and must be protected by strong intellectual property regimes to be effectively exploited. Pharmaceutical products constitute one of the most important categories of high technology products”²²¹.

Es posible resumir los principios que la OMC pretende aplicar en la opinión de algunos autores podemos resumir los principios que la OMC pretende aplicar, a partir de la *Declaración de Doha* en pro de los derechos de acceso a la salud para todos los países miembros y que se señalan en el ADPIC, los encontramos redactados de siguiente manera²²²:

- *“WTO Member States must provide a level of rights equal to those provided in the major global intellectual property treaties administered by WIPO, including the Paris Convention on Industrial Property.*
- *WTO member states may not discriminate among technologies in providing patent protection, meaning that exceptions to patent protection in many countries for pharmaceutical products must be eliminated.*
- *WTO member states must provide patent protection for at least 20 years from the date of filing a patent application.*

²²¹ Es importante reconocer que el Acuerdo sobre los ADPIC estaba destinado a crear un sistema de comercio internacional más equitativo. Los países ricos acordaron reducir las barreras a las importaciones de importaciones competitivas de precios desde el exterior mientras que los países en desarrollo acordaron abrir sus mercados a las exportaciones de alto valor agregado de las naciones desarrolladas. Estas exportaciones de alto valor agregado consisten desproporcionadamente en una tecnología en la que gran parte del valor es intangible y debe estar protegido por fuertes regímenes de propiedad intelectual para ser explotados efectivamente. Los productos farmacéuticos constituyen una de las categorías más importantes de productos de alta tecnología. Ídem.

²²² Debemos ser conscientes de que el sistema de patentes tiene como finalidad evitar la deficiencia del mercado derivada del déficit de actividades de innovación.

- *WTO member states must be provide patent effective judicial enforcement of intellectual property rights.*²²³
- *“A TRIPS Council was created to coordinate WTO policy in the area of intellectual property rights and to manage the resolution of disputes among states on implementation of TRIPS obligations”*²²⁴.

En la *Declaración de Doha* se reconoció el doble efecto de la protección de la propiedad intelectual, a saber, la promoción del desarrollo de nuevos medicamentos y la repercusión en su precio²²⁵.

Si una invención pudiera ser libremente utilizada por terceros, sin costo adicional, los *beneficiarios gratuitos* no correrían con ningún gasto derivado del desarrollo. En consecuencia, el inventor original no obtendría los ingresos que había previsto, lo que conduciría, en teoría, a un déficit de invenciones.

A tal efecto, concede a los innovadores derechos exclusivos limitados que impiden que otros puedan explotar su invención, lo cual facilita que los innovadores puedan obtener un rendimiento adecuado de sus actividades de innovación²²⁶.

²²³ • Los Estados Miembros de la OMC deben proporcionar un nivel de derechos igual a los estipulados en los principales tratados internacionales de propiedad intelectual administrados por la OMPI, incluido el Convenio de París sobre Propiedad Industrial.

- Los estados miembros de la OMC no pueden discriminar entre las tecnologías para proporcionar protección de patentes, lo que significa que deben eliminarse las excepciones a la protección de patentes en muchos países para los productos farmacéuticos.

- Los Estados miembros de la OMC deben proporcionar protección por patente durante al menos 20 años a partir de la fecha de presentación de una solicitud de patente.

- Los Estados Miembros de la OMC deben proporcionar una aplicación judicial efectiva de los derechos de propiedad intelectual. (T del A.) Azam, Monruil, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, Primera edición, Ed. Open Book, Australia, 2016, pp. 14-15.

²²⁴ Se creó un Consejo de los ADPIC para coordinar la política de la OMC en el ámbito de los derechos de propiedad intelectual y para gestionar la resolución de controversias entre los Estados sobre el cumplimiento de las obligaciones en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. (T. del A) en: D.B. Barbosa, M. Chon and A. M. von Hase, *Slouching towards Development in International Intellectual Property*, Michigan State Law Review 1 2007, pp. 14–23.

²²⁵ La Conferencia Ministerial de la OMC de 2001 adoptó la Declaración de Doha sobre salud pública (conocida como Declaración de Doha, en Doha el 14 de noviembre de 2001, extendiendo el período de transición para que los Países en vías de Desarrollo introduzcan la protección de patentes farmacéuticas hasta el 1 de enero de 2016. Ver: OMC, *Decision of the Council for TRIPS on the Extension of the Transition Period under Article 66.1 of the TRIPS Agreement for Least-developed Country Members for Certain Obligations with Respect to Pharmaceutical Products*, 27 June 2002 Document IP/C/25.

²²⁶ Documento de la OMPI SCP/12/3 Rev.2.

En el Acuerdo sobre los *ADPIC* se especifica que los Miembros de la *OMC* pueden determinar libremente los métodos adecuados para aplicar las normas del Acuerdo en el marco de sus prácticas jurídicas respectivas²²⁷.

De tal suerte, podemos determinar, en razón del *ADPIC*, que las patentes son derechos territoriales; además, la protección de la patente tiene una duración limitada. Las leyes de patentes proporcionan generalmente un plazo de protección de al menos 20 años.

“Article 1.

Nature and Scope of Obligations

- 1) *Members shall give effect to the provisions of this Agreement. Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement. Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice”*²²⁸.

El acuerdo *ADPIC* proporciona a los estados miembros la posibilidad específica de auto-determinar sus leyes que serían aplicables en dicho territorio a los derechos de Propiedad Industrial, en beneficio siempre del resguardo a su soberanía.

Gracias a la aplicación de este artículo, países como Canadá pueden implementar lo que ellos llaman *La Doctrina de la Promesa*, situación que les trajo un litigio contra la empresa farmacéutica estadounidense *Eli Lilly*, en la que, un tribunal arbitral determinó en su laudo que esta doctrina se encuentra en un área gris de la laguna que esta primera norma genera, sin embargo, su aplicación se encuentra contenida y prevista en el *ADPIC*, por lo que Canadá está facultado para auto determinar el método que él considera más apropiado para vincular y equilibrar los derechos de Propiedad Intelectual que existen en su legislación y lo que radican y emanan del Acuerdo *ADPIC*²²⁹.

²²⁷ Los países pueden, si así lo desean, aplicar una protección más amplia, siempre que sea coherente con lo establecido en el Acuerdo. A veces se llama “ADPIC-plus” a esa mayor protección.

²²⁸ Artículo 1. Naturaleza y alcance de las Obligaciones. Los Miembros deberán dar efecto a las disposiciones de este Acuerdo. Los miembros podrán, pero no están obligados a, implementar en su legislación una protección más amplia que la requerida por este Acuerdo, siempre que dicha protección no contravenga las disposiciones de este Acuerdo. Los miembros serán libres de determinar el método apropiado para implementar las disposiciones de este Acuerdo dentro de su propio sistema legal y práctica. (T. del A.).

²²⁹ Cfr. *Eli Lilly Company vs Government of Canada*, Final Award, Case No. UNCT/14/2, Marzo de 2017. Disponible en: http://icsidfiles.worldbank.org/icsid/ICSIDBLOBS/OnlineAwards/C3544/DC10133_En.pdf

“Article 3

National Treatment

1. *Each Member shall accord to the nationals of other Members treatment no less favourable than that it accords to its own nationals with regard to the protection of intellectual property, subject to the exceptions already provided in, respectively, the Paris Convention (1967), the Berne Convention (1971), the Rome Convention or the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits(...).*
1. *Members may avail themselves of the exceptions permitted under paragraph 1 in relation to judicial and administrative procedures, including the designation of an address for service or the appointment of an agent within the jurisdiction of a Member, only where such exceptions are necessary to secure compliance with laws and regulations which are not inconsistent with the provisions of this Agreement and where such practices are not applied in a manner which would constitute a disguised restriction on trade”²³⁰.*

Para efectos de este acuerdo, el *Trato Nacional* establece que los países no pueden tomar medidas discriminatorias contra nacionales de otros países en el marco de la protección de la propiedad intelectual, salvo lo permitido en excepciones muy concretas. Continúa con la misma línea de pensamiento y aplicación que contenía el Convenio de París, sólo que en esta ocasión los miembros podrán invocar las excepciones a las que el artículo 1 del *ADPIC* hacen alusión, es decir, que podrán señalar que la ley, ya sea administrativa o judicial, de alguno de los otros países miembro contraviene lo establecido en el *ADPIC* y que, por ende, esa ley está en contra de las obligaciones pactadas y causa una afectación a la certeza jurídica que se planea estandarizar.

El propio *ADPIC* señala que a los efectos de los artículos 3 y 4, el concepto de *protección* incluirá cuestiones que afecten a la disponibilidad, adquisición, alcance, mantenimiento y observancia de los derechos de propiedad intelectual, así como aquellas cuestiones que afecten el uso de los derechos de propiedad intelectual específicamente abordados en ese Acuerdo.

“Article 4

Most-Favoured-Nation Treatment

²³⁰ Artículo 3, Trato Nacional. Cada Miembro otorgará a los nacionales de los otros Miembros un trato no menos favorable que el otorgado a sus propios nacionales con respecto a la protección de la propiedad intelectual, sujeto a las excepciones ya establecidas en, respectivamente, el Convenio de París (1967), el Convenio de Berna Convenio (1971), la Convención de Roma o el Tratado de la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados (...). Los Miembros pueden acogerse a las excepciones permitidas en virtud del párrafo 1 en relación con los procedimientos judiciales y administrativos, incluida la designación de una dirección para el servicio o el nombramiento de un agente dentro de la jurisdicción de un Miembro, solo cuando tales excepciones sean necesarias para garantizar el cumplimiento de leyes y reglamentos que no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo y en los casos en que tales prácticas no se apliquen de manera que constituyan una restricción encubierta al comercio. (T. Del A.).

With regard to the protection of intellectual property, any advantage, favour, privilege or immunity granted by a Member to the nationals of any other country shall be accorded immediately and unconditionally to the nationals of all other Members. Exempted from this obligation are any advantage, favour, privilege or immunity accorded by a Member: (a) deriving from international agreements on judicial assistance or law enforcement of a general nature and not particularly confined to the protection of intellectual property; (b) granted in accordance with the provisions of the Berne Convention (1971) or the Rome Convention authorizing that the treatment accorded be a function not of national treatment but of the treatment accorded in another country; (c) in respect of the rights of performers, producers of phonograms and broadcasting organizations not provided under this Agreement; (d) deriving from international agreements related to the protection of intellectual property which entered into force prior to the entry into force of the WTO Agreement, provided that such agreements are notified to the Council for TRIPS and do not constitute an arbitrary or unjustifiable discrimination against nationals of other Members”²³¹.

El *Trato de la Nación más Favorecida* establece que los países no deben adoptar medidas discriminatorias contra nacionales de otros países en relación con la protección de la propiedad intelectual. La aplicación del trato también está sujeta a excepciones.

Si bien era, en principio, una obligación establecida hace mucho tiempo en el derecho mercantil internacional, el trato de la nación más favorecida se aplicó por vez primera a la propiedad intelectual mediante el artículo 4 del Acuerdo sobre los *ADPIC*.

La aplicación de este principio implica que si dos países acuerdan mediante un tratado bilateral otorgar a sus respectivos nacionales un mayor nivel de protección en materia de propiedad intelectual, deben hacer extensivas esas ventajas a los nacionales de los demás Miembros de la *OMC*.

En relación a los artículos 3 y 4, debemos señalar que el 6 contiene una importante figura legal, denominada la exhaustividad o el agotamiento:

“Article 6

²³¹ Artículo 4, Trato de Nación Más Favorecida. Con respecto a la protección de la propiedad intelectual, toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad otorgada por un Miembro a los nacionales de cualquier otro país se otorgará inmediata e incondicionalmente a los nacionales de todos los demás Miembros. Se exime de esta obligación cualquier ventaja, favor, privilegio o inmunidad otorgada por un miembro:

(a) derivados de acuerdos internacionales sobre asistencia judicial o aplicación de la ley de carácter general y no particularmente limitados a la protección de la propiedad intelectual;

(b) concedida de conformidad con las disposiciones del Convenio de Berna (1971) o de la Convención de Roma que autoriza que el trato otorgado sea una función no del trato nacional sino del tratamiento otorgado en otro país;

(c) con respecto a los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión no previstos en el presente Acuerdo;

d) derivados de acuerdos internacionales relacionados con la protección de la propiedad intelectual que entraron en vigor antes de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, siempre que tales acuerdos se notifiquen al Consejo sobre los ADPIC y no constituyan una discriminación arbitraria o injustificable contra ellos; nacionales de otros Miembros. (T. Del A.). Ídem.

Exhaustion

For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Articles 3 and 4 nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights”²³².

El artículo 6 contiene el principio del *Agotamiento*. Este principio deriva del problema que se genera con las denominadas importaciones grises, en la que la empresa A ha patentado un medicamento, que fabrica bajo patente en Suiza y en el Reino Unido, pero que vende a un precio inferior en Inglaterra. Si otra empresa, denominada B, adquiere el medicamento en Inglaterra para importarlo en Suiza a un precio inferior de la empresa A, esas importaciones serían paralelas o grises. Por ende, aquel principio jurídico aplicable es el de *Agotamiento*, es decir, que una vez que la empresa A ha vendido un lote de su producto (en este caso en Inglaterra), se agotan sus derechos de patente respecto de ese lote y ya no tiene ningún derecho sobre lo que ocurra con el mismo, protegiendo así a la empresa A de cualquier competencia desleal comercial.

El Acuerdo sobre los *ADPIC* dice simplemente que no se puede hacer uso de ninguna de sus disposiciones, con excepción de las que se refieren a la no discriminación contempladas tanto en el artículo 3 como en el 4, ante eso, la *OMC* señala lo siguiente:

“En relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual para los efectos de la solución de diferencias en la OMC. “En otras palabras, incluso si un país permite las importaciones paralelas de modo que a juicio de otro país ello pueda constituir una infracción del Acuerdo sobre los ADPIC, esto no puede dar lugar a una diferencia en la OMC, a no ser que se trate de los principios fundamentales de no discriminación. Artículo 6 y apartado d) del párrafo 5 de la Declaración de Doha”²³³.

Derivado de lo anterior, concluimos que las importaciones paralelas o grises no son importaciones de productos falsificados o copias ilícitas, sino que se trata de productos comercializados por el titular de la patente en un país e importados en otro país sin la aprobación del titular de la patente.

“Article 7

Objectives

The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a

²³² Artículo 6, Agotamiento. A los efectos de la solución de controversias en virtud del presente Acuerdo, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 3 y 4, nada en este Acuerdo se utilizará para abordar la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.

²³³ Organización Mundial del Comercio, *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos*, HOJA INFORMATIVA, Ginebra, Suiza, Septiembre, 2003, p.5.

*manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations*²³⁴.

El artículo 7 del Acuerdo sobre los *ADPIC* formula los objetivos de protección y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual como un equilibrio entre derechos y obligaciones.

Los objetivos hacen referencia a la promoción de la innovación tecnológica, como lo puede ser el desarrollo de productos farmacéuticos en pro del bienestar social y el acceso a la tecnología médica de vanguardia, a la transferencia y divulgación de tecnología, como lo puede ser el otorgamiento de licencias voluntarias o el acceso a los estudios clínicos que deriva de la aplicación de la *cláusula Roche-Bolar*, al beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos, así como al bienestar social y económico de todos los países miembros de la *OMC*.

La forma en que se protege la propiedad intelectual también puede permitir que se alcancen objetivos sociales. Por ejemplo, las invenciones patentadas deben divulgarse, lo que permite que otras personas estudien la invención, incluso durante el período de protección mediante patente. Esto contribuye al progreso tecnológico y a la difusión y transferencia de tecnología.

*“Article 8
Principles*

1) Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socioeconomic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement.

2) Appropriate measures, provided that they are consistent with the provisions of this Agreement, may be needed to prevent the abuse of intellectual property rights by right holders or the resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology”²³⁵.

²³⁴ Artículo 7, objetivos, la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberían contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de tecnología, en beneficio mutuo de los productores y usuarios del conocimiento tecnológico y de una manera conducente al bienestar social y económico, y a un equilibrio de derechos y obligaciones. (T. del A.)

²³⁵ Artículo 8, Principios. 1) Los miembros pueden, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición, y promover el interés público en sectores de vital importancia para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que tales medidas sean compatibles con las disposiciones de este Acuerdo.

2) Es posible que se necesiten medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con las disposiciones de este Acuerdo, para evitar el abuso de los derechos de propiedad intelectual por parte de los titulares de los derechos o el recurso a prácticas que restrinjan irrazonablemente el comercio o afecten negativamente la transferencia internacional de tecnología. (T. del A.)

El principio que se encuentra establecido en el artículo 8, es uno de los más trascendentes a nivel mundial, ya que el *ADPIC* estipula explícitamente que los Miembros de la *OMC* podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el *ADPIC*.

El *ADPIC* da a los gobiernos la flexibilidad necesaria para ajustar con precisión la protección otorgada, a fin de alcanzar sus objetivos sociales. En el caso de las patentes, permite que los gobiernos establezcan excepciones de los derechos de los titulares de patente en caso de emergencia nacional o de existencia de prácticas anticompetitivas, o cuando el titular del derecho no ponga a disposición la invención habiéndose cumplido determinadas condiciones.

En cuanto a las patentes de productos farmacéuticos, la flexibilidad se ha precisado con mayor claridad y reforzado mediante la Declaración de Doha sobre los *ADPIC* y la Salud Pública, de 2001, y la decisión de 2003 que permite a los países sin capacidad propia para fabricar medicamentos, importar productos farmacéuticos fabricados al amparo de licencias obligatorias²³⁶.

El artículo 27 que encontramos una regulación más sustantiva y específica de lo que tiene que ver con patentes, y en el caso de nuestra investigación, las patentes farmacéuticas.

"SECTION 5: PATENTS

Article 27

Patentable Subject Matter

1) Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application.5 Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.

2) Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect public order or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.

3) Members may also exclude from patentability:

- a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;*
- b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, members shall provide for the protection of plant varieties either by*

²³⁶ Cfr. WTO, Document IP/C/25, Ob cit.

*patents or by an effective sui generis system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement*²³⁷.

Es menester señalar que este es uno de los artículos más importantes que pueden contener cualquiera de los acuerdos internacionales en materia de Propiedad Industrial, debido a que este artículo contiene el concepto mínimo que debe contener algún producto para que sea considerado materia patentable, en el que se deben cumplir con los tres criterios que el *ADPIC* plantea: que las invenciones sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación Industrial.

Existen varios debates en torno a esta situación, teniendo en consideración que se debe contemplar que las expresiones *actividad inventiva* y *susceptibles de aplicación industrial* son sinónimos respectivamente de las expresiones *no evidentes* y *útiles*. Siguiendo con la regulación mencionada la fracción dos establece que los diversos estados podrán excluir la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad cuando la patente las vulnere, teniendo como excepción el hecho de que la explotación de dicha patentes está prohibida por la legislación interna²³⁸.

²³⁷ Sección 5, Artículo 27, Materia patentable. 1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación Industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

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

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

- a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;
- b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. (T. del A). *Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights*, Ob Cit.

²³⁸ Cfr. Organización Mundial de la Salud, *Globalización y Acceso a los Medicamentos, Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC*, Segunda Edición, OMS, 2000, pp.19-22.

Por otro lado, el Acuerdo *ADPIC* contempla que sus miembros deben considerar que las patentes conceden a sus titulares los medios jurídicos de impedir que otros fabriquen, usen o vendan la invención durante un período limitado de tiempo, con una serie de excepciones, sin que medie discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

A priori a la firma del Acuerdo, algunos países sólo otorgaban patentes por invenciones farmacéuticas a los procedimientos. La ventaja que encuentran los países miembro es que el Acuerdo sobre los *ADPIC* obliga también a concederlas a productos; la protección de los derechos sobre un producto es mucho más amplia.

Algunos países que no podían invertir en investigación y desarrollo han tenido excluidos los productos farmacéuticos de la patentabilidad, para poder usar copias de medicamentos patentados, producidas en el país o importadas, de otros países que tampoco respetan las patentes farmacéuticas, sin autorización de la compañía que inventó el medicamento.

Un ámbito importante que regula el artículo 27 del *ADPIC* es el principio de *no discriminación* entre tipos de productos, farmacéuticos o no. Algunos países concedían licencias obligatorias por falta de explotación de las patentes. Este tipo de obligación tiene como objetivo exigir que las compañías extranjeras se implanten en el territorio nacional para poder explotar sus patentes, con las consiguientes transferencias de tecnología. El Acuerdo parece autorizar a esas compañías a importar su producto patentado, sin necesidad de transferir la tecnología correspondiente²³⁹.

Es importante señalar que la patente sólo confiere al inventor el derecho de impedir que otros utilicen la invención patentada. No indica si el producto es seguro para el consumidor o si puede suministrarse. Los productos farmacéuticos patentados tienen además que someterse a pruebas y procedimientos de aprobación rigurosos

²³⁹ Cfr. Barnes, Stephen, *Pharmaceutical Patents and TRIPS: A Comparison of India and South Africa*, Ed. Ky L.J, Australia, 2003, pp. 911-913.

para poder ser comercializados. Este punto es *per se* la base de la hipótesis de nuestra investigación²⁴⁰.

Dado que la norma general del Acuerdo sobre los *ADPIC* es la patentabilidad de cualquier invención en cualquier campo de la tecnología, las únicas excepciones autorizadas son las que establece el propio Acuerdo.

El Acuerdo autoriza ciertas exclusiones de la patentabilidad, fundadas en el orden público o la moralidad, especialmente en lo que se refiere a la protección de la vida humana, animal o vegetal y a la prevención de daños graves al medio ambiente. Los Miembros también pueden excluir los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales. Ante esta situación, la *OMC* señala:

“Lo que principalmente preocupa son las invenciones biotecnológicas. El artículo 27, 3 b), dispone que sólo se pueden excluir de la patentabilidad las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales. Sin embargo, la misma disposición declara que los microorganismos, así como los procedimientos microbiológicos y no biológicos, no están cubiertos y deben ser patentables. Pero permanece la duda en cuanto a la naturaleza de algunas de esas invenciones biotecnológicas, que tienen su origen en organismos existentes en estado natural. De hecho una patente sólo se puede conceder por una *invención que sea nueva, inventiva y susceptible de aplicación industrial*, no por un *descubrimiento*. Los microorganismos sólo parecen ser patentables a condición de que se demuestre una auténtica contribución intelectual humana, que tiene que ser *nueva*”²⁴¹.

El artículo 28 es el encargado de establecer los límites de los derechos que confieren las patentes al regularlas de la siguiente forma:

“Article 28

Rights Conferred

1. A patent shall confer on its owner the following exclusive rights:

(a) where the subject matter of a patent is a product, to prevent third parties not having the owner’s consent from the acts of: making, using, offering for sale, selling, or importing for these purposes that product;

(b) where the subject matter of a patent is a process, to prevent third parties not having the owner’s consent from the act of using the process, and from the acts of: using, offering for sale, selling, or importing for these purposes at least the product obtained directly by that process.

²⁴⁰ En adelante, desde el final de los períodos transitorios, los titulares de patentes deben tener el derecho y los medios legales de impedir la imitación de un medicamento patentado. Si la normativa nacional sobre patentes no los proporciona, o si no son respetados, el Estado Miembro de que se trate podrá ser objeto de una queja, con arreglo al procedimiento establecido, ante el Órgano de Solución de Diferencias de la *OMC*.

²⁴¹ Organización Mundial de la Salud, *Ob cit*, p.22.

2. Patent owners shall also have the right to assign, or transfer by succession, the patent and to conclude licensing contracts”²⁴².

A partir del artículo 28 se regula lo concerniente a los derechos que emanan de las patentes, para quien son y, sobre todo, el alcance de los derechos, las patentes conceden a sus titulares los medios jurídicos de impedir que otros las fabriquen, usen o vendan la invención durante un lapso de tiempo delimitado, ateniéndose a lo establecido en el artículo 30, en donde se plantean las excepciones.

Como el principal objeto de nuestro trabajo son los fármacos es menester puntualizar la siguiente afirmación: *si bien las patentes solo le confieren a su creador el derecho a impedir que otros utilicen la invención patentada, siguen sin indicar y precisar al consumidor el hecho de que se le haya otorgado esta patente significara que el producto desarrollado es seguro para el consumidor y que el uso continuo del mismo no trae consigo algún riesgo adyacente.*

Los productos farmacéuticos, después de obtener su patente, deben ser sometidos a ciertas pruebas y procedimientos de aprobación, la gran mayoría muy estrictos y rigurosos, para al final poder llegar a ser comercializados.

Por su parte el estado se obliga a que en el momento en el que este emita la patente deberá de ofrecer la protección establecida a todos los productos o procedimientos que de esta emanen, en el caso de los productos farmacéuticos la protección puede ser a las sales que estos contienen, o bien a los activos con los que están formados los productos.

De igual manera la protección alcanza a los procedimientos utilizados para llegar al producto necesario, es decir, como se hizo para llegar al mencionado producto, la serie de pasos, la temperatura o demás condiciones empleadas.

Una vez concedidas, las patentes confieren a sus titulares el derecho de impedir que cualquier tercero fabrique, use, ofrezca para la venta, venda o importe la invención

²⁴² Art. 28, Derechos conferidos. 1. Una patente otorgará a su titular los siguientes derechos exclusivos: (a) cuando el objeto de una patente es un producto, para evitar que terceros no tengan el consentimiento del propietario de los actos de: fabricación, uso, oferta de venta, venta o importación para estos fines de ese producto; (b) cuando el objeto de una patente es un proceso, para evitar que terceros no tengan el consentimiento del propietario del acto de usar el proceso, y de los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación con estos fines al menos el producto obtenido directamente por ese proceso. 2. Los titulares de patentes también tendrán derecho a ceder o transferir por sucesión la patente y a celebrar contratos de licencia. (T del A)

patentada en el país en el que se ha concedido el derecho de patente. El alcance de la protección conferida por la patente se determina sobre la base de las reivindicaciones de esta. Las reivindicaciones deben redactarse de manera clara y concisa, justificarse plenamente mediante la información aportada sobre la invención²⁴³.

A manera de conclusión, podemos establecer que el Acuerdo no impone ninguna obligación a los estados Miembros sobre este punto, que sigue siendo un asunto de competencia puramente nacional. Un estado Miembro es absolutamente libre para decidir si aplica o no el principio del agotamiento de los derechos del titular de la patente²⁴⁴.

“Article 29

Conditions on Patent Applicants

1) Members shall require that an applicant for a patent shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for the invention to be carried out by a person skilled in the art and may require the applicant to indicate the best mode for carrying out the invention known to the inventor at the filing date or, where priority is claimed, at the priority date of the application.

²⁴³ Los titulares pueden otorgar licencias sobre sus patentes, o vender o transferir su titularidad. Una licencia es un contrato en que el titular autoriza a otra persona a utilizar su propiedad intelectual, ya sea a cambio de un pago de regalías (o alguna otra consideración) o de forma gratuita, en un ámbito y un territorio determinados (por un período que puede abarcar toda la vida de la patente).

²⁴⁴ Existe una disposición compleja dentro de este artículo 28 y esa es la cuestión del agotamiento nacional es pertinente no sólo para los derechos de importación sino también para los derechos de distribución. En principio, si no se aplica la teoría del agotamiento de los derechos, la importación de un producto patentado (o importación paralela*) sin autorización del propietario de la patente es ilegal. El monopolio conferido por la patente comprende no sólo el derecho exclusivo de fabricar y explotar el producto patentado, sino también el derecho exclusivo de importarlo, si el propietario de la patente lo fabrica, o ha concedido licencia para fabricarlo, en otro país. La excepción a esta regla general de prohibición se encuentra en el principio del agotamiento de los derechos. Según ese principio, un derecho de propiedad intelectual se agota cuando el producto patentado es sacado al mercado por primera vez con el consentimiento del titular de la patente. Desde la óptica de la liberalización del comercio, se considera que a partir del momento en que el producto se comercializa el titular de la patente ya no puede controlar su posterior circulación. En virtud de ese principio, la patente confiere así un monopolio sobre la invención (es decir, los conocimientos tecnoprácticos) y no sobre los productos que resultan legítimamente de esa invención. El titular de la patente conserva el derecho exclusivo de fabricar el producto patentado y ponerlo en el mercado, pero desde ese momento no posee ningún derecho ulterior sobre el producto en sí. Por lo tanto pierde el monopolio de importación y venta. Organización Mundial de la Salud, Ob cit, p.26.

2) *Members may require an applicant for a patent to provide information concerning the applicant's corresponding foreign applications and grants*²⁴⁵.

Para obtener la concesión de una patente es necesario divulgar suficientemente la invención. El artículo 29 del Acuerdo sobre los *ADPIC* dispone que el solicitante de una patente debe divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención.

El *ADPIC* obliga al estado a no discriminar a los regímenes de patentes que los miembros puedan aceptar, abriendo el espectro de protección a todos los productos o procedimientos de todos los distintos campos de la tecnología, así como del lugar donde la invención se haya logrado o bien si el producto es producido con materia prima originaria del país que originó la patente o no. En la solicitud se debe esclarecer los puntos o detalles de la invención que se deben de dar a conocer al público. Los estados le exigen al titular de la patente que él mismo divulgue las especificaciones del producto o procedimiento patentado para que el público en general las conozca y de la misma manera el estado puede exigirle al tenedor de la patente que revele, bajo este argumento, el mejor método que haya para poder llevar a cabo la invención.

El *ADPIC* establece los por menores básicos que los estados deben tener en consideración al momento de valorar una solicitud de patente, sin embargo, es a partir del artículo que 30 encontramos lo que algunos catedráticos identifican como las flexibilidades del Acuerdo, por ejemplo, Carlos Correa identifica:

"The TRIPS Agreement permits the following flexibilities to:

- *Define the nature of invention and to regulate the criteria of patentability within the broad framework of TRIPS Agreement rules.*
- *Establish exceptions to patent rights.*
- *Grant government use and compulsory licenses.*
- *Have recourse to a range of options with respect to the protection of data submitted for regulatory purposes.*
- *Determine country-based policies with respect to exhaustion of rights and to allow parallel importation of medicines.*
- *Restrict the "unfair commercial use" option of "protection of undisclosed test data" to promote generic competition and reduce prices.*

²⁴⁵ Artículo 29, Condiciones sobre los solicitantes de patentes. 1) Los Miembros deberán exigir que el solicitante de una patente divulgue la invención de una manera suficientemente clara y completa para que la realice un experto en la materia y podrá exigir al solicitante que indique el mejor modo de llevar a cabo la invención, invención conocida por el inventor en la fecha de presentación o, cuando se reivindique la prioridad, en la fecha de prioridad de la solicitud. 2) Los miembros pueden exigir a un solicitante de una patente que proporcione información sobre las solicitudes y las concesiones extranjeras correspondientes del solicitante. Ídem.

However, these flexibilities are ambiguous and therefore need to be operationalised and implemented at the national level while adjusting to national developmental goals, the public interest and the stage of development of a particular country”²⁴⁶.

La primera de las flexibilidades que encontramos es la que contiene el artículo 30, que señala:

“Article 30

Exceptions to Rights Conferred

Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties”²⁴⁷.

El artículo 30 aclara que los gobiernos pueden dar una delimitación a los derechos que confiere la patente siempre y cuando ellos no consideren que esta delimitación de derechos atentan de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Por su parte, el artículo 31 establece los diversos usos que se pueden dar a las patentes sin la autorización del titular de esos derechos, es decir, la manera en la que se debe llevar a cabo una licencia obligatoria. El *ADPIC* permite las licencias obligatorias como parte del objetivo general del acuerdo, el de establecer un equilibrio sustancial entre la promoción del acceso a los medicamentos que hay hasta este

²⁴⁶ El Acuerdo sobre los ADPIC permite las siguientes flexibilidades para:

- Definir la naturaleza de la invención y regular los criterios de patentabilidad dentro del amplio marco de las normas del Acuerdo sobre los ADPIC.
- Establecer excepciones a los derechos de patente.
- Conceder el uso del gobierno y las licencias obligatorias.
- Puede recurrir a una gama de opciones con respecto a la protección de los datos presentados con fines reglamentarios.
- Determinar políticas basadas en los países con respecto al agotamiento de los derechos y permitir la importación paralela de medicamentos.
- Restringir la opción de "uso comercial desleal" de "protección de datos de prueba no divulgados" para promover la competencia de los genéricos y reducir los precios.

Sin embargo, estas flexibilidades son ambiguas y, por lo tanto, deben ponerse en práctica e implementarse a nivel nacional mientras se ajustan a los objetivos nacionales de desarrollo, el interés público y la etapa de desarrollo de un país en particular. (T del A). Correa, Carlos, *Intellectual Property Rights, The WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options*, Ed. Zed Books, Ginebra, Suiza, 2000, p. 155.

²⁴⁷ Artículo 30, Excepciones a los derechos conferidos. Los Miembros pueden establecer excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, siempre que tales excepciones no entren en conflicto irrazonable con una explotación normal de la patente y no perjudiquen injustificadamente los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceras partes.

momento y el de desarrollar nuevos medicamentos mediante la investigación y desarrollo de los mismos.

"Article 31

Other Use Without Authorization of the Right Holder

Where the law of a member allows for other use⁷ of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:

a) authorization of such use shall be considered on its individual merits;
b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a member in the case of national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;

c) the scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized, and in the case of semi-conductor technology shall only be for public non-commercial use or to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive;

d) such use shall be non-exclusive;

e) such use shall be non-assignable, except with that part of the enterprise or goodwill which enjoys such use;

f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the member authorizing such use;

g) authorization for such use shall be liable, subject to adequate protection of the legitimate interests of the persons so authorized, to be terminated if and when the circumstances which led to it cease to exist and are unlikely to recur. The competent authority shall have the authority to review, upon motivated request, the continued existence of these circumstances;

h) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;

i) the legal validity of any decision relating to the authorization of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that member;

j) any decision relating to the remuneration provided in respect of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that member;

k) Members are not obliged to apply the conditions set forth in subparagraphs (b) and (f) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive. The need to correct anti-competitive practices may be taken into account in determining the amount of remuneration in such cases. Competent authorities shall have the authority to refuse termination of authorization if and when the conditions which led to such authorization are likely to recur;

l) where such use is authorized to permit the exploitation of a patent ("the second patent") which cannot be exploited without infringing another patent ("the first patent"), the following additional conditions shall apply:

(i) the invention claimed in the second patent shall involve an important technical advance of considerable economic significance in relation to the invention claimed in the first patent;

(ii) the owner of the first patent shall be entitled to a cross-licence on reasonable terms to use the invention claimed in the second patent; and

(iii) the use authorized in respect of the first patent shall be non-assignable except with the assignment of the second patent”.

Por licencias obligatorias debemos de entender el permiso que le da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento que ya este patentado sin el consentimiento del titular de la patente. El término licencias obligatorias no aparece de manera precisa con las patentes en particular, pero se vincula a estas mediante el texto que establece otros usos sin autorización del titular de los derechos.

Las leyes nacionales también podrán, en determinadas condiciones, conceder licencias obligatorias a terceros, para su propio uso o para uso de los gobiernos o en nombre de estos, sin la autorización del titular de la patente. En virtud de una licencia obligatoria y la autorización de su utilización por los gobiernos, un tribunal o autoridad competente otorga permiso expreso a una persona distinta del titular de la patente para producir, importar, vender o usar el producto protegido mediante patente, o para utilizar el proceso protegido mediante patente, para hacer frente a necesidades concretas. Los titulares de la patente tienen derecho a percibir una remuneración.

El Acuerdo sobre los *ADPIC* establece una serie de requisitos relativos a la forma en que deben emitirse las licencias obligatorias y la autorización de su utilización por los gobiernos, con el fin de definir algunos límites prácticos y así salvaguardar algunos intereses del titular. En particular, cada caso será considerado en función de sus circunstancias propias (apartado a) del artículo 31); será necesario haber intentado previamente negociar una licencia voluntaria, excepto en circunstancias de extrema urgencia o de uso público no comercial (apartado b) del artículo 31); y la licencia se limitará principalmente al abastecimiento del mercado interno (apartado f) del artículo 31). Hay limitaciones sobre el alcance y la duración de esa autorización (apartado c) del artículo 31), así como sobre su retirada (apartado g) del artículo 31). El derecho de uso de la patente será no exclusivo (apartado d) del artículo 31); y no podrá cederse a terceros (apartado e) del artículo 31). El titular tiene derecho a solicitar un examen judicial o administrativo que podría conducir a la retirada de la autorización de uso o licencia (apartado g) del artículo 31) y dar derecho a recibir una remuneración adecuada (apartado h) del artículo 31).

“Article 31 of the TRIPS Agreement permits WTO member states to limit the exclusive rights of patent owners where a national government needs to use the patent itself or where it is necessary to issue a compulsory license to a third party, such as in a health

*emergency. While use by government is permitted merely upon notice to the patent owner provided it is "considered on its individual merits," compulsory licenses may be granted only if "efforts to obtain a voluntary license on reasonable terms and conditions" are first made. And, the scope and duration of the use must be limited and the compulsory license or government use must be non-exclusive. Article 31 limits these exceptions, to "the supply of the domestic market of the member [state] authorizing the use." It also requires that "the patent owner must be paid adequate remuneration taking into account the economic value of the authorization"*²⁴⁸.

El principal tema que se alberga en este artículo es el hecho que las licencias obligatorias permiten la industria del medicamento genérico, al impedir o más bien fomentar el desarrollo de los fármacos obliga a los titulares de los derechos a ceder sus investigaciones y revelar sus métodos para que los laboratorios que fabrican medicamentos genéricos con la intención de facilitar el acceso a los medicamentos y limitar el poder económico que tendrán los titulares de las patentes por al menos los 20 años que se plantean como duración de la patente²⁴⁹.

Las licencias obligatorias deben cumplir algunos requisitos adicionales. En particular, no pueden otorgarse en exclusiva a los licenciarios (es decir, el titular de la patente puede continuar la producción), y normalmente deben concederse principalmente para abastecer el mercado interno. La concesión de licencias obligatorias no puede ser arbitraria. Monruil Azam declara lo siguiente sobre este tema:

*"Considering the inconsistency and ambiguity of how to define a national public health emergency, and on what grounds it might be permissible for a national government to grant compulsory licenses pursuant to the TRIPS Agreement"*²⁵⁰.

El Acuerdo sobre los ADPIC no enumera específicamente las razones que podrían invocarse para justificar las licencias obligatorias. En el artículo 31, se mencionan las

²⁴⁸El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Estados miembros de la OMC limitar los derechos exclusivos de los titulares de patentes cuando un gobierno nacional necesite utilizar la patente o cuando sea necesario otorgar una licencia obligatoria a un tercero, como en una emergencia sanitaria. Si bien el uso por parte del gobierno se permite simplemente previo aviso al titular de la patente, siempre que se considere "por sus méritos individuales", las licencias obligatorias solo pueden otorgarse si primero se realizan "esfuerzos para obtener una licencia voluntaria en términos y condiciones razonables". Y, el alcance y la duración del uso debe ser limitado y la licencia obligatoria o el uso del gobierno debe ser no exclusivo. El artículo 31 limita estas excepciones al "suministro del mercado interno del miembro [estado] que autoriza el uso". También exige que "al titular de la patente se le pague una remuneración adecuada teniendo en cuenta el valor económico de la autorización". (T. del A) Lehman, Bruce. Ob cit. p.5.

²⁴⁹ No obstante, en caso de "emergencia nacional", "en otras circunstancias de extrema urgencia", "en los casos de uso público no comercial" (o "uso por el gobierno"), o en caso de prácticas anticompetitivas, no es necesario intentar obtener una licencia voluntaria -apartado b) del artículo 31.

²⁵⁰ Teniendo en cuenta la incoherencia y la ambigüedad de cómo definir una emergencia nacional de salud pública, y sobre qué bases podría permitirse que un gobierno nacional otorgue licencias obligatorias de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC. Azam, Monruil, Ob cit. p. 17.

circunstancias de emergencia nacional, otras circunstancias de extrema urgencia y las prácticas anticompetitivas, pero únicamente como casos en los que no se aplican algunos de los requisitos normales para la concesión de licencias obligatorias, por ejemplo, que se intente primero obtener una licencia voluntaria. Apartados b) y c) del párrafo 5 de la Declaración de Doha²⁵¹.

“Article 33

Term of Protection

The term of protection available shall not end before the expiration of a period of twenty years counted from the filing date”²⁵².

En el artículo 33 establece una de las cuestiones más relevantes del ADPIC, debido a que es en éste artículo que se delimita el tiempo de expiración de una patente, en el caso del acuerdo de la OMC este plazo será de 20 años a partir de que el solicitante ingresa su innovación e inicia el procedimiento de obtención de la protección. Estos 20 años resultarán muy relevantes en nuestra investigación ya que las dudas que esto plantea son las siguientes: ¿Estos 20 años significan que nadie puede comercializar la innovación sin autorización del tenedor de la patente? ¿En cuando se obtiene la patente un producto farmacéutico puede comercializarse? ¿Qué afectaciones conlleva el no delimitar bien la protección de una patente en caso de que el registro sanitario interfiera con el tiempo de patente? En la presente investigación intentaremos dar oportuna respuesta a estas interrogantes.

De este artículo 33, la OMC hace la siguiente reflexión que tenemos que tener en consideración permanente.

“De esta disposición puede seguirse un aumento de la duración del monopolio de los titulares de patentes en muchos estados Miembros donde no existe competencia terapéutica. En el ámbito farmacéutico, la consecuencia lógica de esta norma es que los medicamentos se vendan a precios elevados, como es el caso de todo producto objeto de monopolio, durante un período de tiempo más largo, y que los fabricantes de productos genéricos tengan que esperar más tiempo para poder producir el medicamento de que se trate y venderlo a un precio más asequible. Es, por ende, en lo que se refiere a la duración de la protección donde el Acuerdo tendrá uno de sus efectos de armonización más importantes. A diferencia de otras disposiciones que dejan cierto margen de maniobra a los Estados Miembros, en lo que concierne a la duración de las patentes el Acuerdo es particularmente estricto y preciso”²⁵³.

²⁵¹ Organización Mundial del Comercio, Ob cit, p.5.

²⁵² Artículo 33 Términos de protección. El plazo de protección disponible no finalizará antes de la expiración de un período de veinte años contados a partir de la fecha de presentación. *Agreement on*

²⁵³ Organización Mundial del Comercio, Ob cit, p.29.

En otras palabras, el Acuerdo prohíbe a los estados miembros determinar un período especial de protección inferior a 20 años dependiendo del campo de la tecnología, como hacían ciertos países en desarrollo para los productos farmacéuticos. En efecto, el Acuerdo impone una duración mínima; pero no hay en él ninguna disposición que obligue a los estados miembros a otorgar patentes de duración todavía mayor, como sucede en los Estados Unidos y en Europa, especialmente en el caso de los productos farmacéuticos, para compensar por el tiempo transcurrido entre la presentación de la solicitud de patente y la comercialización efectiva del producto.

"Article 34

Process Patents: Burden of Proof

- 1) *For the purposes of civil proceedings in respect of the infringement of the rights of the owner referred to in paragraph 1(b) of Article 28, if the subject matter of a patent is a process for obtaining a product, the judicial authorities shall have the authority to order the defendant to prove that the process to obtain an identical product is different from the patented process. Therefore, members shall provide, in at least one of the following circumstances, that any identical product when produced without the consent of the patent owner shall, in the absence of proof to the contrary, be deemed to have been obtained by the patented process²⁵⁴.*

La transcendencia del artículo 34 radica en que este invierte la carga de la prueba, bajo determinadas circunstancias, en las acciones por infracción de las patentes de procedimiento.

El primer caso para que se pueda dar esta situación se establece al momento de emprender una acción (civil) por infracción de una patente de procedimiento, ya que en esta situación el juez puede decidir invertir la carga de la prueba, que le corresponde al actor, y pedir al sospechoso de infracción que aporte la prueba de haber obtenido un

²⁵⁴ Artículo 34 Patentes de proceso: carga de la prueba. A los efectos del procedimiento civil por la violación de los derechos del propietario a que se refiere el párrafo 1 (b) del Artículo 28, si el objeto de una patente es un proceso para obtener un producto, las autoridades judiciales tendrán la autoridad para ordenar al demandado que demuestre que el proceso para obtener un producto idéntico es diferente del proceso patentado. Por lo tanto, los miembros deberán prever, en al menos una de las siguientes circunstancias, que cualquier producto idéntico cuando se produzca sin el consentimiento del titular de la patente, a falta de prueba en contrario, se considerará que ha sido obtenido por el proceso patentado.

producto idéntico mediante un procedimiento de fabricación diferente del procedimiento patentado²⁵⁵.

La OMC explica la aplicación de esta norma de la siguiente forma:

“En virtud del artículo 34, los Estados Miembros deben prever en su legislación la inversión de la carga de la prueba. Dicho en otras palabras, si el propietario de una patente de procedimiento sospecha que alguien lo ha utilizado para obtener un producto idéntico, será la persona sospechosa de infracción quien deberá probar su inocencia. El Acuerdo pide a los Estados Miembros que prevean la aplicación de este mecanismo legal tanto si el producto (obtenido mediante el procedimiento patentado) es nuevo como si, independientemente de su novedad, el propietario de la patente no puede determinar que no se haya empleado el procedimiento patentado. Parece que la primera hipótesis, más restrictiva porque sólo se aplica a los productos nuevos, es la que mejor se adapta a la situación de los países en desarrollo”²⁵⁶.

Por último, la principal innovación del Acuerdo sobre los ADPIC reside en la obligación impuesta a todos los estados miembros de conceder patentes para los procedimientos de fabricación de medicamentos y para los propios medicamentos. Comoquiera que la patente es un monopolio de explotación de una invención, el Acuerdo significa una limitación de la oferta, y por lo tanto afecta directamente a la accesibilidad de los productos, incluidos los medicamentos.

“Article 39

Protection of undisclosed information

1. In the course of ensuring effective protection against unfair competition as provided in Article 10bis of the Paris Convention (1967), Members shall protect undisclosed information in accordance with paragraph 2 and data submitted to governments or governmental agencies in accordance with paragraph 3.

2. Natural and legal persons shall have the possibility of preventing information lawfully within their control from being disclosed to, acquired by, or used by others without their consent in a manner contrary to honest commercial practices so long as such information:

(a) is secret in the sense that it is not, as a body or in the precise configuration and assembly of its components, generally known among or readily accessible to persons within the circles that normally deal with the kind of information in question;

(b) has commercial value because it is secret; and

(c) has been subject to reasonable steps under the circumstances, by the person lawfully in control of the information, to keep it secret.

3. Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of

²⁵⁵ Esta cuestión no se trata de una potestad dejada a la apreciación del juez, puesto que los estados miembros deben convertir esta inversión de la prueba en una presunción legal que el juez estará obligado a respetar. Los miembros deberán, pues, establecer la inversión de la carga de la prueba en uno de los siguientes supuestos o ambos: Primer caso: sólo si el producto hecho con el procedimiento patentado es un producto nuevo. Por lo tanto, los Miembros podrán tener que definir en qué radica la novedad de tal producto. Segundo caso: tanto si el producto (obtenido mediante el procedimiento patentado) es nuevo como si no lo es, se pide al demandado que pruebe que no ha utilizado el procedimiento patentado para obtener un producto idéntico. Cfr. Organización Mundial del Comercio, Ob cit, p.p.28-29.

²⁵⁶ ídem, 30.

*undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use*²⁵⁷.

El análisis del artículo 39, el cual es sustancioso en su propio fondo, lo debemos empezar por la referencia al artículo 10 bis del Convenio de París, el cual, de manera breve, establece en su segundo párrafo que constituye acto de competencia desleal todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial.

A los efectos de esta disposición, podemos definir a la competencia desleal como "una forma contraria a las prácticas comerciales honestas" esto significa que al menos prácticas tales como incumplimiento de contrato, abuso de confianza e inducción al incumplimiento, e incluye la adquisición de información no divulgada por terceros que conocían, o estaban groseramente negligente al no saber, que tales prácticas estuvieron involucradas en la adquisición²⁵⁸.

En lo que respecta al párrafo tercero del Convenio de París al que se hace mención debemos recordar que en este se deben prohibir tres actos específicos, el primero de ellos será cualquier acto capaz de crear una confusión, por cualquier medio que sea, respecto del establecimiento de los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor; el segundo, cualquiera que constituyan las aseveraciones

²⁵⁷ Artículo 39, protección de información no divulgada. 1. Al asegurar la protección efectiva contra la competencia desleal según lo dispuesto en el Artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2 y los datos presentados a los gobiernos u organismos gubernamentales de conformidad con el párrafo 3.

2. Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que información que esté legalmente bajo su control sea divulgada, adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a las prácticas comerciales honestas, siempre que dicha información:

(a) es secreto en el sentido de que no es, como un cuerpo o en la configuración precisa y el ensamblaje de sus componentes, generalmente conocido o de fácil acceso para personas dentro de los círculos que normalmente tratan con el tipo de información en cuestión;

(b) tiene valor comercial porque es secreto; y

(c) ha sido sujeto a pasos razonables bajo las circunstancias, por parte de la persona legalmente en control de la información, para mantenerlo en secreto.

3. Los miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos que utilicen nuevas entidades químicas, la presentación de pruebas no divulgadas u otros datos cuyo origen implique un esfuerzo considerable, deberán proteger tales datos contra uso comercial desleal. Además, los miembros deberán proteger tales datos contra su divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o a menos que se tomen medidas para garantizar que los datos estén protegidos contra el uso comercial desleal. (T del A)

²⁵⁸ Cfr. Documento de la OMPI SCP/12/3 Rev.2.

falsas, en el ejercicio del comercio, capaces de desacreditar el establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor; y en tercer lugar, 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.

Básicamente el segundo párrafo del artículo 39 del *ADPIC* establece que cualquier persona, ya sea física o jurídico colectiva pueda impedir que la información que proporciona para la obtención de una patente sea divulgada sin su previa autorización, dando para esto un peso específico a las características y la naturaleza de dicha información, entendiéndola primordialmente como secreta.

Debiendo tener en consideración tres aspectos fundamentales, en primer lugar que esta información no sea de fácil deducción para aquellos que se dedican al mismo campo, con esto se protege el que no sea evidente en el estado de la ciencia; por otra parte que el valor comercial de este tenga una relevancia importante para el producto que se espera patentar, puesto que esta información sería muy costosa de obtener y en sí sería la base del producto; y por último, que dicha información sea debidamente resguardada por el inventor y que técnicamente no sea por descuidos de él mismo que dicha información se divulgó.

Los datos farmacéuticos no deben haber sido divulgados, es como lo establece el párrafo 3 del artículo 39, el cual, solo exige la protección de los datos no divulgados, es decir, de la información que no se ha publicado anteriormente. Si los datos ya han sido divulgados, por ejemplo, en una revista científica, un documento de patente o algún otro medio, no es necesario velar por su protección.

La protección de datos de pruebas en virtud del párrafo 3 del artículo 39; ii) no hay ninguna prescripción *ADPIC* que establezca explícitamente la obligación de proporcionar la exclusividad de los datos, pero sí se exige algún tipo de protección contra el uso comercial desleal; y iii) el hecho de que en virtud del párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los *ADPIC* se deban proporcionar dos formas de protección pone de relieve que la protección contra el uso comercial desleal no debe limitarse simplemente a no divulgar los datos.

Para terminar con el análisis de este tratado consideramos de vital importancia señalar la distinción que hace el propio acuerdo *ADPIC* sobre los *Países Desarrollados* y aquellos que se encuentran en *Vías de Desarrollo*, en torno a la protección que estos deben brindar a todo el campo de la propiedad intelectual, sin importar su rama, no obstante su legislación.

En general, el acuerdo establece que los países industrializados sólo quedan obligados a empezar a aplicar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en 1996. Los países en desarrollo disponen de cuatro años más para poner en marcha las disposiciones del Acuerdo referentes a los diferentes aspectos de los derechos de propiedad intelectual, esto es, hasta el 1 de enero del 2000²⁵⁹.

Los países en desarrollo que no otorgaban protección mediante patentes a los productos farmacéuticos con anterioridad a la firma del Acuerdo de la OMC ni lo hayan hecho antes del 1 de enero del 2000, se benefician de un período adicional de cinco años (diez años en total) para adoptar las medidas necesarias para asegurar dicha protección.

Es por eso que el artículo 66 del acuerdo define y establece los pormenores de los países en vías de desarrollo, tanto para las flexibilizadas con las que gozaran, así como porque tiempo tendrán para implementar la protección que el ADPIC requiere. México se encuentra dentro de esa lista, es por eso que consideramos importante señalarlos²⁶⁰.

“Article 66

LDC Members

1) In view of the special needs and requirements of LDC members, their economic, financial and administrative constraints, and their need for flexibility to create a viable technological base, such Members shall not be required to apply the provisions of this Agreement, other than Articles 3, 4 and 5, for a period of 10 years from the date of application as defined under paragraph 1 of Article 65. The Council for TRIPS shall, upon duly motivated request by an LDC member, accord extensions of this period.

²⁵⁹ Durante este período de transición, los países en desarrollo deben respetar, de todos modos, las obligaciones relativas al trato nacional y al trato de la nación más favorecida. Se concede el mismo período de cuatro años a las antiguas repúblicas socialistas, bajo determinadas condiciones.

²⁶⁰ El ADPIC los define, en inglés como LDC (*Low Develop Countries*), que en su traducción al español consideraron muy directo y por eso la connotación en inglés en PVD (País en Vías de Desarrollo).

*Developed country members shall provide incentives to enterprises and institutions in their territories for the purpose of promoting and encouraging technology transfer to LDC members in order to enable them to create a sound and viable technological base*²⁶¹.

Al amparo del artículo 66, 1), los países menos adelantados se benefician de diez años más tras el período transitorio general de un año, y una grave dificultad demostrada puede habilitarlos para obtener nuevas prórrogas. Sin embargo, también a ellos se les aplican las disposiciones transitorias de la *Protección Anticipada* y los *Derechos Exclusivos de Comercialización* para los productos farmacéuticos²⁶².

Derivado del artículo 66 es que México se encuentra obligado a dar la más óptima de las protecciones a los productos farmacéuticos y es la intención de la presente investigación el señalar los puntos donde nuestra legislación coincide y en cuales discrepa de la legislación internacional, en pro de volver a México un país más competitivo y de mejor ambiente para los inversionistas extranjeros que pretenden invertir y arriesgarse financieramente hablando en esta rama de la industria mundial.

La entrada en operación del *ADPIC* se programó de manera escalonada, de modo que los países desarrollados tuvieron que hacer valer lo acordado a partir de 1996, mientras que para los países en desarrollo y menos desarrollados se estableció una prórroga de cuatro y diez años, respectivamente, por lo que para los primeros apenas empezó a ser forzosa la aplicación del acuerdo a partir del año 2000 y para los segundos fue hasta 2006. Se cree que las provisiones del *ADPIC* son un reflejo de las disposiciones legales en Estados Unidos con respecto a la protección de los derechos de propiedad intelectual, mismas que se señalan en algunos tratados bilaterales o regionales como el Tratado de Libre Comercio de América del Norte.

²⁶¹ Artículo 66, Países menos adelantados Miembros. 1. Habida cuenta de las necesidades y requisitos especiales de los países menos adelantados Miembros, de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, ninguno de estos Miembros estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4 y 5, durante un período de 10 años contado desde la fecha de aplicación que se establece en el párrafo 1 del artículo 65. El Consejo de los ADPIC, cuando reciba de un país menos adelantado Miembro una petición debidamente motivada, concederá prórrogas de ese período.
2. Los países desarrollados miembros ofrecerán a las empresas e instituciones de su territorio incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros, con el fin de que éstos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable. (T del A)

²⁶² Cfr. Mohammad Monirul Azam, *Establishment of the WTO and Challenges for the Legal System of Bangladesh*, Journal of Business Law 3, 2006, pp. 23–45.

3.2.- Capítulos de Propiedad Intelectual contenidos en los Tratados de Libre Comercio de los que México es Parte.

Los acuerdos bilaterales y regionales han contribuido a dar forma al marco de acceso e innovación de muchos países. Además de fijar normas relativas a los derechos de propiedad intelectual, incluyen normas para el establecimiento de aranceles sobre los productos farmacéuticos, así como normas sobre contratación pública y legislación en materia de competencia.

En el presente apartado analizaremos los por menores de los acuerdos más importantes para el sistema jurídico mexicano, analizando el *Tratado de Libre Comercio de América del Norte*, el *Tratado de Libre Comercio México-Unión Europea*, *Tratado de Libre Comercio entre los Estados de la AELC y México* y por último el congelado *Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica o TPP*.

3.2.1.- Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN).

El Tratado de Libre Comercio de América del Norte es, a la fecha, uno de los acuerdos regionales más importantes de todo el mundo y a pesar del estigma negativo que se tiene de él, contiene cosas buenas que surgen de la firma del *TLCAN* en 1994. El acuerdo entre estos tres países es el más comprensivo y generalmente establece un nivel más alto de protección que cualquier otro, ya sea bilateral o multilateral²⁶³.

A manera de síntesis debemos señalar que los resultados de las negociaciones comienzan con el otorgamiento de patentes en áreas tecnológicas en las que esto todavía no ocurría en México, para inducir nuevas inversiones y mayor desarrollo tecnológico en industrias como la química, la metalúrgica y de nuevos materiales, la de alimentos y bebidas, la farmacéutica, etcétera.

Es decir, debido al rezago que México tenía en cuanto a la protección de productos creados dentro de nuestro país previo a la firma del *TLCAN*, en México no existía una suficiente protección al trabajo intelectual, tecnológico y científico a

²⁶³ Cfr. Richard E. Neff y Fran Smallson. *NAFTA : Protecting and Enforcing Intellectual Property Rights in North America*. Estados Unidos: McGraw-Hill, Colorado Springs, 1994, p. 1.

principios del siglo XX, debido a que las leyes que existían en esa época no lo establecían de la mejor manera o simplemente tenían distinciones que provocaban una lentitud abismal en el desarrollo económico.

De los acuerdos bilaterales o multilaterales, el *TLCAN* es el de más largo alcance en la ejecución de los derechos de propiedad intelectual. En este sentido la firma del *TLCAN* ofrece la posibilidad de México modernice su legislación de propiedad industrial a cambio de que nuestro país vecino del norte ejerza mayores presiones para modificar la legislación mexicana a imagen de la suya, que es totalmente distinta²⁶⁴.

Esto trae como consecuencia una deformación a nuestro sistema, porque no es algo que nosotros estemos creando para beneficiarnos a nosotros mismos bajo los estándares de la sociedad mexicana, y no simplemente es algo que nos están imponiendo ya que México hizo las reformas como respuesta a las presiones de Estados Unidos, sino que estas respondieron a los intereses mexicanos, los cuales se habían estado redefiniendo en el transcurso de la última década, desde principios de los ochenta, como resultado de las pláticas informales entre especialistas estadounidenses y mexicanos. Parte del legado de esta historia bilateral, es que existía un respeto y conocimiento mutuo entre los negociadores de ambos bandos²⁶⁵.

Dentro del acuerdo, se conceden patentes para invenciones biotecnológicas, incluyendo las nuevas variedades vegetales, se redefine la fecha desde la cual se mide la vigencia de las patentes y la duración de estas, y se establece el estándar internacional de veinte años a partir de la fecha de solicitud. Se agiliza la disseminación de información sobre nuevas tecnologías patentables para la industria.

En cuanto a los otros derechos de propiedad industrial, el *TLCAN* trae como consecuencia que en México se dejen de otorgar los certificados de invención como medio de protección legal para las invenciones, puesto que los menores derechos que concedían a los inventores los hace inferiores a las patentes. De igual manera el *TLCAN* introduce por vez primera en la legislación mexicana el modelo de utilidad, con características idóneas para incentivar las innovaciones sencillas. Como consecuencia

²⁶⁴ Ídem.

²⁶⁵ Robert M. Sherwood. *Intellectual Property and Free Trade in North America*. Ontario: Centre for International Studies / Fraser Institute Conference, University of Toronto, 18 y 19 de noviembre de 1991.

de esto también se comienza a proteger la información técnica de naturaleza confidencial, definiéndola como el secreto industrial²⁶⁶.

Una de las implementaciones más grandes que trae consigo este tratado es que obliga a México a generar un órgano federal que se encargue y se especialice únicamente en la propiedad industrial es por eso que se creará el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, como una entidad moderna y plenamente profesional para la realización de las labores y estudios de tipo técnico relacionados con la administración de la propiedad industrial.

Al poner en balanza los mecanismos de patente que ha tenido México, a lo largo de su historia, junto con los cambios que la firma del *TLCAN* provoca a nuestra legislación, se debe de llegar a una armonización de ambos, sin perder las esencias ni violentar las transiciones de unas a otras, es por eso que nuestro trabajo pretende, en este momento, el señalar los puntos finos que se derivan de la necesidad de protección a la propiedad industrial.

La importancia de la protección de los derechos de propiedad intelectual en el marco del *TLCAN* es visible desde el primer momento en que comenzamos a leer el texto de dicho tratado, desde las disposiciones introductoras del tratado. En el preámbulo, Canadá, Estados Unidos y México acordaron: “alentar la innovación y la creatividad y fomentar el comercio de bienes y servicios que estén protegidos por derechos de propiedad intelectual”²⁶⁷.

Con esto el *TLCAN* establece sus objetivos principales para otorgar una mayor protección a los derechos de Propiedad Intelectual. El más importante de ellos, a nuestra consideración se establece en el artículo 102, dentro del cual se establece “Proteger y hacer valer, de manera adecuada y efectiva, los derechos de propiedad intelectual en el territorio de cada una de las partes”²⁶⁸.

²⁶⁶ En el rubro de las marcas existe un cambio sustancial de 5 años, que existía en México a mediados de los ochentas, a 10 años de protección. También se mide la vigencia a partir de la fecha de solicitud del registro de marcas, en vez de la llamada fecha legal del registro.

²⁶⁷ Tratado de Libre Comercio de América del Norte, preámbulo. Secretaría de Economía, disponible y consultado el 8 de noviembre de 2017 en: http://www.sice.oas.org/Trade/nafta_sl.asp

²⁶⁸ Ídem, art. 102.

Dagoberto Amparo Tello, catedrático de la Universidad de Guadalajara señala lo siguiente:

“De esta manera, las disposiciones establecidas en el capítulo XVII están sostenidas en tres conceptos principales: a) la protección de la propiedad intelectual proporcionada por un país miembro a los ciudadanos de otro país miembro, debe ser adecuada y efectiva; b) el reforzamiento de los derechos de propiedad intelectual disponible para los nacionales de otro país miembro también debe ser adecuado y efectivo; c) esta protección y reforzamiento no deben convertirse en barreras al comercio”²⁶⁹.

La fundamentación de estos tres conceptos se encuentran en los principios establecidos en el *Convenio de París y el ADPIC* -analizados en el presente capítulo-. En primer instancia del principio del trato nacional, ya que esto requiere que cada uno de los estados partes otorgue un: trato no menos favorable del que conceda a sus propios nacionales en materia de protección y defensa de todos los derechos de propiedad intelectual”²⁷⁰.

La clave de este principio radica en el hecho de que si es aplicado por todos los países miembros, cubre un trecho sustantivo bastante trascendente que consistirá en el mejoramiento de la protección de los derechos de propiedad intelectual, pues cada país miembro debe tratar a los nacionales de otro país como a los suyos, como lo establecen tanto el *ADPIC* como el *Convenio de París*.

El *TLCAN* establece, además, un nivel mínimo de protección, al especificar que cada país debe proporcionar un respaldo efectivo y adecuado a los nacionales de otro país si fuera necesario, aun por encima del proporcionado a los propios ciudadanos²⁷¹.

El capítulo XVII del *TLCAN* está organizado en 21 artículos. Los primeros cuatro determinan algunas precisiones respecto a la naturaleza y ámbito de las negociaciones, la protección ampliada, el principio de trato nacional y el control de prácticas o condiciones abusivas o contrarias a la competencia dentro de cada país miembro. Los siguientes nueve establecen la materia de la protección de los derechos de Propiedad Intelectual, por lo que se clasifican en: 1) Derechos de Autor, 2) Fonogramas, 3) señales de satélite codificadas portadoras de programas, 4) marcas, 5)

²⁶⁹ Amparo Tello, Dagoberto, *Protección de los derechos de Propiedad Intelectual en el TLCAN*, Cooperación Internacional en la Cuenca del Pacífico, México y la Cuenca del Pacífico, Vol. 7, núm. 21, enero-abril 2004, p.67

²⁷⁰ TLCAN, Art. 1703 (1).

²⁷¹ En este apartado podemos observar la estrecha vinculación que existió con el *ADPIC*, ya que este principio fue referido en la presente investigación y a nivel internacional como la figura del *ADPIC plus*.

patentes, 6) esquemas de trazados de circuitos semiconductores integrados, 7) secretos industriales y de negocios, 8) indicaciones geográficas y 9) diseños industriales.

El que nos corresponde analizar en esta ocasión, de manera extensiva, es el artículo 1709 el cual contiene lo relacionado a las patentes:

“Artículo 17.9: Patentes

1. Cada Parte otorgará patentes para cualquier invención, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Para los efectos de este artículo, una Parte podrá considerar las expresiones “actividad inventiva” y “susceptibles de aplicación industrial” como sinónimos de las expresiones “no evidentes” y “útiles” respectivamente.
2. Cada una de las Partes podrá excluir invenciones de la patentabilidad si es necesario impedir en su territorio la explotación comercial de las invenciones para proteger el orden público o la moral, inclusive para proteger la vida y la salud humana, animal y vegetal, o para evitar daño grave a la naturaleza o al ambiente, siempre que la exclusión no se funde únicamente en que la Parte prohíbe la explotación comercial, en su territorio, de la materia que sea objeto de la patente..
3. Cada Parte podrá prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.
4. Si una Parte autoriza la utilización de una materia protegida por una patente vigente por parte de un tercero, para apoyar la solicitud de autorización de comercialización o permiso sanitario de un producto farmacéutico, la Parte deberá establecer que ningún producto fabricado en virtud de dicha autorización podrá ser fabricado, usado o vendido en el territorio de la Parte, excepto para cumplir con los requisitos de obtención de la autorización de comercialización o permiso sanitario y, si la exportación es permitida, el producto sólo será exportado fuera del territorio de la Parte para el propósito de cumplir con los requerimientos para emitir la autorización de comercialización o permiso sanitario en la Parte exportada.
5. Una Parte podrá revocar o anular una patente solamente cuando existan razones que pudieran haber justificado el rechazo al otorgamiento de la patente.
6. Cada Parte, a solicitud del titular de la patente, ajustará el plazo de una patente para compensar las demoras injustificadas que se produzcan en el otorgamiento de la patente. Para los efectos de este párrafo, una demora injustificada se entenderá que incluye una demora en la emisión de la patente superior a cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en la Parte, o de tres años desde que el requerimiento de examen para la solicitud haya sido hecho, cualquiera de ellos que sea posterior, a condición de que los periodos atribuibles a las acciones del solicitante de la patente no sean incluidos en la determinación de tales demoras.
2. Ninguna Parte usará la divulgación pública como motivo para no otorgar la patente por falta de novedad o de actividad inventiva, si la divulgación pública (a) fue hecha o autorizada por, o deriva de, el solicitante de la patente; y (b) se produce dentro de los doce meses anteriores a la fecha de presentación de la solicitud en la Parte”.

Uno de los puntos fundamentales del tratado en materia de patentes es el requerimiento de que cada país miembro debe proveer un determinado nivel mínimo de protección y es, en su primer párrafo, que esta situación se regula, ya que obliga a los estados parte a otorgar el derecho de patente cualquier invención, sean de productos o

de procedimientos, sin hacer distinción o discriminar a ninguno de los campos de la tecnología, siempre y cuando estos productos susceptibles de patente sigan lo establecido por el artículo 27 de ADPIC, cumpliendo con los tres requisitos esenciales que este plantea: que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

Éstas son condiciones que se encuentran fundamentalmente en la legislación estadounidense, con algunas diferencias mínimas, por lo que se nota aquí cierta asimilación de las disposiciones encontradas ahí. Sin embargo, gracias a las negociaciones del ADPIC, los tres estados estaban en el mismo entendido y por ende no fue muy grande la discrepancia al momento de cerrar el acuerdo²⁷².

Contrario *sensu*, lo que realmente generó una discordancia más marcada y caótica discrepancia fue en torno a las exclusiones sobre la patentabilidad, a pesar de eso se llegó al acuerdo de que el TLCAN establece exclusiones sobre la patentabilidad de ciertas invenciones. En específico, permite la exclusión de ciertos inventos con el fin de proteger el orden público y la moralidad. Situación que encontramos muy encaminada al sistema jurídico mexicano, aunque no de una forma absoluta, pero si como directriz en la redacción.

Sherwood, señala en su conferencia que Estados Unidos no estuvo muy convencido del contenido de esta disposición, pues dudaba de la capacidad de los otros miembros para aplicar esta exclusión a la luz de las propias disposiciones de Estados Unidos²⁷³. Cuestión que si analizamos de manera objetiva no suena descabellada, ya que es una situación que ellos tienen muy en cuenta al momento de otorgar un derecho de propiedad intelectual y el cual, para el momento de esa negociación, no se tenía en tal consideración tanto en México como en Canadá.

A pesar del amplio potencial de alcance de las exclusiones previstas en el tratado, en el segundo párrafo del artículo 1709 también se especifica que la negación de una patente no debe estar fundamentada sólo en que la parte prohíbe la explotación comercial, en su territorio, de la materia que sea objeto de la patente.

Lo anterior en concordancia con la legislación estadounidense ya que:

²⁷² Cfr. Amparo Tello, Dagoberto, Ob cit, p. 78.

²⁷³ Robert M. Sherwood, Ob cit.

“(…) al contrario de otros países, no excluye de la patentabilidad lo que pudiera estar prohibido para la venta en otros países. De este modo, la restricción sobre la exclusión se incluyó para disipar las preocupaciones de Estados Unidos con respecto a que dicha exclusión se aplicara de manera indiscriminada. Por lo tanto, debe haber un hallazgo específico de que el producto o proceso en particular pondría en peligro la vida, la salud o pudiera perjudicar seriamente al ambiente”²⁷⁴.

Con el tercer párrafo de éste artículo se pretende facultar a los estados para que estos puedan prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos otorgados por el derecho de exclusividad de la patente, con la única consideración de que esas excepciones no vayan en contra de la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, considerando también el impacto que estas excepciones puedan traerles a terceros.

El cuarto párrafo es de vital trascendencia para nuestra investigación ya que este se enfoca principalmente en la protección de productos farmacéuticos, el tópico de esta presente investigación, y los productos agroquímicos. Derivado de las negociaciones en torno a este tema el *TLCAN* incluyó una cláusula especial para proporcionar protección por medio de patentes para este tipo de productos.

Así, el texto del tratado requiere que se otorgue protección a los productos farmacéuticos y agroquímicos ya patentados en un país, pero que no hayan sido previamente patentados en otro país miembro. Esta protección se estipularía por el tiempo de vigencia que le quede a la patente en el primer país que se hubiera otorgado. Sin embargo, deberá cumplir con dos condiciones: a) el producto no debe haber sido comercializado antes en el país que se solicite su protección; b) que la persona que solicite esa protección presente una solicitud oportunamente²⁷⁵.

Por su parte, el quinto párrafo del presente artículo señala que los estados partes podrán revocar o anular una patente solamente cuando existan razones que pudieran

²⁷⁴ Amparo Tello, Dagoberto, Ob cit, p. 78.

²⁷⁵ Cfr. Ídem, p. 79.

haber justificado el rechazo al otorgamiento de la patente, dichas razones no están establecidas en el *TLCAN* y dejan a la soberanía de cada uno de los Estados²⁷⁶.

El sexto párrafo es aplicable para las ya extintas patentes de nombre *Pipeline*²⁷⁷, el tratado establece la posibilidad, mas no obliga a que las partes, de extender el periodo de protección de patentes con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación y autorización de la comercialización de medicamentos²⁷⁸.

El texto del *TLCAN* refrenda los derechos básicos del propietario de una patente ya estipulados en la legislación de cada uno de los países miembros. Por esta razón, no fue objeto de mucha controversia durante las negociaciones. El tratado contempla que cuando la materia objeto de la patente sea un producto, esta confiera a su titular el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen o vendan la materia objeto de la patente; cuando la materia objeto de la patente sea un proceso, esta confiera a su

²⁷⁶ La correcta interpretación de este artículo fue uno de los problemas a los que se enfrentó la compañía farmacéutica Eli Lilly al momento de entrar en litigio contra Canadá, ya que la empresa alegaba que la negación de la patente por parte del gobierno canadiense era derivado de la aplicación ambigua de la legislación local y de este quinto apartado. Situación a la que el panel CIADI señaló que no era el caso, ya que la doctrina de “la Promesa” le permitía cumplir con este apartado de manera correcta. Situación con la que no concordamos del todo, puesto que, si bien es cierto que este quinto apartado faculta a los estados para poder establecer cuando pueden revocar o anular una patente, la redacción de este párrafo no es la correcta, debería ser más específica o apoyarse de algún otro artículo donde se especifique con mayor pulcritud situaciones como estas.

²⁷⁷ Las patentes “Pipeline” fueron un grupo de patentes que el gobierno mexicano tuvo que otorgar derivado de un problemas con respecto al conteo de la vigencia de algunas innovaciones farmacéuticas con un periodo determinado de 1994 al 2004. Esto causó un desconcierto en un sector de la industria que acusó al IMPI de supuestamente pretender extender indebidamente la vigencia de patentes. Derivado de lo anterior, sin que mediara resolución judicial alguna, el IMPI cambió su criterio y decidió no volver a enmendar o adecuar la vigencia de patente pipeline alguna. Esta nueva e injustificada postura del IMPI, sostiene que no hay extensiones de patentes en México y, por ende, ha negado todas las peticiones de adecuaciones subsecuentes que han sido sometidas a su consideración. Al respecto, si bien es verdad que la Ley de la Propiedad Industrial en México no prevé la extensión de la vigencia. Luna, Alejandro, *Patentes de Invención. Patentes Farmacéuticas, protección de datos clínicos y otros temas de interés para la industria farmacéutica en México*. Instituto de Investigaciones Jurídicas. Disponible y consultado el 8 de noviembre de 2017 en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/7/3367/19.pdf>

²⁷⁸ Sin embargo, México no ha legislado al respecto ni ha adoptado esta medida sugerida en el *TLCAN*. Por esta razón el IMPI no ha otorgado y, dado el caso, podría negar cualquier petición de extensión de patentes de invención por dilación en los trámites de autorización, pues a la fecha no existe fundamento legal en la ley doméstica para tal extremo. Por lo tanto, mientras rija el marco legal actual, toda patente otorgada por el IMPI, incluyendo las patentes de productos farmacéuticos, tienen una vigencia perentoria e improrrogable de veinte años a partir de la fecha de solicitud correspondiente, tal y como lo señala el artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial.

titular el derecho de impedir a otras personas que utilicen dicho proceso y que usen, vendan o importen, por lo menos, el producto obtenido directamente de éste.

Asimismo, el tratado dispone que cada una de las partes deberá permitir a los propietarios de una patente, cederlas o transmitir las por sucesión, así como celebrar contratos de licencia sobre la misma.

Siguen otros cinco artículos que tienen que ver con procedimientos que se proponen reforzar la protección de la materia, que cubren aspectos como las medidas generales para la defensa de los derechos de propiedad intelectual, los aspectos procesales específicos y recursos en los procedimientos civiles y administrativos, las medidas precautorias, los procedimientos y sanciones penales y la defensa de los derechos de propiedad intelectual. De los cuales son interesantes para esta investigación los artículos 1710 y 1711.

“Artículo 17.10: Medidas relativas a ciertos productos regulados

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

2. Respecto de los productos farmacéuticos amparados por una patente, cada Parte deberá:

(a) otorgar una extensión del plazo de la patente para compensar al titular de la misma por la reducción injustificada del plazo de la patente, resultante del proceso de autorización de comercialización;

(b) pondrá a disposición del titular de la patente la identidad de cualquier tercero que solicite la autorización de comercialización efectiva durante el plazo de la patente; y

(c) negar la autorización de comercialización a cualquier tercero antes del vencimiento del plazo de la patente, salvo que medie el consentimiento o la aquiescencia del titular de la patente”.

Resulta trascendental el análisis del presente artículo 1710, ya que en primera instancia, en su primer apartado, nos habla de cómo es que las partes están obligadas a prohibir (y por ende asegurarles a los inventores) que ningún tercero, que no cuente con la previa autorización del creador del producto en cuestión, comercialice la nueva entidad química, aunque dicho tercero fundamente su pretensión con base en el hecho de que el país ya emitió una resolución benéfica a la solicitud de comercialización por parte del inventor.

Es, en su segundo párrafo, que encontramos que a la protección de datos clínicos (o *Data Protection*), se le otorga un periodo de exclusividad de por lo menos 5 años. Con esta disposición el tenedor de la patente puede estar tranquilo de saber que por al menos ese lapso la información necesaria para crear y replicar su producto estará a salvo.

El segundo apartado es bastante importante para nuestra investigación, ya que habla en específico de las consideraciones que el tratado y las partes deben tener en torno a los productos farmacéuticos, estableciendo que las partes se obligan a tres puntos primordialmente: 1.- A otorgar una extensión al tiempo de patente por retraso en la autorización de la comercialización, que en el caso de México es por el retraso en el otorgamiento del registro sanitario y que actualmente nuestra legislación no contempla; 2.- Que al momento de que un tercero le solicite al estado parte la autorización de comercialización efectiva durante el plazo de vigencia la patente le será revelado al inventor la identidad de este tercero; y 3.- Obliga a los estados a negar la autorización de comercialización a cualquier tercero con el objetivo de respetar los tiempos con los que cuenta el producto innovador.

Debido a que tanto el *ADPIC*, concluido como parte del *GATT*, entró en funcionamiento en el marco de la *OMC*. El *ADPIC*, que se negoció casi a la par que el *TLCAN*, es marcadamente similar a este y tiene una mayor amplitud de aplicación geográfica, debido a la gran cantidad de países firmantes. Con la adopción del *ADPIC* se dio un gran impulso a la idea de garantizar una protección adecuada a los derechos de propiedad intelectual en el mundo. Sin embargo, este acuerdo tomó un enfoque más cauteloso que el *TLCAN*, en respuesta a las propuestas de los países en desarrollo, los cuales eran mayoría, y a los diferentes modelos legales que estuvieron en juego²⁷⁹. Dejándonos la idea de que el *TLCAN* sigue las reglas base del *ADPIC*, pero, al menos en materia de patentes farmacéuticas, llevándolas a lugares más lejanos y específicos que el Acuerdo gracias a estos dos artículos.

²⁷⁹ Amparo Tello, Dagoberto, Ob cit, p.84.

3.2.2.- Tratado de Libre Comercio Unión Europea- México (TLCUEM).

Posterior a la entrada en vigor del *Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN)* el 1° de enero de 1994, la Unión Europea pretendió establecer relaciones comerciales privilegiadas con México con el objeto de mantener una posición estratégica dentro esta zona de libre comercio; no obstante, esta decisión se postergó por el temor de Francia de poner en riesgo la *Política Agrícola Común Europea (PAC)*. A pesar de ello, entre noviembre de 1998 y noviembre de 1999 se concluyeron las discusiones sobre el contenido fundamental del primer acuerdo comercial entre la Unión Europea y un país de América Latina para crear una zona de libre comercio, conocido como *Tratado de Libre Comercio México-Unión Europea (TLCUEM)*.

Esta decisión tiene su explicación en los siguientes hechos: En 1980 la Unión Europea suministraba a México el 15.2% del total de sus importaciones, en 1997 estas representaron solo el 8.7% y para 1999 alcanzaron el 9.7%; mientras que las exportaciones mexicanas a ese bloque comercial pasaron de 15.9% en 1980 a solo 4.6% en 1999, en gran medida como consecuencia del *TLCAN*, así como de los tratados firmados por México con algunos países latinoamericanos, que otorgaron preferencias y ventajas sobre los europeos en el mercado mexicano.

Los Países miembros de la Unión Europea esperaban que el *TLCUEM* les permitiera recuperar su posición dentro del intercambio de bienes y servicios con México y poder concurrir en igualdad de condiciones con Estados Unidos y Canadá. Con este acuerdo México otorgó a la Unión Europea un régimen preferencial en un plazo más corto que a otros socios comerciales, pues todos los productos industriales estarían exentos de derechos de aduana en el año 2007, después de agotar cuatro etapas de liberalización progresiva, donde los productos sensibles del sector agropecuario recibirían un trato especial (cereales, productos derivados de la leche y la carne de bovino).

Como es obvio, el *TLCUEM* abarca no solo la liberalización de bienes, sino también de servicios, de inversiones y de los pagos correspondientes, el acceso a los mercados públicos, el establecimiento de reglas estrictas sobre competencia,

propiedad intelectual y arreglo de diferencias, con lo cual se beneficiarán mutuamente México y la Unión Europea²⁸⁰.

Sobre el *TLCUEM*, la *Comisión Europea* ha considerado que es totalmente compatible con las disposiciones de la *Organización Mundial del Comercio (OMC)* una vez que esta organización no autoriza la creación de una zona de libre comercio sino abarca lo fundamental del comercio entre los dos socios y particularmente con el Artículo XXIV del GATT, por lo cual se espera sea ratificado por los estados miembros de la Unión y poder así recuperar su posición estratégica dentro del mercado mexicano. Al mismo tiempo, las autoridades de México pretenden diversificar sus mercados y reducir su dependencia comercial de Estados Unidos.

El 8 de diciembre de 1997, México y la Unión Europea²⁸¹ firmaron el *Acuerdo de Asociación Económica, Concertación Política y Cooperación*, una de las piezas fundamentales del marco jurídico que rige sus relaciones recíprocas en los ámbitos más diversos. A este instrumento también se le conoce como el “Acuerdo Global” por la amplia cobertura de sus tres ámbitos: político, asociación económica y cooperación.

En materia de Propiedad Intelectual, lo más destacado del *TLCUEM* es el establecimiento de un mecanismo de consulta y el respeto a los convenios internacionales más importantes en la materia, que han suscrito los países signatarios del Tratado.

Sin embargo, cada país se reserva el derecho de proteger adecuada y efectivamente los Derechos de Propiedad Intelectual con base en el principio de *Trato Nacional*, y asegurará el cumplimiento efectivo de esos Derechos, tanto a nivel nacional como en las fronteras.

²⁸⁰ La Unión Europea es considerada la primera potencia comercial del mundo, ya que por sí sola concentra aproximadamente la quinta parte del comercio mundial, cuenta con un mercado potencial de 370 millones de habitantes y un Producto Interno Bruto que superó los 8.4 billones de dólares en 1998. Además, en 1999 inició su unificación monetaria con el establecimiento del EURO como medio de pago y de reserva internacional, con lo que se consolidará aún más su unión económica.

²⁸¹ La Unión Europea (UE) está integrada actualmente por 27 países, llamados estados miembros, y constituye el espacio económico más grande del mundo con una población de más de 503 millones, estimada a 2012, con elevados niveles de ingreso y consumo. La UE es un mercado de la mayor importancia para los productos hechos en México y fuente de insumos y tecnología para sus procesos productivos.

El *TLCUEM* define compromisos específicos sobre la protección de: derechos de autor, incluyendo los fonogramas; patentes; marcas; derechos de los obtentores vegetales; diseños industriales; secretos industriales; circuitos integrados; e indicaciones geográficas.

A manera de resumen, respecto a los derechos de autor, las obligaciones de los países signatarios del *TLCUEM* son: proteger los programas de cómputo como obras literarias, y las bases de datos como compilaciones; conceder derechos de renta para los programas de cómputo y fonogramas; y estipular un plazo de protección de por lo menos 50 años para los fonogramas.

Asimismo, el *TLCUEM* otorga protección a las invenciones, requiriendo a cada país: conceder patentes para productos y procesos en prácticamente todo tipo de inventos, incluidos los farmacéuticos y agroquímicos; eliminar cualquier régimen especial para categorías particulares de productos, cualquier disposición para la adquisición de los derechos de patentes, y cualquier discriminación en la disponibilidad y goce de los derechos de patentes que se otorguen localmente y en el extranjero; y brindar la oportunidad a los titulares de las patentes, para que obtengan protección en los inventos relativos a productos farmacéuticos y agroquímicos²⁸².

En ese contexto, tanto México como los países miembros de la Unión Europea coincidieron que para terminar con ese trato discriminatorio, la vía más rápida es la creación de una zona de libre comercio entre México y la Unión Europea, la que permitirá no sólo un mejor acceso recíproco al mercado de cada una de las Partes, sino que también, permitirá diversificar el origen y destino del intercambio comercial de bienes y servicios, lo que es particularmente importante para México dada su estrecha relación comercial que mantiene con Estados Unidos.

Es importante destacar que, como lo ha demostrado la experiencia de México en los tratados de libre comercio que ha suscrito, el *TLCUEM* permitirá la creación de comercio y no su desviación.

Asimismo, el *TLCUEM* permitirá establecer un marco jurídico que brindará certidumbre a los empresarios e inversionistas de ambas Partes e incorporar a México

²⁸² Cfr. México y el TLCUEM, Disponible y consultado el 11 de noviembre de 2017. en: http://brd.unid.edu.mx/recursos/ADI_MI/MI07/Tratado_de_libre_comercio.pdf?603f00

de manera más eficiente en el proceso de globalización mundial de los mercados, ya que contará con mayores opciones tanto en los insumos utilizados en los procesos productivos, como en las opciones de tecnologías disponibles y en el establecimiento de alianzas estratégicas²⁸³.

Para México, la suscripción del *TLCUEM* con la Unión Europea, le permite acceder de manera preferencial al mercado más grande del mundo, integrado por 15 países desarrollados con casi 376 millones de habitantes y un PIB superior a los 8.3 billones de dólares. Asimismo, desde el punto de vista comercial, a la Unión Europea se le considera la potencia comercial más importante al concentrar más del 20% (casi 2 billones de dólares) del comercio mundial. Con el *TLCUEM*, México incrementa de manera importante sus exportaciones hacia los países miembros de la Unión Europea en aquellos productos en los que ha demostrado ser competitivo como los vehículos, los productos petrolíferos, los motores para automóvil, las partes para computadoras, la plata, el café y las autopartes, entre otros.

En el presente tratado se prevén metas mucho más amplias y complejas que en otros acuerdos comerciales existentes, pues además del comercio se incluyen temas relacionados con las inversiones, la propiedad intelectual y desarrollo y la cooperación económica.

“ARTÍCULO 12

Propiedad intelectual, industrial y comercial

1. Reafirmando la gran importancia que las Partes otorgan a la protección de los derechos de propiedad intelectual (derechos de autor, incluidos los derechos de autor en los programas de computación y las bases de datos, y los derechos conexos, los derechos relacionados con patentes, diseños industriales, indicaciones geográficas, incluidas las denominaciones de origen, marcas, topografías de circuitos integrados, así como la protección contra la competencia desleal tal 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 comprometen 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 tales derechos.

2. Para este efecto, el Consejo Conjunto decidirá:

²⁸³ En materia de inversiones, se espera que con la entrada en vigor del TLC-UE, México se vea beneficiado con mayores flujos de inversión originaria de los países miembros de la Unión Europea. En el periodo de enero de 1994 a junio de 1999, México recibió 63.6 mil millones de dólares, de los cuales correspondieron a los países de la Unión Europea solamente 8.4 mil millones de dólares, es decir, el 13.2% del total. Actualmente existen en México 3 mil 261 empresas de capital europeo que han generado en su conjunto poco más de 110 mil empleos, por lo que después de la entrada en vigor del Tratado, se espera lleguen más empresas europeas a México con el consecuente impacto en la creación de empleos.

- a) un mecanismo de consultas con miras a alcanzar soluciones mutuamente satisfactorias en caso de dificultades en la protección de la propiedad intelectual;
- b) las medidas específicas que deberán adoptarse para alcanzar el objetivo establecido en el apartado 1, tomando en cuenta, en particular, las convenciones multilaterales relevantes sobre propiedad intelectual”.

Si bien la redacción del artículo 12 puede parecer un tanto escueta y carente de una redacción apropiada o precisa, resulta imperioso señalar que se hace referencia explícita al artículo 10 bis del *Convenio de París sobre la Protección de la Propiedad Industrial* y no así al acuerdo *ADPIC*; sin embargo, el *ADPIC* no está de lado ya que el tratado hace otras referencias a este a lo largo de su texto.

De igual manera, debemos señalar que el *TLCUEM* establece, en el segundo apartado del presente artículo y a través de lo resuelto por el consejo conjunto, que se establecerán las normas inherentes al proceso que las partes puedan contemplar para resolver las disputas originadas en materia de este. Esto es importante, ya que si bien, no establece y clarifica que procedimiento se ha de seguir, le otorga a las partes la posibilidad de solventar dichas diferencias mediante un procedimiento *AD HOC*, el cual tiene que ser previamente autorizado por el consejo, pero se guía por la voluntad de las partes.

Otro ámbito de relevante estudio, es el tópico que envuelve a los datos clínicos, que, a comparación de otros tratados, el *TLCUEM* establece de manera precisa en su artículo 51:

“ARTÍCULO 51

Protección de los datos

1. Las Partes convienen en garantizar un grado elevado de protección respecto al tratamiento de los datos de carácter personal y de otra índole, de conformidad con las normas adoptadas por los organismos internacionales competentes en la materia y por la Comunidad.

La ambigüedad recurrente es uno de los vicios más comunes que nos podemos encontrar al momento de analizar este tipo de Tratados, y en el caso del artículo 51 no es la excepción, ya que por un lado establece la obligación de las partes de tener normas del más alto grado de protección para todo tipo de datos, incluidos los datos clínicos, pero sin definir cuál es ese grado ni en donde se contiene la escala. Es por eso, que se apega a lo establecido por el Acuerdo *ADPIC*, pero, a manera de crítica constructiva consideramos que es necesario redactar esté tipo de disposiciones de una manera más clara y precisa.

La importancia de este Acuerdo Global radica en el hecho de que fue el primero de carácter trasatlántico y sirvió de base para las negociaciones comerciales que la UE siguió con otros países latinoamericanos. Además, su cobertura es más completa que la de un tratado de libre comercio al incluir las vertientes de diálogo político y cooperación. El Acuerdo Global, en lo que se refiere a la “asociación económica”, está integrado por dos instrumentos fundamentales, llamados “Decisiones Conjuntas”; una se refiere a la liberalización del comercio de bienes, en vigor a partir de 1 de julio de 2000 y, otra, a la liberalización del comercio de servicios y a las disciplinas en materia de movimientos de capital, inversión y propiedad intelectual, vigentes a partir del 1 de marzo de 2001.

Estas Decisiones Conjuntas, también conocidas como *el Tratado de Libre Comercio entre México y la UE en el TLCUEM*, han sido modificadas en respuesta a las ampliaciones del número de Estados miembros de la UE, a modificaciones de procesos productivos y a actualizaciones de las clasificaciones arancelarias²⁸⁴.

En síntesis, el *TLCUEM* tiene algunas ventajas para a México:

- Garantizar un acceso amplio, preferencial y seguro de las exportaciones mexicanas al bloque comercial más grande del mundo.
- Diversificar las relaciones económicas de México, el destino de nuestras exportaciones y nuestras fuentes de insumos.
- Generar mayores flujos de inversión extranjera y promover alianzas estratégicas, lo que permitirá la creación de nuevos empleos y mejor remunerados.

Sin embargo, las únicas desventajas que encontramos, en materia de fármacos, es la poca y vaga redacción que se tiene para la protección a la que están obligados los estados a otorgar. Esto es serio ya que una mala redacción conlleva problemas y lagunas que en un principio son difíciles de entre ver, sin embargo traen consigo problemáticas a futuro que pueden llegar a afectar a generaciones posteriores de las que lo están firmando.

Sin embargo, el *TLCUEM* ha entrado en una fase de ardua negociación y se están realizando, al momento de la redacción del presente trabajo diversos cambios

²⁸⁴Cfr. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/2377/SE_Nota_ABC_TLCUEM_temp_Europa.pdf

interesantes e importantes, en donde los temas de *Barreras Técnicas al Comercio*, es decir, *autorizaciones comerciales*, y *Propiedad Intelectual* se están renovando²⁸⁵.

A continuación expondremos brevemente y sin entrar en mayor detalle los avances del texto hasta el momento.

En lo que respecta a las barreras técnicas al comercio, su regulación se encuentra en el *capítulo XX* del *TLCUEM*, en el que a su vez se ramifica en dos sub secciones tentativamente, en la *sección X*, en el artículo X.9 encontramos lo concerniente a las medidas regulatorias y en ella a las autorizaciones comerciales:

“Article X.9

REGULATORY COOPERATION

The Parties recognise that a broad range of regulatory cooperation mechanisms exist that can help eliminate or avoid the creation of technical barriers to trade. A Party may propose to the other Party sector specific regulatory cooperation activities in areas covered by this Chapter. Those proposals shall be transmitted to the Chapter Coordinator- and shall consist of:

- 1. information exchanges on regulatory approaches and practices, or*
- 2. Initiatives to further align technical regulations and conformity assessment procedures with relevant international standards, c) technical advice and assistance on mutually agreed terms and conditions to improve practices related to the development, implementation and review of technical regulations, standards and conformity assessment procedures and metrology. The other Party shall give due consideration to the proposal and shall reply in a reasonable time.*
- 3. The Parties shall encourage cooperation between their respective organisations responsible for standardisation, conformity assessment, accreditation and metrology, whether they are public or private, on issues cover by this chapter.*
- 4. Nothing in this Article shall be construed as to require a Party to:*
 - a) deviate from domestic procedures for preparing and adopting regulatory measures,*
 - b) take actions that would undermine or impede the timely adoption of regulatory measures to achieve its public policy objectives, or*

²⁸⁵ Como se señala, el texto del tratado aún está en negociaciones, por lo que aún no es letra oficial y, por ende, no aparece regulada específicamente en ningún ordenamiento ni aparece en el diario oficial de la federación o algún medio mexicano oficial. Sin embargo, el texto aparece en el sitio web de la Unión Europea, siendo este texto, las propuestas de negociación entre ambas partes, junto con la siguiente inscripción: *This document contains an EU proposal for a legal text on Intellectual Property Rights in the Trade Part of a possible modernised EU-Mexico Association Agreement. It has been tabled for discussion with Mexico. The actual text in the final agreement will be a result of negotiations between the EU and Mexico. The EU reserves the right to make subsequent modifications to this proposal.* El texto se puede consultar, al día 9 de junio de 2018 en el sitio web: <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1833>.

c) *achieve any particular regulatory outcome*"²⁸⁶.

En cuanto al tema de Propiedad Intelectual se refiere, las patentes y los secretos industriales -tema relacionado con la protección de datos clínicos- los encontramos tentativamente en el capítulo 13, en el que su fundamentación legal se regula:

"Article 9.2

Patents and public health

1. The Parties recognize the importance of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, adopted in Doha on 14 November 2001 (hereinafter referred to as the "Doha Declaration"). In interpreting and implementing the rights and obligations under this article, the Parties shall ensure consistency with the Doha Declaration.

*2. The Parties shall contribute to the implementation and respect the decision of the WTO General Council of 30 August 2003 on implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration, as well as the Protocol amending the TRIPS Agreement of 6 December 2005"*²⁸⁷.

Es evidente que para el *TLCUEM*, lo más importante es mantener la armonía que se ha logrado implementar en el sistema internacional de patentes mediante el posicionamiento del acuerdo *ADPIC* (o *TRIPS*), la declaración de *Doha* de 2001 en cuanto a los derechos de propiedad intelectual.

No obstante, el artículo con la redacción más moderna en el tema de Propiedad Intelectual, el que incluye la extensión al periodo de patente, se encuentra redactado en el *TLCUEM* en su artículo 9.3, que versaría de la siguiente manera:

²⁸⁶ COOPERACIÓN REGLAMENTARIA. Las Partes reconocen que existe una amplia gama de mecanismos de cooperación regulatoria que pueden ayudar a eliminar o evitar la creación de barreras técnicas al comercio. Una Parte podrá proponer a la otra Parte actividades de cooperación regulatoria específicas del sector en áreas cubiertas por este Capítulo. Esas propuestas se transmitirán al Coordinador del Capítulo y consistirán en: a) intercambios de información sobre enfoques y prácticas reglamentarios, o b) iniciativas para armonizar los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad con las normas internacionales pertinentes; c) asesoramiento y asistencia técnica en términos y condiciones mutuamente acordados para mejorar las prácticas relacionadas con la elaboración, aplicación y revisión de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad; metodología. La otra Parte tendrá debidamente en cuenta la propuesta y responderá en un tiempo razonable. 3. Las Partes fomentarán la cooperación entre sus respectivas organizaciones responsables de la normalización, la evaluación de la conformidad, la acreditación y la metodología, ya sean públicas o privadas, en los temas que abarca este capítulo. 4. Nada de lo dispuesto en este Artículo se interpretará en el sentido de obligar a una Parte a: a) se apartan de los procedimientos nacionales para preparar y adoptar medidas reglamentarias, b) tomar medidas que socavarían u obstaculizarían la adopción oportuna de medidas reglamentarias para lograr sus objetivos de política pública, o c) lograr cualquier resultado reglamentario particular. (T. del A)

²⁸⁷ Artículo 9.2 Patentes y salud pública 1. Las Partes reconocen la importancia de la Declaración sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada en Doha el 14 de noviembre de 2001 (en lo sucesivo, la "Declaración de Doha"). Al interpretar y aplicar los derechos y obligaciones bajo este artículo, las Partes deberán garantizar la coherencia con la Declaración de Doha. 2. Las Partes contribuirán a la implementación y respetarán la decisión del Consejo General de la OMC del 30 de agosto de 2003 sobre la implementación del párrafo 6 de la Declaración de Doha, así como el Protocolo que modifica el Acuerdo ADPIC de 6 de diciembre de 2005. (T. del A)

“Article 9.3

Extension of the period of protection conferred by a patent on medicinal products.

1. The Parties recognise that medicinal products protected by a patent on their respective territory may be subject to an administrative authorisation procedure before being put on their market. They recognise that the period that elapses between the filing of the application for a patent and the first authorisation to place the product on their respective market, as defined for that purpose by the relevant legislation, may shorten the period of effective protection under the patent.

2. Each Party shall provide for a further period of protection for a medicinal product which is protected by a patent and which has been subject to an administrative authorisation procedure, that period being equal to the period referred to in the second sentence of paragraph 1 reduced by a period of [...] years.

3. Notwithstanding paragraph 2, the duration of the further period of protection may not exceed [...] years.

4.- In the case of medicinal products for which paediatric studies have been carried out, and the results of those studies are reflected in the product information, the Parties shall provide for a further [...] months extension of the period of protection referred to in paragraph 2”²⁸⁸.

Es importante señalar que para efectos del *TLCUEM*, medicamento significa cualquier sustancia o combinación de sustancias presentadas que tengan propiedades para tratar o prevenir enfermedades en seres humanos o animales y cualquier sustancia o combinación de sustancias que puedan administrarse a seres humanos o animales con el fin de realizar un diagnóstico médico o restaurar, corregir o modificando funciones fisiológicas en humanos o animales.

En este artículo 9.3 encontramos algunos puntos relevantes, el primero es la obligación que impondría el *TLCUEM* es el hecho de que los medicamentos protegidos por patentes no pueden ser comercializados sin haber estado sujetos a un procedimiento de autorización administrativa antes de ser comercializados.

De igual forma, resulta impresionante la redacción de éste artículo ya que establece que las Partes y sus autoridades internas deben reconocer que el período que transcurre entre la presentación de la solicitud de patente y la primera autorización

²⁸⁸ Artículo 9.3. Prórroga del período de protección conferido por una patente sobre medicamentos. 1. Las Partes reconocen que los medicamentos protegidos por una patente en su territorio respectivo pueden estar sujetos a un procedimiento de autorización administrativa antes de ser comercializados. Reconocen que el período que transcurre entre la presentación de la solicitud de patente y la primera autorización para colocar el producto en su mercado respectivo, tal como lo define la legislación pertinente, puede acortar el período de protección efectiva de la patente. 2. Cada Parte establecerá un nuevo período de protección para un medicamento que esté protegido por una patente y que haya estado sujeto a un procedimiento de autorización administrativa, período que será igual al período mencionado en la segunda frase del párrafo 1, reducido por un período de [...] años. 3. No obstante lo dispuesto en el párrafo 2, la duración del nuevo período de protección no podrá exceder de [...] años. 4.- En el caso de medicamentos para los que se hayan llevado a cabo estudios pediátricos, y los resultados de dichos estudios se reflejen en la información del producto, las Partes preverán una extensión de [...] otros meses del período de protección. a que se refiere el párrafo 2. (T. del A) Idem.

para colocar el producto en su mercado respectivo acorta el período de protección efectiva de la patente.

Esto va concatenado directamente con el siguiente apartado, en donde cada Parte establecerá un nuevo período de protección para un medicamento que esté protegido por una patente y que haya estado sujeto a un procedimiento de autorización administrativa, dicho período sería igual al período de retraso por parte de la autoridad, no sin antes ser reducido por un período que aún no está negociado, sin embargo, el apartado 3 del mismo artículo señala que la duración del nuevo período de protección no podrá exceder de un cierto tiempo. Todo esto en pro de la ajuste del tiempo efectivo de la patente.

En cuanto al tema de los datos que acompañan a los productos farmacéuticos, en específico, el *TLCUEM* tiene, en su artículo 11.3, una redacción especial para determinar las características de la protección que se le habrían de dar a este tipo de información, cuya redacción tentativa sería:

“Article 11.3

Protection of data submitted to obtain an authorisation to put a medicinal product on the market

1. Each Party shall protect commercially confidential information submitted to obtain an authorisation to place pharmaceutical products on the market ("marketing authorisation") against disclosure to third parties, unless overriding public health interests provide otherwise.

2. Each Party shall ensure that for a period of [...] from the first marketing authorisation in the Party concerned, the public body responsible for the granting of a marketing authorisation will not take into account confidential business information or the results of pre-clinical tests or clinical trials provided in the first marketing authorisation application and subsequently submitted by a person or entity, whether public or private, in support of another application to place a medicinal product on the market without the explicit consent of the person or entity who submitted such data, unless international agreements recognised by both Parties provide otherwise.

3. During a [...] year period, starting from the date of grant of the first marketing authorisation in the Party concerned, a marketing authorisation granted for any subsequent application based on the results of pre-clinical tests or of clinical trials provided in the first marketing authorisation will not permit placing a pharmaceutical product on the market, unless the subsequent applicant submits his own results of pre-clinical tests or of clinical trials (or results of pre-clinical tests or of clinical trials used with the consent of the party which had provided this information) meeting the same requirements as the first applicant. Products not complying with the requirements set out in this paragraph shall not be allowed on the market.

4. In addition, the [...] year period referred to in paragraph 3 shall be extended to a maximum of [...] years if, during the first [...] years after obtaining the authorisation, the authorisation holder obtains an authorisation for one or more new therapeutic indications

which are considered of significant clinical benefit in comparison with existing therapies"²⁸⁹.

Donde cobra una relevancia trascendental el hecho de que esta protección sea considerada para su protección al momento de ser presentada para obtener una autorización para comercializar productos farmacéuticos contra la divulgación inapropiada para terceros.

Sin duda esto se ve exponencialmente protegido derivado de la redacción del segundo apartado, en donde se impone la obligación a los países miembro a que durante un período comprendido entre la primera autorización de comercialización en la Parte interesada, el organismo público responsable de la concesión de una autorización de comercialización no tendrá en cuenta la información comercial confidencial o los resultados de prepruebas clínicas o ensayos clínicos proporcionados en la primera solicitud de autorización de comercialización y posteriormente presentados por una persona o entidad, ya sea pública o privada, en apoyo de otra solicitud para comercializar un medicamento sin el consentimiento explícito de la persona o entidad que presentó tales datos, a menos que los acuerdos internacionales reconocidos por ambas Partes dispongan lo contrario. No obstante la importancia de esta redacción y la del siguiente apartado, no podemos valorar, ya sea infra o sobre esta disposición hasta que no conozcamos los verdaderos alcances que se han pactado para este apartado.

Empero, la redacción es ambiciosa y puede ser de vital relevancia para el futuro de ésta industria. Esperemos las autoridades mexicanas y europeas competentes sean capaces de

²⁸⁹ Artículo 11.3. Protección de los datos presentados para obtener una autorización para poner un medicamento en el mercado 1. Cada Parte protegerá la información comercialmente confidencial presentada para obtener una autorización para comercializar productos farmacéuticos ("autorización de comercialización") contra su divulgación a terceros, a menos que los intereses primordiales de salud pública dispongan lo contrario. 2. Cada Parte garantizará que, durante un período comprendido entre la primera autorización de comercialización en la Parte interesada, el organismo público responsable de la concesión de una autorización de comercialización no tendrá en cuenta la información comercial confidencial o los resultados de pre -pruebas clínicas o ensayos clínicos proporcionados en la primera solicitud de autorización de comercialización y posteriormente presentados por una persona o entidad, ya sea pública o privada, en apoyo de otra solicitud para comercializar un medicamento sin el consentimiento explícito de la persona o entidad que presentó tales datos, a menos que los acuerdos internacionales reconocidos por ambas Partes dispongan lo contrario. 3. Durante un [...] período de un año, a partir de la fecha de concesión de la primera autorización de comercialización en la Parte de que se trate, una autorización de comercialización concedida para cualquier solicitud posterior basada en los resultados de pruebas preclínicas o de ensayos clínicos proporcionados en la primera autorización de comercialización no permitirá la comercialización de un producto farmacéutico, a menos que el solicitante posterior presente sus propios resultados de pruebas preclínicas o de ensayos clínicos (o resultados de pruebas preclínicas o de ensayos clínicos utilizados con el consentimiento de la parte que proporcionó esta información) que cumple los mismos requisitos que el primer solicitante. Los productos que no cumplan con los requisitos establecidos en este párrafo no se permitirán en el mercado. 4. Además, el período de [...] años mencionado en el apartado 3 se ampliará a un máximo de [...] años si, durante los primeros [...] años posteriores a la obtención de la autorización, el titular de la autorización obtiene una autorización para una o más nuevas indicaciones terapéuticas que se consideran de beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes. (T. del A.)

llevar a cabo una negociación en donde ambas partes resulten beneficiadas y que el texto final no atente de manera abrupta al sistema jurídico de un país en vías de desarrollo como se trata del Estado Mexicano.

3.2.3.- Tratado de Libre Comercio entre los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) y México (TLCMX-AELC).

El *Tratado de Libre Comercio entre México y la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC)*, se firmó el 27 de noviembre del 2000 y entró en vigor el 1 de julio de 2001. Adicionalmente, se cuenta con tres Acuerdos sobre Agricultura aplicables a México y los cuatro Estados de la Asociación, que son: Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza²⁹⁰.

En 2011 se firmaron *Protocolos Modificatorios* de los Acuerdos sobre Agricultura entre México y los Estados de la AELC. Estos protocolos establecen que el trato preferencial otorgado con base en el Tratado también será aplicado a los productos que cumplan con los requisitos de origen, cuyos embarques únicos sean segmentados en un país no parte del Acuerdo. Así, los productos podrán ser transportados en tránsito por otros países con transbordo o depósito temporal en ellos, pudiendo realizarse operaciones de división o fraccionamiento, siempre y cuando permanezcan bajo la vigilancia de las autoridades aduaneras de terceros países²⁹¹.

“Artículo 69

Protección de la propiedad intelectual

1. Las Partes otorgarán y asegurarán una adecuada, efectiva y no discriminatoria protección de los derechos de propiedad intelectual, y establecerán medidas para la observancia de tales derechos en contra de infracción, falsificación y piratería, de acuerdo con las disposiciones de este artículo y del Anexo XXI.

2. Las Partes concederán a los nacionales de cada una de las otras Partes un trato no menos favorable que el que otorguen a sus propios nacionales. Las excepciones a esta obligación serán acordes con las disposiciones sustantivas del artículo 3 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la OMC (en lo sucesivo el "Acuerdo sobre los ADPIC").

3. Las Partes otorgarán a los nacionales de cada una de las otras Partes un trato no menos favorable que el que otorguen a los nacionales de cualquier otro Estado. Las excepciones a esta obligación serán acordes con las disposiciones sustantivas del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular con sus artículos 4 y 5.

²⁹⁰ Texto consultado y disponible en la página oficial de la Secretaría de economía el 15 de octubre de 2017 en: [http://www.economia-snci.gob.mx/sicait/5.0/doctos/TLC%20MX-AELC%20\(1\).pdf](http://www.economia-snci.gob.mx/sicait/5.0/doctos/TLC%20MX-AELC%20(1).pdf)

²⁹¹ Cfr. Contacto Ciudadano de la Secretaría de Economía, disponible y consultado el 3 de noviembre de 2017 en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1064/2.4.5_aelc.pdf

4. El Comité Conjunto, a petición de cualquier Parte, sostendrá consultas sobre cuestiones referentes a la protección de los derechos de propiedad intelectual, con el fin de alcanzar soluciones mutuamente satisfactorias en caso de dificultades que pudieren surgir en este contexto. Para los fines de este párrafo, el término "protección" incluirá asuntos que afecten la disponibilidad, adquisición, alcance, mantenimiento y observancia de los derechos de propiedad intelectual, así como aquellos asuntos que afecten el uso de los derechos de propiedad intelectual".

De nuevo, en el AELC, se vincula al Acuerdo ADPIC, aunque esta vez de una manera más clara y precisa, lo cual dota de mayor certeza jurídica a los inversionistas y demás nacionales miembros de este Tratado para invertir en los mercados de países en vías de desarrollo como nuestro México.

La protección a la Propiedad Industrial resulta imperiosa debido a que Suiza es uno de los países potencia en este rubro. De ahí que se sostengan consultas sobre cuestiones referentes a la protección de los derechos de propiedad intelectual.

3.2.4.- Tratado de Asociación Transpacífico (TPP) y el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP).

Así como el mundo, la sociedad se renueva y avanza, por lo tanto también lo hacen todos los actos que esta genera, no son las mismas interacciones las que se tenían en el siglo XV d.C que las que hoy, por ende, las necesidades y los alcances de estas actividades se ven exponencialmente modificadas en todo aspecto.

El comercio es una de las actividades que avanza a la par del desarrollo humano, es por eso que los esfuerzos internacionales que se realizaron a partir de la segunda guerra mundial y con los tratados internacionales que de este acontecimiento histórico derivaron se estaban estancando con el avance tan avasallante de la globalización, los tratados están en un punto de inflexión debido al posible rezago.

La evolución paulatina de los acuerdos internacionales se fundamenta principalmente con la relación geográfica que los países que suscriben comparten, es decir, el primero de los criterios que se tuvo para que este tipo de instrumentos hayan sido negociados y creados es que los países comparten fronteras, lo que facilitaría la entrada y salida de bienes, personas y servicios.

Sin embargo, hoy en día, gracias a los avances en pro del desarrollo tecnológico y los nuevos métodos de comunicación y transporte, esta característica imperante de

cercanía territorial está quedando en el pasado, puesto que hoy el interés económico de los países está más globalizado que nunca, es decir, hoy en día el principal objetivo es que los productos originarios de un país llegue a casi cualquier parte del mundo con la misma calidad y frescura que se tiene en el territorio del cual es originario.

Derivado de lo anterior, los acuerdos regionales comenzaron a sufrir una suplencia efectiva, por eso, surgen proyectos que son realmente más ambiciosos, tanto en un carácter territorial, como en un carácter económico que lleva el concepto de *internacional* a un nuevo nivel.

En el caso de México, derivado al cumplimiento de 20 años del *TLCAN*²⁹², se comenzó a gestar la idea de un tratado internacional que involucrara a más actores para interactuar comercialmente con personajes que cotidianamente no lo hacía, fue así que surgió el *Tratado de Asociación Transpacífico (TPP, por sus siglas en inglés Transpacific Partnership Agreement)*

El *TPP* pudo llegar a ser el tratado comercial más relevante y moderno del mundo, ya que cuenta con 30 capítulos que incluyen, además de los temas que tradicionalmente se incorporan a los tratados de libre comercio (como acceso a mercados, reglas de origen, servicios e inversión), otras disciplinas para regular las actividades de las empresas propiedad del Estado, propiedad intelectual, coherencia regulatoria, comercio electrónico y facilidades para las *Pequeñas y Medianas Empresas (PYMES)*, entre otros.

El *TPP* abarcaba distintos aspectos encaminados a hacer el comercio más ágil y sencillo, reduciendo los costos y tiempos para hacer negocios, contando siempre con la protección de reglas claras y precisas para todos. El *TPP* fue suscrito por los 12 países

²⁹² En nuestro país la apertura comercial ha cambiado nuestra economía. En 1994, cuando México firmó un acuerdo con Estados Unidos y Canadá (el Tratado de Libre Comercio de América del Norte, TLCAN), pasamos de ser un país que exportaba principalmente materias primas y petróleo, a un país que actualmente exporta productos de alta manufactura. De igual forma, el TLCAN promovió la venta de los productos mexicanos en todo el mundo, al mismo tiempo que permitió tener acceso a una mayor variedad de bienes y servicios. Hoy, México se ha convertido en un país atractivo, que se ha ganado la confianza de consumidores y de grandes empresas alrededor del mundo. México es el décimo tercer exportador más importante del mundo. Entre los productos que vendemos al exterior se encuentran automóviles, autopartes, refrigeradores, pantallas planas, teléfonos celulares, computadoras, aeropartes, tomate, aguacate, espárragos y cerveza por mencionar algunos. Estas industrias, además de ser importantes generadoras de empleos en nuestro país, incorporan los productos de otras empresas, desde las más pequeñas hasta las más grandes, como insumos a las cadenas de valor, generando mayor bienestar y crecimiento.

originales el 4 de febrero de 2016: EE.UU, Australia, Brunei Darussalam, Canadá, Chile, Japón, México, Nueva Zelandia, Malasia, Perú, Singapur y Vietnam.

El *TPP* tenía cuatro objetivos principales:

- 1.- Mejora el acceso a mercados: Elimina o reduce las barreras arancelarias en 6 nuevos mercados y profundiza los beneficios que ya tenemos en 5 países con los que ya se ha firmado un tratado.
- 2.- Aborda nuevos desafíos comerciales: Promueve la innovación, la productividad y la competitividad.
- 3.- Comercio incluyente: Incorpora nuevos elementos para asegurar que las economías de cualquier nivel de desarrollo y empresas de cualquier tamaño, particularmente las PYMES, puedan beneficiarse del comercio.
- 4.- Plataforma para la integración regional: Busca potenciar el encadenamiento productivo, y que otras economías eventualmente se integren.

A pesar de lo ambicioso que resultaba la modernización de las interacciones comerciales de los países miembros del TLCAN añadiendo a países de otras regiones, continentes y hasta sistemas jurídicos como los 12 integrantes primigenios del TPP, la realidad es que en noviembre de 2016, las elecciones presidenciales de Estados Unidos dieron como ganador al candidato del Partido Republicano *Donald J. Trump*, quien con sus ideales proteccionistas, determinó y cumplió uno de sus objetivos principales de campaña, retirar al su país de la aplicación del *TPP*.

Dado el retiro de EE.UU. del Tratado de Asociación Transpacífico en enero de 2017, los 11 países restantes Australia, Brunei Darussalam, Canadá, Chile, Japón, México, Nueva Zelandia, Malasia, Perú, Singapur y Vietnam, emprendieron la búsqueda de alternativas para su materialización, puesto que estos países aún creían

que el tratado dejaría mayores certezas y derramas beneficiosas para todas las partes²⁹³.

Después de ocho reuniones de negociación celebradas entre marzo de 2017 y enero de 2018, se acordó un nuevo instrumento jurídico que permitirá poner en vigor dicho Tratado, ahora bajo el nombre de *CPTPP*, a fin de reflejar el interés de los participantes por atender una agenda más amplia.

El *CPTPP* incluye todos los elementos que fueron negociados como parte del TPP original, excepto veintidós disciplinas cuya aplicación fue suspendida por consenso de sus 11 miembros y que, en su mayoría, corresponden al área de propiedad intelectual. La suspensión de dichas disposiciones no compromete los altos estándares del Tratado.

Bajo el *CPTPP*, México conserva los beneficios logrados en el *TPP*: acceso a seis nuevos mercados altamente dinámicos en Asia-Pacífico, profundización del acceso al mercado japonés y consolidación de las preferencias comerciales existentes con Canadá, Chile y Perú. La región Asia-Pacífico es una de las más dinámicas, que muestra proyecciones de crecimiento favorables.

Los países de esta región que conforman el *CPTPP* siguen representando una buena opción para diversificar nuestros mercados. Así, el *CPTPP* responde a una visión de largo alcance de un México próspero establecida en el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018: a través de la apertura comercial y una política de fomento industrial e innovación, promueve un crecimiento económico equilibrado por sectores, regiones y empresas. El Tratado también contribuye a un México con responsabilidad global mediante el impulso a la apertura comercial y el fomento a la integración regional.

El *CPTPP* será suscrito por los ministros responsables de comercio de los 11 países participantes el 8 de marzo de 2018, en Santiago de Chile, Chile. Tras la firma, cada país iniciará sus procesos internos correspondientes, con miras a su ratificación.

²⁹³ En la reunión ministerial celebrada a los márgenes de la reunión de Ministros encargados de comercio del Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC, por sus siglas en inglés), en Hanói en mayo de 2017, México apoyó el consenso para evaluar opciones encaminadas para poner en vigor el TPP entre los 11 países restantes.

En el caso de México, será enviado al Senado de la República para su discusión y eventual aprobación.

Es necesario hacer hincapié en que estos tratados se analizan en nuestro trabajo de investigación debido a que si bien, aún no son letra oficial de aplicación normativa para ninguno de los países miembros del *CPTPP*, lo realmente relevante es que el texto y la redacción del tratado deriva de arduas y complicadas negociaciones, las cuales dan un panorama muy realista de como es que entiende y legisla en la actualidad temas relevantes como son el comercio y los ejes rectores del mismo.

Aplicándolo a nuestra investigación, desmenuzaremos los temas de los capítulos que versan en las *Barreras Técnicas al Comercio* en su capítulo 8 y *Propiedad Intelectual* en el capítulo 18, donde la redacción aplicable a los productos farmacéuticos está a la vanguardia mundial.

Comenzando con el análisis del capítulo 8 del *CPTPP*, la primer parada obligada son algunos de los conceptos que se definen en el primer artículo, uno de ellos son el concepto de *Autorización Comercial*, el cual se enuncia como el proceso o los procesos por los cuales una Parte aprueba o registra un producto con el fin de autorizar su comercialización, distribución o venta en el territorio de la Parte²⁹⁴.

El segundo de los conceptos que se establecen en el texto hace alusión al término *Verificar*, el cual se entiende como tomar acción para confirmar la veracidad de los resultados individuales de la evaluación de la conformidad, tales como solicitar información al organismo de evaluación de la conformidad o al organismo que acreditó, aprobó, autorizó o de otro modo reconoció al organismo de evaluación de la conformidad, pero sin incluir los requisitos que sujetan a un producto a la evaluación de la conformidad en el territorio de la Parte importadora que dupliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad ya realizados. Concatenado a este punto también se define el término *Vigilancia Post-Comercialización*, que establece que todos los

²⁹⁴ Estos, podrán ser descritos en la legislación o regulación nacional de una Parte de varias maneras, incluyendo "autorización comercial", "autorización", "aprobación", "registro", "autorización sanitaria", "registro sanitario" y "aprobación sanitaria" de un producto. La autorización comercial no incluye procedimientos de notificación". Cfr. Artículo 8.1, Capítulo 8 de las Barreras Técnicas al comercio en el Tratado de Asociación Transpacífico (TPP) versión en español, Capitulado completo publicado y consultado por la Secretaría de Economía, el día 4 de junio de 2018 en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment_data/filer_public/86770/Capitulado_completo_del_Tratado_de_Asociacion_Transpacifico_en_espa_ol.pdf.

procedimientos tomados por una Parte después de que un producto ha sido colocado en su mercado para permitir a la Parte monitorear o atender el cumplimiento de sus requisitos internos para los productos²⁹⁵.

Lo anterior tiene una estrecha vinculación con la realidad a la que los productos que genera la industria farmacéutica se enfrentan, toda vez que los productos que enunciamos en los dos capítulos previos de nuestra investigación requieren, forzosamente, de una autorización para su venta, en el caso del texto del *CPTPP*, una autorización comercial específica, verificada y post comercializada, que le permita a los desarrolladores tener la capacidad de explotar su producto en un mercado establecido con garantías y certezas para su inversión, generando así un entorno fiel y digno para la competitividad de los mercados en materia de salud.

A continuación, el texto del *CPTPP* establece, en su artículo 8.6, que las Partes están obligadas a realizar una *Evaluación de la Conformidad*, es decir, cada Parte otorgará a los organismos de evaluación de la conformidad situados en el territorio de otra Parte un trato no menos favorable que el que otorga a los organismos de evaluación de la conformidad ubicados en su propio territorio o en el territorio de cualquier otra Parte. Con el fin de asegurar que conceda tal tratamiento, cada Parte aplicará procedimientos, criterios y otras condiciones iguales o equivalentes para acreditar, aprobar, autorizar o de otro modo reconocer a los organismos de evaluación de la conformidad situados en el territorio de otra Parte, que los que pueda aplicar a los organismos de evaluación de la conformidad en su propio territorio²⁹⁶.

Al final del día, todos los actos de aceptación que giran en torno a una autorización comercial, en términos del artículo 8.1, se ven cimentados en los criterios de evaluación de conformidad con el artículo 8.6, debido a que para llegar a esta autorización son los criterios internos de cada país, de cada sistema jurídico, los que

²⁹⁵ Cfr. Idem.

²⁹⁶ Empero, el Tratado obliga a que las Partes las no impedirán a otra que esta lleve a cabo la evaluación de la conformidad con relación a un producto específico únicamente dentro de organismos gubernamentales específicos ubicados en su propio territorio o en el territorio de otra Parte, de manera compatible con sus obligaciones en virtud del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC (OTC). Cfr. Artículo 8.6, Idem.

cobijan o repelen el que a un producto se le de el visto bueno para su venta en cada territorio.

Sin embargo, estos criterios también tienen que cumplir con una normatividad específica de transparencia, regulada en el artículo 8.7, en el que se enumeran diversos criterios, como el permitir que todas las Partes colaboren en la elaboración de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad de sus organismos del gobierno central en condiciones no menos favorables que las que otorga a sus propias personas de las otras Partes. El desarrollo para la creación de nuevos métodos que provean transparencia adicional en la elaboración de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad, incluso mediante el uso de herramientas electrónicas y difusión pública o consultas. La publicación de todas las propuestas de nuevos reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad y las propuestas de modificación a los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad existentes, y todos los nuevos reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad finales y las modificaciones finales a los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad existentes, de los organismos del gobierno central, entre otras.

Estos criterios de transparencia resultarán beneficios al momento de su aplicación ya que los miembros podrán observar, sin influir, en conocer el por qué de los motivos que orillan a los otros países miembro a actuar en consecuencia a una situación determinada, esto es un plus, debido a que hoy en día muy pocos países conocen las condiciones internas de sus *primos inter pares* al momento de determinar cualquier consideración relacionada con una medida regulatoria interna.

Para finalizar con el tema de *Obstáculos Técnicos al Comercio*, encontramos los *anexos* al Tratado que se vinculan con este capítulo 8. Debemos precisar que el tratado es muy claro al entender que el ámbito de aplicación sobre los Productos Farmacéuticos, se establecen en el 8-C, el cual se aplica a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, normas, procedimientos de evaluación de la conformidad, autorización comercial, sin atentar en contra de la autorización comercial

de un estado Parte cumpla con la definición de un reglamento técnico, norma o procedimiento de evaluación de conformidad con su legislación interna²⁹⁷.

Las obligaciones que se establecen en el anexo, tales como: la elaboración de un reglamento técnico, norma, procedimiento de evaluación de la conformidad o autorización comercial incluyen: la evaluación de los riesgos que implica, la necesidad de adoptar una medida para abordar esos riesgos, la revisión de la información científica o técnica pertinente, y la consideración de las características o el diseño de enfoques alternativos para certeza de los inversores.

Uno de los aspectos más importantes de este texto radica en el hecho de que cada Parte definirá el ámbito de aplicación de los productos de acuerdo con sus leyes y regulaciones para productos farmacéuticos en su territorio y pondrá dicha información a disposición del público, es decir, la firma del Tratado no impondrá ninguna línea de pensamiento o alguna supremacía de perspectiva o sistema jurídico sobre otro, todos contarán con la misma jerarquía, de tal forma que se acepta a cada quien como es, la única limitante que se tiene a esta soberanía es el hecho de que se informe, de una manera argumentada, objetiva y transparente los criterios que se tengan al momento de realizar la evaluación de los productos en pro de una certeza jurídica idónea.

El anexo establece que en la definición de cada parte de *producto farmacéutico* se podrá entender o conceptualizar al mismo como un medicamento humano o biológico que esté diseñado para su uso en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de una enfermedad o condición en los seres humanos, o que esté destinado a afectar la estructura o cualquier función del cuerpo de un ser humano.

Otro aspecto relevante es el de las autoridades nacionales competentes en materia farmacéutica. La obligación aquí está en que cada Estado Parte identificará a la autoridad o autoridades que están autorizadas para regular productos farmacéuticos en su territorio y pondrá dicha información a disposición del público en general. Buscando siempre colaborar a través de iniciativas internacionales pertinentes, tales como las orientadas a la armonización, así como iniciativas regionales que apoyen

²⁹⁷ El tratado establece que este Anexo no se aplicará a las especificaciones técnicas elaboradas por una entidad gubernamental para sus necesidades de producción o consumo o a una medida sanitaria o fitosanitaria. Cfr. Anexo 8-C del Tratado de Asociación Transpacífico (TPP), Idem.

dichas iniciativas internacionales²⁹⁸, según sea apropiado, para mejorar la alineación de sus respectivas regulaciones y actividades regulatorias para productos farmacéuticos.

En cuanto a la autorización comercial de los productos farmacéuticos en específico encontramos:

“11.- Cada Parte tomará su determinación sobre si concederá la autorización comercial de un producto farmacéutico específico con base en:

(a) información, incluyendo, de ser apropiado, datos pre-clínicos y clínicos, sobre la seguridad y la eficacia;

(b) información sobre la calidad de fabricación del producto;

(c) información de etiquetado relacionada con la seguridad, la eficacia y el uso del producto; y

(d) otros asuntos que puedan afectar directamente la salud o la seguridad del usuario del producto.

Para este fin, ninguna Parte requerirá datos de venta o datos financieros concernientes a la comercialización del producto como parte de la determinación. Además, cada Parte procurará no requerir datos sobre los precios como parte de la determinación”.

Siendo estos los lineamientos que se deben de presentar para la obtención de la autorización, el texto del anexo estipula de igual forma que ninguna Parte requerirá que un producto farmacéutico reciba autorización comercial de una autoridad reguladora en el país de fabricación como condición para que el producto reciba la autorización comercial de esa Parte.

No obstante lo enriquecedor que resulta el análisis del capítulo 8 en conjunto de sus anexos, resulta insuficiente si no tenemos también las perspectivas que regulan a la Propiedad Industrial dentro del *CPTPP*, normas que se encuentran reguladas en el correspondiente capítulo 18.

Éste se divide en diversas secciones, de las cuales, las más relevantes son la sección A, de las generalidades de estos derechos inmateriales y la sección F de las patentes. Dentro del primer apartado que mencionamos encontramos los puntos más importantes de esta materia, las cuales son, en principio, en concordancia con los otros tratados que la regulan.

Metas como el promover la innovación y la creatividad, el facilitar la difusión de información, conocimiento, tecnología, cultura, artes y fomentar la competencia, así como mercados abiertos y eficientes, a través de sus respectivos sistemas de propiedad intelectual teniendo en consideración constante la relación que existe entre

²⁹⁸ El anexo señala que cuando se elaboren o implementen regulaciones para autorización comercial de productos farmacéuticos, cada Parte considerará documentos científicos o de orientación técnica pertinentes desarrollados a través de esfuerzos de colaboración internacional.

los titulares de derechos, proveedores de servicios, usuarios y al público en general; son algunos de los objetivos más importantes que se tienen al momento de redactar y negociar el *CPTPP*²⁹⁹.

Un aspecto relevante que se concatena con el derecho de la Salud mencionado en el capítulo de *Barreras Técnicas al Comercio* del *CPTT* es que las obligaciones de este Capítulo no impiden ni podrán impedir a una Parte adoptar medidas para proteger la salud pública que consideren pertinentes y apropiadas. Por consiguiente, al tiempo que reiteran su compromiso con este Capítulo, las Partes afirman que este Capítulo puede y debe ser interpretado e implementado de manera que apoye el derecho de cada Parte de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a medicinas para todos³⁰⁰.

Las patentes son uno de los temas que están redactados mayor profundidad dentro de este capítulo 18, ya que, de inicio, el artículo 18.37 regula en gran medida esta figura, estableciendo que los Estados Parte pueden conferir derechos de patentes para cualquier invención, ya sea un producto o un procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que dicha invención sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial³⁰¹.

En cuanto a los criterios de exclusión a la patentabilidad de invenciones, el tratado establece la posibilidad con la que cuentan las partes de no otorgar o revocar la gracia del monopolio a las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves a la naturaleza o al medio ambiente, siempre que

²⁹⁹ Cfr. Artículo 18.4, Capítulo 18 de la Propiedad Intelectual en el Tratado de Asociación Transpacífico (TPP) versión en español, Capitulado completo publicado y consultado por la Secretaría de Economía, el día 4 de junio de 2018 en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/86770/Capitulado_completo_del_Tratado_de_Asociacion_Transpacifico_en_espa_ol.pdf.

³⁰⁰ El propio tratado establece que nada dentro de él impide a una Parte determinar, si aplica, o bajo qué condiciones aplica, el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, de conformidad con su sistema legal.

³⁰¹ Podemos observar que sigue la misma redacción *tradicional* de todos los otros tratados en materia de P.I. Estas patentes están disponibles para invenciones que se reivindiquen como al menos uno de los siguientes: nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos de usar un producto conocido, o nuevos procedimientos de uso de un producto conocido.

dicha exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su ordenamiento jurídico³⁰².

Uno de los puntos más vanguardistas del *CPTPP* es el texto y la trascendencia de lo establecido por el artículo 18.46 de éste capítulo, se trata del tema denominado *Ajuste de la Duración de la Patente por Retrasos Irrazonables de la Autoridad Otorgante*, en donde el Tratado se separa considerablemente de las concepciones y redacciones tradicionales sobre el tema de la improrrogabilidad de las patentes, que por regla general es de 20 años.

Algunas de las obligaciones que se estipulan en el Tratado es que las Partes harán sus mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de patentes de una manera eficiente y oportuna, con el fin de evitar retrasos irrazonables o innecesarios. En caso de que hubiere retrasos *irrazonables* en el otorgamiento de patentes por una Parte, esa Parte dispondrá los medios para que, a petición del titular de la patente, se ajuste el plazo de la patente para compensar dichos retrasos³⁰³.

Estos retrasos obviamente tienen sus particularidades y sus limitantes, una de ellas es que puede excluir de la determinación de dichos retrasos, los períodos de tiempo que no ocurran durante la tramitación o el examen de la solicitud de la patente por la autoridad otorgante; los períodos de tiempo que no sean directamente atribuibles a la autoridad otorgante; así como los períodos que sean atribuibles al solicitante de la patente.

Dentro de la sub sección C de éste apartado F, encontramos las medidas relacionadas con productos farmacéuticos, teniendo como primer acercamiento el texto del artículo 18.52 en donde se define el concepto de *nuevo producto farmacéutico*, el cual significa todo producto farmacéutico que no contiene una entidad química que haya sido previamente aprobada en esa Parte. Es decir, puede que nivel mundial sea

³⁰² De igual forma, se pueden excluir de protección, como lo encontramos en otros Tratados de la materia a los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales.

³⁰³ El propio tratado define que es un retraso irrazonable, el cual incluye, al menos, un retraso en el otorgamiento de una patente de más de cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o de tres años desde que se haya hecho la solicitud de examen, cualquiera que ocurra con posterioridad. Cfr. Artículo 18.46, *Idem*.

descubierta en diversos lugares, pero en tanto no se otorgue el reconocimiento de patente en el territorio en cuestión se seguirá entendiéndose como nuevo.

Relacionado el tema de los retrasos irrazonables por parte de la autoridad con respecto a un producto farmacéutico que está sujeto a una patente, el *CPTPP* dispone que cada Parte dispondrá un ajuste al plazo de la patente para compensar a su titular por las reducciones irrazonables al plazo efectivo de la patente resultante del proceso de autorización de comercialización. De igual manera, cada Parte podrá establecer condiciones y limitaciones, siempre que la Parte continúe dando efecto a lo señalado por el Tratado.

Otra disposición interesante que se estableció en la redacción del instrumento internacional es que si una Parte permite, como una condición para la autorización de comercialización de un producto farmacéutico, a personas distintas de aquella que originalmente presentó la información de seguridad y eficacia, se basen en evidencia o información concerniente a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente autorizado, tales como evidencia de una autorización de comercialización previa por la Parte o en otro territorio, esa Parte dispondrá un sistema que brinde aviso al titular de la patente o que permita al titular de la patente ser notificado, previo a la comercialización de dicho producto farmacéutico, de que esa otra persona está buscando comercializar ese producto durante la vigencia de la patente aplicable, dándole el tiempo y oportunidad adecuados para que dicho titular de la patente recurra, previo a la comercialización de un producto supuestamente infractor.

Para asegurar el correcto cumplimiento de disposiciones como la anterior, el tratado obliga a las Partes a fomentar, crear e interioridad en sus legislaciones aplicables vigentes procedimientos, tales como procedimientos judiciales o administrativos, y recursos expeditos, tales como mandamientos judiciales preliminares o medidas provisionales efectivas equivalentes, para la oportuna solución de

controversias sobre la validez o infracción de una patente aplicable que cubre un producto farmacéutico autorizado o su método de uso³⁰⁴.

En lo que respecta al tema de la *Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados*, el *CPTPP* señala que si una Parte requiere, como condición para otorgar la autorización de comercialización para un nuevo producto farmacéutico, la presentación de datos de prueba u otros datos no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia del producto, esa Parte no permitirá que terceras personas, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó dicha información, comercialicen el mismo producto o un producto similar³⁰⁵ sobre la base de esa información, la autorización de comercialización otorgada a la persona que presentó esa información, o la presentación de evidencia de una autorización de comercialización previa del producto en otro territorio, esa Parte no permitirá que terceras personas, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó dicha información concerniente a la seguridad y eficacia del producto, comercialice el mismo producto o un producto similar sobre la base de evidencia relativa a la autorización de comercialización previa en el otro territorio por al menos cinco años desde la fecha de la autorización de comercialización del nuevo producto farmacéutico en el territorio de esa Parte.

Por último, el *CPTPP* adopta la figura de la *Alteración del Periodo de Protección* cuando un producto está sujeto a un sistema de autorización de comercialización en el territorio de una Parte de conformidad con el artículo 18.50, relativo a la *Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados* y también está cubierto por una patente en el territorio de esa Parte, la Parte no alterará el período de protección que

³⁰⁴ Cada Parte adoptará o mantendrá un sistema extra-judicial que impida, basándose en información relativa a patentes presentada a la autoridad que otorga la autorización de comercialización por el titular de la patente o por el solicitante de la autorización de comercialización, o basado en la coordinación directa entre la autoridad que otorga la autorización de comercialización y la oficina de patentes, el otorgamiento de la autorización de comercialización a cualquier tercera persona que pretenda comercializar un producto farmacéutico sujeto a una patente que cubre a ese producto, a menos que cuente con el consentimiento o conformidad del titular de la patente.

³⁰⁵ Para efectos del tratado un producto farmacéutico es “similar” a un producto farmacéutico previamente aprobado si la autorización de comercialización, o, en su alternativa, la solicitud del solicitante para la autorización de ese producto farmacéutico similar está basada en los datos de prueba u otros datos no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia del producto farmacéutico previamente autorizado, o la autorización anterior de ese producto previamente autorizado.

proporciona los tratados internacionales en materia de propiedad intelectual, como la *Convención de París* o el *PCT* .

A manera de conclusión podemos afirmar que es necesario se continúe con el camino que se ha estado labrando a lo largo de los años en los que el *TPP* ha sido negociado, ya que los resultados que ha arrojado resultan, además de vanguardistas, innovadores y se alejan de ciertas concepciones tradicionalistas que lo único que lograban era mermar y erosionar las condiciones que se habían alcanzado a ese momento. De igual forma resulta benéfico el regresar al *TPP* a través del *CPTPP* ya que los avances que mencionamos solamente pueden ser comprobados mediante la aplicación y la gestión de los mismos mediante la valoración entre la prueba y el error que puedan acarrear consigo la aplicación de los mismos.

Capítulo cuatro: Análisis comparativo de las congruencias e incongruencias en la normatividad nacional en materia farmacéutica derivadas de la adopción de acuerdos internacionales.

“El tema no es quitar lo que ha funcionado, sino hacer que funcione mejor”.

- Ildefonso Guajardo, 2018.

Con la globalización y la apertura de relaciones comerciales entre los diversos países cuyos productos resultan atractivos para sus *primus inter pares*, la necesidad de vender y comprar, en el caso de los bienes; o pagar y prestar, en el caso de los servicios; ha cobrado una mayor relevancia que rebasa y torna insuficiente cualquier perspectiva local. Como es de suponerse, acompañado de cualquier necesidad de comercializar aparece de manera intrínseca y concatenada a la de regular los actos jurídicos que acompañan a este tipo de transacciones.

Esta es la razón por la que todos los países se decantaron por la opción de generar sus propios acuerdos de carácter regional o multilateral, en donde, a voluntad y el pleno uso de su soberanía, negocian y pactan las condiciones en las que cierto tipo de actos se llevarán acabo.

En el caso particular de México, las administraciones que han estado a cargo de velar por el desarrollo social y económico del país han suscrito y ratificado número importante de Tratados Internacionales, con intención de realizar estos avances en *pro* de su sociedad, empero, existen áreas de oportunidad en el cuidado de las repercusiones que la entrada en vigor de dichos acuerdos, aunado al imparable desarrollo del comercio y el derecho.

Esto tiene como consecuencia una colisión de sistemas jurídicos; por un lado, lo que se plantea y se acuerda en los Tratados Internacionales y, por el otro, la legislación local que emana de la soberanía nacional a través del acto legislativo que crea los ordenamientos jurídicos aplicables al territorio en términos de lo establecido por la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*.

Este es el problema central, mismo que radica en la falta de certeza respecto de los criterios y de los lineamientos en los exámenes de fondo y las normas que se aplican al momento de estudiar el otorgamiento o la negación de la protección a una

solicitud de patente, o bien para reconocer la figura de protección de datos clínicos a la que tienen derecho los farmoquímicos.

Por ejemplo, la redacción del *capítulo IX* del *TLCAN*, en donde se señala que el acuerdo al que llegan las Partes, es el hacer compatibles, en el mayor grado posible, sus respectivas medidas relativas a normalización, evitando reducir el nivel de seguridad o de protección de la vida o la salud humana, animal o vegetal, del medio ambiente o de los consumidores, sin perjuicio de los derechos que confiera el tratado a cualquier Parte, siempre tomando en cuenta las actividades internacionales de normalización, con el fin de facilitar el comercio de un bien o servicio entre las Partes.

El conflicto que existe al no saber donde se encuentra la frontera que hay entre los conceptos, tiempo y forma en el trámite de patentes y en su comercialización, se ve vulnerado por cuestiones adyacentes que si bien pueden ser señaladas como *de facto* o *metajurídicas*, no lo son del todo, debido a que es viable y se pueden encontrar los medios o mecanismos necesarios y suficientes para cambiar esta realidad³⁰⁶.

Situaciones como los retrasos o la tardanza en el procedimiento, tanto del otorgamiento de una patente, como de la tramitación de la autorización sanitaria pertinente; el predominio de los diversos formalismos que circunscriben estos actos, algunos realmente irrelevantes al fondo del asunto; lo complejo que resulta seguir los procedimientos y la incertidumbre que los mismos generan; convierten a todo el aparato burocrático y sus trámites en campos minados que desincentivan las solicitudes de patentes o los registros sanitarios y, por ende, desalientan el crecimiento y el desarrollo de la industria farmacéutica, cortando las alas de los desarrolladores, tanto nacionales, como extranjeros.

Derivado de lo anterior, es importante señalar, atacar y subsanar toda discrepancia o falta de armonía entre la legislación doméstica y la internacional, ya que de no hacerlo se generará la entropía necesaria para causar una afectación negativa, tanto a nuestro sistema jurídico y económico, como a los sistemas de protección de la

³⁰⁶ Si bien, resulta difícil poder llegar a un punto medio entre esta problemática, su solución y la realidad, la verdad es que de resolverlo, problemas como el de *Eli Lilly contra Canadá* no se suscitarían y el ambiente comercial internacional se mejoraría al tener ese elemento que no se puede dejar de lado al momento de relacionar cualquier tema o industria con el derecho, certeza. Cfr. International Chamber of Commerce, Ob cit, pag.13.

Propiedad Intelectual dentro de nuestro país; el cual afectará, tanto a los productores y desarrolladores de tecnología farmacéutica nacionales, por escasos que estos sean, como a aquellos inversionistas extranjeros titulares de derechos exclusivos conferidos por dicho sistema. Lo anterior no significa que México no haya movido sus engranajes jurídicos con el fin de darle una respuesta a las interrogantes que se derivaron por esta situación.

En el marco de la conferencia sobre *La Protección Integral de los Derechos de Propiedad Intelectual; interacción con otros derechos y/o legislaciones*, Armando Gómez Violante, director jurídico de Eli Lilly de México, señala lo siguiente:

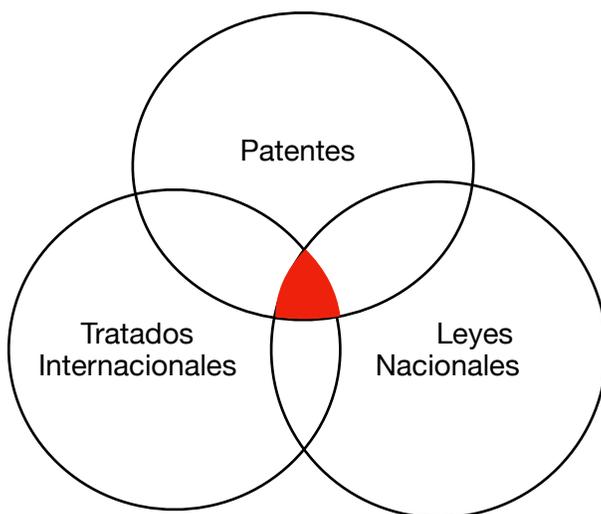
“Cabe resaltar que en el capítulo o la parte en la que se hace referencia a México respecto a su inclusión, destaca un laxo combate en materia de piratería de derechos de autor y marcas y hace un énfasis ya bien detallado señalando precisamente la falta de vinculación entre autoridades sanitarias e Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, lo que genera que la primera, conceda registros sanitarios que prácticamente son una autorización para comercializar el producto a productos farmacéuticos que se encuentran protegidos por patentes vigentes, a través de dicho tipo de registro, el titular del mismo acredita que el medicamento en cuestión es lo que se conoce en el argot como seguro y eficaz es decir, que cumple con el propósito terapéutico para el cual fue creado y que no provoca un efecto colateral adverso inaceptable. Dicha situación dió pie a que se reformaran el Reglamento de la Propiedad Industrial al cual se adicionó un artículo 47 Bis y el Reglamento de Insumos para la salud reformando el artículo 167, e incluyendo el artículo 167 Bis.

Además el reporte especial 301 menciona también que esta falta de coordinación genera a su vez que la autoridad sanitaria permita que la información que es generada por aquellos que investigan y desarrollan productos farmacéuticos llegue a manos sin la autorización de éstos, de terceros o de laboratorios nacionales que la utilizan precisamente para obtener registros para sus productos en México, , entonces es esta iniciativa para mí una clara respuesta del gobierno mexicano en aras de buscar su salida de esta regla especial 301 que será revisada y emitida en el mes de mayo de este año, aunque debo decirles que me acabo de encontrar en internet una recomendación de la IACC (*International Anticounterfeiting Coalison*) que recomienda desafortunadamente que México permanezca en la lista este año, específicamente en razón del laxo combate al tema de piratería”³⁰⁷.

³⁰⁷ International Chamber of Commerce, *La Protección Integral de los Derechos de Propiedad Intelectual; interacción con otros derechos y/o legislaciones*, Ob cit, pag.13.

Lo anterior deja en claro que el gobierno mexicano está al tanto de las condiciones contradictorias que deben sortear los desarrolladores de todas las ramas comerciales, en especial las farmacéuticas. Sin embargo, resulta evidente que las ideas que se han implementado para resolver estos conflictos aun no proporcionan los resultados deseados por la industria y por el gobierno, es por eso que en la presente investigación se toman en cuenta todas las normatividades aplicables a un solo producto: Los insumos farmacéuticos, señalando sus tipos, sus diferencias y las especificaciones técnicas, por más ambiguas u oscuras que estas puedan resultar, o jurídicas que sirven como método de evaluación de éstos bienes materiales que derivan en gran medida de la creatividad humana y de esa propiedad inmaterial que constituyen las ideas.

Por eso, en el presente capítulo se expone un análisis comparativo del texto de los tratados y las leyes aplicables a los fármacos como un todo, creando un nuevo diagrama de Venn en donde converjan estos temas:



Pretendiendo, demostrar en el centro las diversas consideraciones que rodean y vinculan de manera directa, desde la perspectiva jurídica, en el caso de las Patentes y de los Tratados Internacionales en esta materia; las leyes nacionales que regulan de manera interna a las patentes, tanto para protegerlas, como para otorgarles el permiso sanitario necesario para su comercialización; y por último, a los Tratados Internacionales los aspectos de propiedad intelectual y sanitarios alrededor de la

comercialización de estos productos, con el fin de establecer los mínimos bajo los cuales los Estados parte están dispuestos a abrir sus aduanas a la competencia extranjera. Los temas que serán materia de análisis son:

- a).- Las Patentes;
- b).- El sistema de Vinculación de patentes y la aplicación de la *figura de la Roche- Bolar*;
- c).- Licencias Obligatorias;
- d).- Protección de Datos Clínicos (*Data Protection exclusivity*);
- e).- Autorizaciones Comerciales (*Registros Sanitarios*);
- f).- Ajuste de Término de Patentes (*Patent Restoration*).

Se toma como punto de partida para este ejercicio el tema de las patentes, para lograr establecer las semejanzas, diferencias y discrepancias, tanto nacionales como internacionales, aterrizar un análisis al sistema de vinculación de patentes, el cual está en manos del *IMPI* y de la *COFEPRIS* en el caso de México para intentar exponer que resulta eficiente y que deficiente en el diálogo institucional que sostienen ambas autoridades. De igual forma se conjugarán estas tres aristas en uno de los temas, al día de hoy, complicados y poco común, el del otorgamiento de las licencias obligatorias, es decir, cuando la autoridad nacional debe o no, otorgarlas y cuáles son sus consecuencias inmediatas.

La dificultad radica en precisar el vínculo que existe entre las patentes farmacéuticas y las autoridades competentes; para esto, se analizarán los requisitos que solicitan las autoridades nacionales para poder otorgar o negar, tanto una patente por falta de información, como un registro sanitario por no comprobar su seguridad y su eficacia.

Por último, se abordará el tema *ajuste de término de patentes*, en donde se pretende que la autoridad calcule el inicio del lapso de protección que debe tener una patente que se ve afectado por la actuación deficiente de la autoridad.

4.1.- Patentes

A continuación, un cuadro comparativo entre lo dispuesto por los tratados internacionales de los que México es parte y la regulación mexicana aplicable.

Patentes

Tratados		Normatividad Nacional	
Convenio de Paris.	<u>Artículo 4</u> , reglas generales de las patentes; <u>Artículo 4 Bis</u> , independencia de patentes; <u>Artículo 4 Ter</u> , inventor de la patente; <u>Artículo 4 Quater</u> , posibilidad de patentar en caso de restricción legal de la venta .	Ley de Propiedad Industrial.	<u>Artículo 9</u> , tipos de derechos de propiedad industrial; <u>Artículo 10</u> , otorgamiento de patentes; <u>Artículo 16</u> , materia patentable; <u>Artículo 18</u> , divulgación de invención; <u>Artículo 23</u> , vigencia de patente; <u>Artículo 25</u> , prerrogativas de las patentes.
Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.	<u>Artículo 27</u> , materia patentable; <u>Artículo 28</u> , derechos conferidos por patentes; <u>Artículo 29</u> , condiciones impuestas a los solicitantes de patentes; <u>Artículo 30</u> , Excepciones de los derechos conferidos; <u>Artículo 31</u> , otros usos sin autorización del titular de los derechos; <u>Artículo 33</u> , duración de la protección; <u>Artículo 34</u> , Patentes de procedimiento.	Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial.	<u>Artículo 5</u> , solicitudes y promociones; <u>Artículo 22</u> , contenido de solicitud ; <u>Artículo 24 a 29</u> , solicitud de patente; <u>Artículo 33</u> , resumen de patente; <u>Artículo 38</u> , entrega de solicitud; <u>Artículo 39</u> , publicación de solicitud; <u>Artículo 42</u> , examen de fondo; <u>Artículo 45</u> , invención no es nueva; <u>Artículo 47</u> , publicación de la patente; <u>Artículo 47 bis</u> , en medicamentos alopáticos, publicación en Gaceta.
Tratado de Libre Comercio de América del Norte.	<u>Artículo 1709</u> párrafos 1 a 12 otorgamiento de patentes, exclusión de invenciones patentables, patentes farmacéuticas, revocación de patentes, cesión de derechos, periodo de protección, por no menos de 20 años.	Ley General de Salud.	<u>Artículo 194 bis</u> , medicamentos; <u>Artículo 221</u> , reglas de medicamentos; <u>Artículo 222</u> , medicamentos biotecnológicos; <u>Artículo 224</u> , inciso B, sub inciso I, clasificación de medicamentos.
Tratado de Libre Comercio México-Unión Europea.	<u>Artículo 12</u> , reglas generales de patentes. En el nuevo texto: <u>Artículo 9.1</u> , Vinculación con otros tratados; <u>Artículo 9.2</u> , patentes y salud pública; <u>Artículo 9.3</u> , extensión al periodo de protección;	Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud.	<u>Artículo 2</u> , definiciones; <u>Artículo 8</u> , características de los medicamentos; <u>Artículo 72</u> , medicamentos genéricos; <u>Artículo 82</u> , biotecnológicos; <u>Artículo 153</u> , autorizaciones sanitarias; <u>Artículo 157</u> , otorgamiento de autorizaciones; <u>Artículo 165</u> , registros sanitarios; <u>Artículo 166</u> , solicitudes de medicamentos alopáticos; <u>Artículo 170</u> , registro sanitario de medicamento de fabricación extranjera.
Tratado de Libre Comercio entre los Estados de la AELC y México.	<u>Artículo 69</u> , reglas generales a la protección de la propiedad industrial.		

La principal cuestión que se debe revisar al momento de analizar esta figura es el tema de la vigencia de la protección, misma que en todos los ordenamientos es establecida por 20 años improrrogables; periodo que se considera adecuado, sin embargo, para lograr que el beneficio sea el propicio, tanto el marco regulatorio sanitario, como el

sistema de propiedad industrial deben ser modificados de manera integral, esto para asegurar que los 20 años sean aprovechados en su máxima expresión.

En general en el ámbito de la innovación, los 20 años de protección son adecuados porque no es necesaria ninguna aprobación gubernamental para que un producto patentado sea comercializado. La decisión de comercializar un producto al que aún no le ha sido otorgada la patente, es decisión del titular del derecho, sin embargo, en el caso de los medicamentos, no es recomendable comercializarlos hasta que se tenga la patente, ya que el sistema de propiedad industrial tiene deficiencias estructurales para hacer cumplir el derecho, o bien, para evitar que se siga violentando éste, ya que los procesos judiciales/administrativos son lentos y merecen fuertes inversiones para hacer valer un derecho en instancia judicial.

Por otro lado, como ha quedado mencionado en páginas anteriores, la comercialización de un insumo para la salud depende de la aprobación que emita la autoridad sanitaria -COFEPRIS-, otorgando el registro sanitario correspondiente; mismo que sólo habilita a vender en el sector privado, más no en el público. Si es del interés de la farmacéutica comercializar en sector público, entonces debe obtener además la aprobación del *Consejo de Salubridad General* para incorporar la molécula al *Cuadro Básico de Insumos interinstitucional*. La incorporación a este cuadro no le da entrada a todas las instituciones públicas del sector salud, ya que además cada una de ellas tienen su propio cuadro básico, al que también hay que acceder vía aprobación institucional.

Estos trámites regulatorios pueden llevar un par de años o más en su gestación para que desemboquen en la posibilidad fáctica de comercializar en el mercado público, si se reconoce esta realidad, entonces el periodo de 20 años para proteger la patente es insuficiente. A lo anterior hay que sumar que, en promedio, una patente farmacéutica en México se otorga entre 5 y 7 años; y si se le suman los periodos para obtener las aprobaciones sanitarias, puede llevarle a un innovador un tiempo promedio de 10 años para salir al mercado —esto cuando se cumplen los estándares promedio de aprobación, toda vez que hay casos en los que el registro sanitario se ha obtenido tres meses antes de que venza la patente—.

Por ello, aunque es correcto que el periodo de una patente farmacéutica no exceda de 20 años, es importante regular la figura de restauración del periodo de patente para que los años en donde, por causas imputables a las autoridades, se retrasa indebidamente la aprobación sanitaria o de propiedad industrial, para que el periodo de protección se restaure para tener 20 años efectivos; esto no implica ampliar el periodo antes mencionado, sino hacer que en la realidad se respeten 20 años, en otras palabras que sean efectivos.

Esta efectividad de 20 años también se logra teniendo mecanismos preventivos, de control y correctivos para las desviaciones o potenciar las mismas que se puedan dar en materia de PI; siendo estos:

- a) Sistema de vinculación *-Linkage-*;
- b) Cláusula Roche Bolar;
- c) Licencias obligatorias; y
- d) Protección de datos clínicos.

Si bien el tópico de las patentes resulta bastante congruente con lo que se establece en las normas internacionales, en cuanto a criterios de lo que se debe entender por una patente, el plazo de protección de la misma y demás requisitos como forma y fondo de las reivindicaciones y de los datos necesarios para que se pueda otorgar estos privilegios según el texto de la legislación nacional en materia de Propiedad Intelectual, podemos señalar que el rezago de los conceptos más modernos en tecnología se acrecienta.

Cuestión que resulta particularmente lógica, tomando en cuenta que el convenio primigenio al que se hace alusión y quien dicta las directrices o estándares mínimos a nivel internacional en esta materia es el *Convenio de Paris*, que data de 1883. Poco más de 135 años tiene al día de hoy y, como era de esperarse, los avances tecnológicos no han cesado y continúan alejándose más de las concepciones clásicas del derecho. Teniendo como consecuencia que las normas aplicables a esta rama se vean rebasadas por el tiempo y el derecho, por lo que, una etapa de modernización resulta imperativa.

Con el paso del tiempo, los conceptos se han ido especializando y, día con día, van teniendo sutiles rasgos que las diferencian entre sí, es decir, como lo analizamos

en el capítulo segundo de nuestra investigación, no es lo mismo el proceso de desarrollo que tiene un medicamento tradicional de *síntesis química* al que puede llegar a tener un *medicamento biotecnológico*; por ende, no resulta del todo correcto encuadrar ambos productos bajo los mismos lineamientos jurídico conceptuales ni de protección.

En ambos casos, en ninguna se hace distinción, de ningún tipo, de situaciones que tienen que ver con la definición conceptual de los tipos de medicamentos o de sus particularidades. Por eso, es considerado apropiado modificar esta situación, para dar un valor y un peso específico a la implementación de una redacción específica a los medicamentos en pro de una correcta legislación, tanto de Propiedad Intelectual, como de Derecho Sanitario.

El tema de la implementación del concepto de medicamentos biotecnológicos en la legislación nacional, derivado de la implementación de los mismos en el plano internacional, resulta uno de los puntos más relevantes de estas últimas décadas.

Una de las cuestiones que a lo largo del tiempo no ha cambiado, y continua de conformidad a lo que se establece en el artículo 23 de la *LPI*, en la que se señala que el tiempo máximo de protección de una patente es de veinte años *improrrogables*, situación que si bien consideramos correcta, no toma en cuenta el que muchas de esas veces la *protección de 20 años* se ve mermada por cuestiones extra jurídicas que impiden al desarrollador gozar de la plenitud de este derecho en cuanto a su extensión temporal.

El concepto de *improrrogable*, es discrepante con el artículo 33 del *ADPIC* puesto que, al estar concatenado con casi todos los tratados en materia de propiedad intelectual, su redacción es amplia y permite que las partes auto determinen el tiempo de protección, sin embargo, otra de las disposiciones internacionales es darle el máximo de protección a las patentes de los Estados miembros, por eso, la palabra *improrrogable* impide proporcionar al Estado mexicano una protección más amplia a los productos con patentes, tanto de sus nacionales, como de sus no nacionales.

En este mismo sentido, opina Hector E. Chagoya, al referirse a la duración de la protección de una patente: en su artículo sobre la innovación farmacéutica:

“Una de las provisiones más directas de los ADPIC se refiere a la duración de las patentes, que debe ser, conforme al artículo 33, de veinte años contados a partir de la

presentación de la solicitud como mínimo. Esto quiere decir que los plazos mayores que diversos países otorgan, por ejemplo, en casos de retraso en el examen por parte de la propia oficina, o por consideraciones regulatorias de medicamentos, cumplen con los ADPIC³⁰⁸.

Dicho en otras palabras, si existen causas imputables a instituciones gubernamentales, tanto con la expedición del título de patente, como del registro sanitario que mermen sustancialmente el plazo de protección y, por ende, reduzcan el privilegio, debe contemplarse la figura de restauración del tiempo de protección de la patente. Con esto no se amplían los 20 años de salvaguarda, sino que solo se persigue que sean efectivos los años señalados

Otra discrepancia es el requisito indispensable de *divulgar la invención o divulgación previa*. En nuestro sistema jurídico esta disposición contenida en el artículo 18 de la *LPI* establece que si el solicitante de una patente realiza la divulgación de su invención previa a su solicitud, el acto de mostrarla al público no afectaría que siga considerándose nueva, cuando dentro de los doce meses previos a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, el inventor o su representante hayan dado a conocer la invención, por cualquier medio de comunicación, por la puesta en práctica de la invención o porque la hayan exhibido en una exposición nacional o internacional.

Este artículo está redactado como una posibilidad, es decir, podría no ser divulgada y no tendría mayores consecuencias, aunque esto no es así en los diferentes Tratados Internacionales. El *Convenio de Paris*, el *ADPIC* y el *TLCAN*, conciben a la divulgación como un requisito esencial para el otorgamiento de un derecho de patente.

Así, *la divulgación previa* se traduce, en México, en que la difusión de una invención no afectará que siga considerándose como nueva, siempre y cuando el inventor o su causahabiente la hayan dado a conocer por cualquier medio de comunicación, por su puesta en práctica o porque se haya exhibido dentro de una exposición nacional o internacional dentro de los doce meses previos a la fecha de presentación de la solicitud de patente.

De lo anterior se sigue que esta figura tiene como finalidad dar seguridad a los inventores o causahabientes de que, por el hecho de dar a conocer su invención o

³⁰⁸ Chagoya C. Héctor E, *Las Invenciones Patentables en el ámbito de la innovación Farmacéutica*, en Carrasco Soulé, Hugo, Ob cit, pág. 8.

haber promovido la respectiva solicitud de patente en el extranjero, ésta no perderá la novedad que se requiere para ser patentable en el país en que se divulgó o, en su caso, en una oficina en el extranjero.

La Ley mexicana es vanguardista, puesto que no positiviza de manera estricta esta figura. Sin embargo textos más recientes, como el *TLCUEM* o el *CPTPP* abordan esta disposición como algo obsoleto y sin tanto futuro, ya que gracias a redacciones como la mexicana se está modificando el panorama internacional a manera de que no sea un requisito esencial y pueda llegar a ser un requisito de forma únicamente.

Conforme al artículo 12 de la LPI es patentable todo lo que no se encuentra en el estado de la técnica -nuevo-, cuyo desarrollo implique actividad inventiva -es decir, que el proceso creativo no se deduzcan por un técnico en la materia de manera evidente a partir del estado de la técnica-, y que tenga aplicación industrial o bien, que tenga utilidad práctica, que pueda ser utilizada para los fines que se describen en la solicitud a través de las reivindicaciones, mismas que se entienden como la característica esencial de un producto o un proceso cuya protección se reclama de manera precisa en la solicitud de la patente³⁰⁹.

Conforme a lo expuesto, en el ámbito de la innovación farmacéutica las patentes pueden ser:

- a) De Compuesto Activo, que en general son las sales farmacéuticas;
- b) De Formulación, combinación de fármacos sinérgicos que no funcionan igual separadamente; o bien, las que protegen excipientes, vehículos o adyuvantes especialmente diseñados para un fármaco en particular, y que no necesariamente funcionarían con otros fármacos;
- c) Patentes de Proceso, cuando se obtiene un producto que no se puede caracterizar adecuadamente desde el punto químico, pero cuyas características dependen directamente de un único proceso utilizado para obtenerlo.
- d) Patentes de uso, este tipo de patente protege en específico la característica del medicamento relacionado con su uso terapéutico³¹⁰.

³⁰⁹ Cfr. Idem, pág.9.

³¹⁰ Cfr. Idem, pp. 10-13.

En todos estos casos, se cumplen los criterios de patentabilidad que se establecen en la LPI, y por ende, se obtiene el reconocimiento por parte del IMPI al otorgarse el certificado de patente; en este sentido, las autoridades mexicanas -incluyendo las sanitarias- deben ser respetuosas del derecho conferido en cada caso y en consecuencia, evitar otorgar registros sanitarios a genéricos o biocomparables de productos que tienen alguna de estas patentes vigentes.

En la actualidad, la autoridad sanitaria mexicana (*COFEPRIS*) si respeta cabalmente las patentes de principio activo, sin embargo, se rehusa a respetar las de formulación y las de uso, por lo que es necesario clarificar el sistema de vinculación (*Linkage*) para evitar que se puedan otorgar registros sanitarios a genéricos o biocomparables que invadan patentes de formulación o de uso

4.2.- Sistema de Vinculación de Patentes y la aplicación de la cláusula Roche- Bolar.

A continuación, se exponen, dentro de un cuadro comparativo, lo dispuesto por los tratados internacionales de los que México es parte y la regulación mexicana aplicable, al tema del sistema de vinculación de patentes *Linkage* y, en otro sentido, la aplicación de la *cláusula Roche Bolar* y sus repercusiones en nuestro país.

Linkage y Roche Bolar			
Tratados		Ley Nacional	
Convenio de Paris.	<u>Artículo 5 Ter</u> , reconocimiento al inventor de la innovación.	Ley de Propiedad Industrial.	<u>Artículo 22 fracción I</u> , derecho de patente no afecta a terceros con fines académicos; <u>Artículo 24</u> , titular puede demandar daños y perjuicios; <u>Artículo 25</u> , prerrogativas de patente.

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.	<u>Artículo 30</u> , Excepciones de los derechos conferidos; <u>Artículo 31</u> , Otros usos sin autorización del titular de los derechos; <u>Artículo 34</u> , Patentes de procedimientos: la carga de la prueba.	Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial.	<u>Artículo 47 bis</u> , en el caso de las patentes de medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial.
Tratado de Libre Comercio de América del Norte.	<i>Capítulo VII, sección B Medidas sanitarias y fitosanitarias.</i> <u>Artículo 712</u> , Derechos y obligaciones a adoptar medidas; <u>Artículo 713</u> , normas internacionales; <u>Artículo 714</u> , equivalencia; <u>Artículo 717</u> , Procedimientos de control, inspección y aprobación. <i>Capítulo XVII Propiedad Intelectual.</i> <u>Artículo 1714</u> , Defensa a los derechos de propiedad intelectual.	Ley General de Salud.	<u>Artículo 96</u> , investigación para la salud; <u>Artículo 194</u> , control sanitario de productos y servicios para importación; <u>Artículo 195</u> , Secretaría de salud, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios;
Tratado de Libre Comercio México-Unión Europea.	<u>Artículo 12</u> , ejecución de la protección de los derechos de propiedad intelectual; <u>Artículo 14</u> , protección civil y administrativa de los derechos de propiedad intelectual.	Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud.	<u>Artículo 167</u> , fracción IV, Roche Bolar para medicamentos en general; <u>Artículo 167 bis</u> , solicitud de Roche Bolar para medicamentos alopáticos ; <u>Artículo 177 bis fracción II</u> , Roche Bolar para medicamentos biotecnológicos.
Tratado de Libre Comercio entre los Estados de la AELC y México.	<u>Artículo 69</u> , fracción 4, el comité conjunto sostendrá consultas referentes a la protección de los derechos de propiedad intelectual		

El término *sistema de vinculación de patentes* hace referencia a un correcto trabajo en conjunto entre las autoridades, en materia de propiedad intelectual (*IMPI*), encargada de conocer el fondo de los productos farmacéuticos que se presentan ante ella con la finalidad de obtener una patente que le permita gozar de un lapso de protección para su comercialización ante terceros en un mercado, y la autoridad sanitaria (*COFEPRIS*), que tiene como principal finalidad garantizar que se otorguen registros sanitarios a

productos que sean seguros y eficaces para el consumidor. El sistema de vinculación se constituye en una herramienta para evitar el otorgamiento de los mencionados permisos sanitarios de comercialización a productos que vulneren derechos de patente.

Este sistema consiste en la creación de vínculos sanos de comunicación y operación entre ambas autoridades, para que con las obligaciones emanadas, se pueda tener un control fehaciente y concreto sobre el que se puedan crear las condiciones más idóneas para el desarrollo de esta industria.

La principal obligación del *IMPI* radica en la publicación semestral la *Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patente Vigente*. Desafortunadamente, se publican sin problema solo las patentes de principio activo, pero han existido inconvenientes para publicar las patentes de formulación y las de uso, incluso se ha tenido que judicializar el tema para obligar al *IMPI* a que se publiquen los 3 tipos de patentes.

Por su parte, *COFEPRIS* está obligada a revisar el listado del *IMPI* para que se nieguen los registros sanitarios emitidos a los medicamentos que violenten los derechos conferidos a los productos que cuenten con patente vigente hasta que se termine la protección a la que tienen derecho, ya sea total al tener patente de principio activo o de compuesto activo; o bien, a no usar la formulación si la patente es de este tipo; o bien a no comercializar el producto para el uso terapéutico patentado.

A manera de crítica, el determinar que si bien este sistema de patentes no es deficiente, hace falta una mejor cooperación y llegar a un mayor entendimiento entre las autoridades, debiendo poner especial atención en como se puede llegar a hacer más eficiente los procesos que se tienen actualmente para que no pasé tanto tiempo entre que se otorga un registro sanitario y se revisa en que este no violente algún derecho de patente.

Otro pilar del sistema de vinculación es la obligación que tiene *COFEPRIS* de solicitar la información al *IMPI* sobre las patentes existentes que pudieran estar relacionadas con cualquier solicitud de registro sanitario.

Esta obligación reglamentaria no es ejecutada adecuadamente, ya que el formato bajo el cual *COFEPRIS* solicita la información se encuentra redactado para que las respuestas del *IMPI* se enfoquen solo en informar sobre patentes de principio activo o de compuesto activo y no sobre las de formulación o las de uso.

Esta omisión produce serios vacíos en la operación, ya que le *IMPI* al contestar sólo se enfocará a las preguntas que realiza *COFEPRIS*, y por ende, podrían quedarse fuera del informe de patentes de uso y el de formulación existentes, mismos que *COFEPRIS* no tomará en cuenta para negar la solicitud de registro sanitario de un medicamento genérico o biocomparable.

Por lo antes mencionado, coincidimos con lo que expone Alejandro Luna, ya que en su opinión, hoy en día el sistema Linkage está funcionando en México de forma apropiada para los principios activos, y ha frenado la tendencia de los últimos diez años, durante los cuales se estaba normalizando la violación de derechos de patentes del tipo farmacéuticas, empero, para que este sistema funcione de manera óptima, es necesario que la voluntad política de las autoridades administrativas de seguir las jurisprudencias vigentes para ligar directamente a las patentes de formulación, que es lo único que podría contener el lanzamiento al mercado de medicamentos alopáticos que flagelen alguna patente, pues ese principio activo, si bien es esencial, no es el único elemento que está vinculado a la innovación, mismo que en ciertos casos, ésta vence antes que las patentes de formulación y usos médicos, siendo esto lo que otorga *COFEPRIS* como autorización sanitaria. Que ambas autoridades convengan y actúen en armonía con la implementación de un nuevo sistema de vinculación que mejore al existente, supla las deficiencias y lagunas para lograr llegar a un sistema que sea claro y equitativo para todos los involucrados es de vital importancia³¹¹.

Al respecto, conviene precisar que el artículo 25 de la Ley de la Propiedad Industrial establece que el derecho exclusivo de explotación de una invención patentada confiere a su titular o a la persona autorizada por el mismo: a) la prerrogativa de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento, si la materia objeto de la patente es un producto, y b) el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento, si la materia objeto de la patente es un proceso.

³¹¹ Cfr. Luna, Alejandro, *Sistema de vinculación de patentes de medicamentos alopáticos*, en Carrasco Soulé, Hugo, Ob cit, pág. 118.

Sin embargo, mediante Decretos publicados en el DoF el 19 de septiembre de 2003 y el 19 de octubre de 2011, se adicionaron al *RIS*, los artículos 167 bis y 177 bis 2, para establecer que se puede solicitar el registro de un genérico o biocomparable, según sea el caso, 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 si es genérico o de 8 si es biocomprable, en el entendido de que, en este caso, el registro sanitario se otorgan solamente al concluir la vigencia de la patente, lo cual permite que se lleven a cabo importaciones respecto del principio o sustancia activa protegida por una patente. A esta excepción se le conoce como la *cláusula Roche-Bolar*.

A pesar de esta situación, el listado a que se refiere este artículo no contempla a las patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos. Esto acarrea como consecuencia el que los titulares de patentes de procesos, de formulación y de usos tengan que defender sus derechos de propiedad industrial ante los Tribunales administrativos que no son especializados en el tema y cuya consecuencia inmediata es la mala valoración de los casos que se decantará en una erosión de derechos que podría ser subsanada con una correcta implementación de las patentes de uso y de formulación con métodos alternativos de solución de controversias como se le otorga a las patentes de principio activo en términos del cuatro párrafo del *artículo 167 bis* que señala que en caso de existir controversia respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, los interesados podrán someterse, de común acuerdo, a un arbitraje, en los términos de la legislación mercantil.

En principio, en cuanto la cláusula es una excepción al derecho de patente, solamente puede ser alegada por personas que vayan a realizar estos ensayos clínicos. Con lo cual los intermediarios, las empresas importadoras, etcétera, no pueden ampararse en ella porque no pueden decir que vayan a ser usos experimentales.

El manejo de la *cláusula Roche- Bolar* tiene ventanas de oportunidad, ya que no existen mecanismos que permitan a COFEPRIS controlar que el tercero realice sólo las

acciones que autoriza esta excepción, ya que ejecutar cualquier otra sería violatoria de la patente, en este sentido los permisos de importación que aprueba COFEPRIS deberían ser solo para realizar actividades de investigación, o para realizar pruebas para obtener el registro sanitario, sin embargo, se puede observar en el portar de esta autoridad que en algunos casos se expidió el permiso de importación cuando estaba vigente la patente, lo que implica una violación. En este sentido, deberían expedirse lineamientos para regular los permisos de importación que se amparen bajo la excepción que supone el uso de la *cláusula Roche Bolar*, para evitar que se soliciten con la finalidad de comercializar. Dentro de estos lineamientos se deben considerar normas que obliguen al solicitante a acreditar el fin para el que importarán el principio activo patentado y que debe ser exclusivamente para investigación o para fines regulatorios.

Por otro lado, COFEPRIS debería generar un listado de compuestos activos y las cantidades que son razonables importar para fines de investigación, ya que comúnmente se ven permisos de importación de cantidades de producto que por el monto son para fabricación y no para investigación.

Por último, se debe también prohibir que México se convierta en un puente para que en él se fabrique el medicamento genérico al amparo de una distorsionada *Roche-Bolar*, importando el principio activo para fabricarlo y después exportarlo a otros países. Aunque el producto no se quede en México para su comercialización porque el producto terminado se exporte, se estaría violentando el sistema de patentes.

4.3.- Licencias Obligatorias.

A continuación, un cuadro comparativo que versa sobre las licencias obligatorias, realizando un análisis entre lo establecido por los tratados internacionales de los que México es parte y la regulación mexicana aplicable a estos casos.

Licencias Obligatorias	
Tratados	Ley Nacional

Convenio de Paris.	<u>Artículo 5, sección A, párrafo 2;</u> Otorgamiento de licencias obligatorias.	Ley de Propiedad Industrial.	<u>Artículo 22</u> , patente no produce efecto contra terceros; <u>Artículo 70</u> , solicitud de licencia obligatoria después de 3 años; <u>Artículo 72</u> , explotación previa a la primer licencia obligatoria; <u>Artículo 77</u> , determinación de causas para uso de licencias obligatorias en México.
Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.	<u>Artículo 30</u> , Excepciones de los derechos conferidos ; <u>Artículo 31</u> , apartado (b), Otros usos sin autorización del titular de los derechos, como las licencias obligatorias.	Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial.	<u>Artículo 50</u> , réplica del titular para manifestarse en contra de la Licencia Obligatoria; <u>Artículo 51</u> , resolución del instituto ante la réplica; <u>Artículo 52</u> , Plazo de explotación de la Licencia Obligatoria según lo determine el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual.
Tratado de Libre Comercio de América del Norte.	<u>Artículo 1709, fracciones 6 y 10;</u> excepciones a las patentes, fijando causalidad, modalidad y temporalidad de las licencias obligatorias.	Ley General de Salud.	X
Tratado de Libre Comercio México-Unión Europea.	<u>Artículo 13</u> , aplicación de los derechos de Propiedad Intelectual, personas con derecho a solicitar la aplicación de las medidas, procedimientos y recursos.	Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud.	X
Tratado de Libre Comercio entre los Estados de la AELC y México.	<u>Artículo 69</u> , comité conjunto sostendrá consultas referentes a la protección de los derechos de propiedad intelectual.		

Las *licencias obligatorias* son una de esas disposiciones legales cuyo uso sólo aplica en momentos catastróficos, que si bien son poco probables, siempre es mejor contemplarlas. Por eso México tuvo a bien modificar años antes su sistema jurídico y con la entrada en vigor del *TLCAN* modificó su legislación en materia de propiedad intelectual.

En el primer semestre 2009, México sufrió uno de los embates más difíciles en materia de salud, el enfrentar al virus denominado como *AH1N1* o como se le llamó virus de la *influenza humana*. El 25 de abril, a través del *Diario Oficial*, se publicaron diversas acciones en materia de salubridad general, para prevenir, controlar y combatir la propagación del mencionado virus.

Durante los primeros quince días del mes de mayo, la hoy Ciudad de México, una de las más pobladas a nivel mundial, vivió una cuarentena casi total. Donde los medicamentos denominados *TAMIFLU (OSELTAMIVIR)* y *RELENZA (ZANAMIVIR)* eran los medicamentos patentados más efectivos y seguros para tratar contra este virus.

Esto trajo como consecuencia que el *Gobierno Federal* tuviera en consideración el tomar la decisión de emitir la *declaratoria de enfermedad grave de atención prioritaria*, decisión que vendría acompañada potencialmente del *proceso de otorgamiento de licencias obligatorias por causa de emergencia nacional*, que en términos del artículo *77 de la LPI y el 51 del RLPI*, en concordancia con lo dispuesto en el *Convenio de París*, en el *ADPIC*, en el *TLCAN* y en el *TLCAELC-MX* tendría que desahogar las siguientes etapas:

- A pesar de la existencia de licencias obligatorias, se impida, se encarezca o se entorpezca la producción o distribución de medicamentos para la población.
- La enfermedad de la que se trate sea reconocida por la Organización Mundial de Salud como una enfermedad grave de atención prioritaria.
- Habiendo emitido la declaratoria, las farmacéuticas podrían solicitar la concesión de una licencia de utilidad voluntaria o pública ante el IMPI.
- La Secretaría de Economía, la Secretaría de Salud y el titular del Ejecutivo Federal tomarían la decisión de elegir llevar a cabo la explotación de ciertas patentes, mediante la concesión de licencias públicas.
- Las condiciones de producción y calidad, duración y campo de aplicación de la licencia será dictada a discreción de la *Secretaría de Salud*.

- El IMPI será el encargado de establecer el monto razonable de las regalías. Determinado que la licencia de utilidad no será exclusiva ni transferible, de igual forma, determinará que el tiempo de duración de la *licencia de utilidad pública* será por el tipo que dure la emergencia que la origina.

No hay mejor manera de explicar y analizar las *licencias obligatorias* que con este tipo de situaciones y más si es en el país cuya legislación interna estamos estudiando fue víctima de esta emergencia en materia sanitaria.

Afortunadamente, sin duda, esta situación nunca llegó a esas magnitudes ya que, con decreto presidencial de 19 de mayo de 2009, el Gobierno Mexicano determinó que no era necesario el otorgar las licencias de utilidad pública, lo cual resultó benéfico para el gobierno puesto que no tendría que cargar con un gasto de tal magnitud, que sin duda podría haberse acrecentado en ese tiempo.

En relación a las flexibilidades autorizadas a países en desarrollo conforme a la *Decisión del Consejo General de la Organización Mundial del Comercio*, celebrada el 30 de agosto de 2003, relativa a la aplicación del *párrafo 6* de la *Declaración de Doha* relativa al acuerdo sobre los *ADPIC y la Salud Pública*, que permiten a los países importar medicamentos genéricos fabricados al amparo de licencias obligatorias, México ha precisado que únicamente haría uso del sistema como importador en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, sin que ello haya tenido lugar, e incluso a la fecha no se ha otorgado licencia alguna por causa de utilidad pública, aun existiendo disposición expresa en el artículo 77 de la *LPI*.

La *LPI* Mexicana establece que en el caso de las invenciones patentadas, después de tres años a partir de la fecha de concesión de la patente, o cuatro años de la presentación de la solicitud, cualquier persona puede solicitar a IMPI que se le

conceda una licencia obligatoria para explotar la invención, cuando la misma no se use en México, a menos que existan razones justificadas³¹².

Tenemos que considerar que de acuerdo con la *LPI*, si la autoridad competente presenta una solicitud de licencia obligatoria, el IMPI cuenta con un año para determinar el no uso de la invención. Por lo tanto, el riesgo de una licencia obligatoria en realidad no se reduce mediante la presentación de una declaración de uso de la patente.

En caso de una petición de una *licencia obligatoria*, el solicitante también tiene la obligación de proporcionar pruebas que demuestren la capacidad técnica y económica para el uso de la patente en México. Además, la *LPI* establece que una vez determinada la no explotación, debe haber una audiencia entre las partes en la que *IMPI* decidirá sobre la concesión de una licencia obligatoria, y si decide concederla, será establecida su duración, condiciones, campo de aplicación y la cantidad de regalías mismas que deberían ser justas y razonables.

El problema recurrente, tanto en la legislación mexicana, como en los tratados de propiedad intelectual, se ve materializado en que las normas de propiedad intelectual no definen, ni proporcionan, ejemplos o parámetros de excusa justificada para no trabajar una patente, ni cómo debe probarse, por lo que cualquier tipo de prueba permitida por nuestra legislación debería ser aceptado por el *IMPI* para soportar justificación o excusa de no trabajar la patente en México como una excepción para la potencial solicitud de licencia obligatoria y eventualmente deberían ser analizadas por esta autoridad bajo la base de caso por caso.

Como mencionamos en el párrafo anterior, las autoridades de todos los países tienen criterios muy establecidos en cuanto a la información que el inventor debe presentar ante las oficinas de patentes para poder ser recompensados con la protección según el derecho de propiedad intelectual.

³¹² No obstante lo anterior, no existe obligación expresa o un requisito de presentar pruebas de hacer uso de la patente, o pruebas o argumentos relacionados con las excusas para no trabajar la invención reivindicada para mantener exigibles los derechos que derivan de la patente o solicitud. En este sentido, cualquier recomendación para proporcionar una declaración o presentar periódicamente pruebas de uso, afirmando que con ello se evitará la concesión de una licencia obligatoria es completamente infundada. Torres Alejandro, *Licencias Obligatorias en México*, Olivares, CD.MX. Disponible y consultado en: <http://www.olivares.mx/es/licencias-obligatorias-en-mexico/>

Ante esta situación, la problemática se ramifica, ya que hasta el momento sólo tenemos como certeza el que los solicitantes deben presentar las pruebas y los datos que comprueben sus pretensiones ante el Estado, tanto para el trámite de una patente como para la obtención de un registro sanitario. Es entonces, cuando estamos ante un mismo problema que ataca por igual a dos campos jurídicos interrelacionados, el sector salud y el sistema de propiedad intelectual.

Esta información carece de una protección única, es decir, aparece en diversos párrafos u oraciones a lo largo de los textos, nacionales o internacionales, en materia de propiedad intelectual de todo el mundo. Por eso, una correcta identificación, redacción y regulación en pro de la protección que se merecen el cúmulo de datos que arrojan las investigaciones y desarrollan nuevas moléculas o fármacos para la creación de nuevos medicamentos resulta de imperiosa observancia e importancia.

Nuestro siguiente subtema se relaciona directamente con la estado actual de perspectivas legislativas que se tiene hoy en día de los datos clínicos, respetando, mediante la implementación de una visión holística de las condiciones que rodean a esta información, tanto en materia de salud, como en materia de propiedad intelectual.

Además, con lo anterior se pretende realizar una crítica constructiva para lograr determinar qué sistema de protección resulta el más adecuado para su correcta salvaguarda o si en el que está es el mejor que se le puede otorgar.

Por último, se presenta el siguiente cuadro comparativo donde se expresan las posturas a favor y en contra de la existencia de las Licencias Obligatorias³¹³:

A favor	En contra
Traen consigo una reducción en el precio de los medicamentos, toda vez que la concesión de la patente monopoliza el producto, permitiéndole al tenedor la potestad de fijar el precio a su conveniencia.	Atentan contra el nivel de ganancias necesarias para compensar a los inversionistas en la investigación y el desarrollo para la obtención de los medicamentos -incluyendo los intentos fallidos para desarrollarlos-.

³¹³ Cuadro de creación propia con información contenida en el artículo “Algunas consideraciones en relación con las Licencias Obligatorias”. Cfr. Küchle, Regina; López-Velarde, Alejandro; Macouzet, Juan Carlos; *Algunas consideraciones en relación con las Licencias Obligatorias*, en Carrasco Soulé, Hugo, Ob cit, pp.71-79.

A favor	En contra
Promueven la competencia, incrementando el acceso a los medicamentos sin privar al titular de la patente de una compensación razonable. Aumentando el número de productores aumentan los beneficios y la reducción de precios.	Se afecta a la calidad de los medicamentos, ya que se impulsa el abaratamiento en la producción de los insumos médicos, teniendo como consecuencia una reducción natural en la eficacia de los mismos.
Propicia un ambiente sano en la transferencia de tecnología de los países desarrolladores de medicamentos innovadores hacia el resto. Esto se traduce en una herramienta legal para acceder a productos y tecnologías patentadas asegurando el flujo de información entre las naciones.	Con estas licencias, se transgreden los derechos de propiedad intelectual de la industria farmacéutica, facilitando los procesos de expropiación de <i>facto</i> , o las medicas equivalentes a la expropiación, de las inversiones que versan sobre estos derechos de propiedad intelectual.
Permiten la recuperación de inversiones públicas en investigación y desarrollo de medicamentos, ya que en algunas ocasiones estas son parte del precio final no justificado de los insumos médicos.	Afectan al desarrollo de la industria nacional, puesto que se inhibe la inversión extranjera directa que actúa como motor de la industria local en los países en vías de desarrollo.
Las licencias obligatorias son compatibles con la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, puesto que es en países en vías de desarrollo la innovación se ve afectada solamente en una pequeña porción del mercado mundial farmacéutico.	La transferencia de tecnología se ve afectada en sentido negativo, puesto que el requisito de divulgación de las patentes es suficiente para que los titulares revelen sus descubrimientos, propiciando un impacto positivo sobre el desarrollo de futuras invenciones.
Mediante la implementación de estas licencias, los laboratorios innovadores verían reducidos los números actuales de infracciones de patentes, puesto que con esta facultad, no se limita a la investigación, sino que se incentiva.	No es necesariamente cierto que el aumento en la concesión de patentes provoque mayores riesgos para la competencia, pues su uso puede ser un medio importante para consolidar los avances tecnológicos en un país.
Las medicinas con licencias otorgadas permiten salvar la vida o mejorar la salud de muchas personas que no tienen el acceso a los medicamentos debido a su alto costo y a su baja o nula disponibilidad.	El uso de patentes es poco frecuente en países pequeños, esto es bueno para medicamentos que combaten enfermedades comunes, pero no para el desarrollo de productos especializados al tratamiento de enfermedades complejas.

4.4.- Protección de Datos Clínicos (*Data Protection Exclusivity*).

A continuación, un cuadro que detalla los puntos normativos que existen entorno al tópico que genera la protección de los datos clínicos o *data protection exclusivity*; entre lo dispuesto por los tratados internacionales de los que México es parte y la regulación mexicana.

Protección de datos clínicos

Tratados		Ley Nacional	
Convenio de Paris.	X	Ley de Propiedad Industrial.	<u>Artículo 82</u> , secretos industriales; <u>Artículo 83</u> , información general; <u>Artículo 84</u> , no divulgación de información sensible por autorizados; <u>Artículo 85</u> , no relevación; <u>Artículo 86</u> , mantener secretos; <u>Artículo 86 bis</u> , información farmacéutica protegida por tratados internacionales.
Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.	<u>Artículo 39 párrafo 3</u> , miembros protegerán la información no divulgada. Tratándose de productos farmacéuticos 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.	Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial.	<u>Artículo 42</u> , examen de fondo para determinar patentabilidad; <u>Artículo 47</u> , publicación acompañada de la fórmula química del producto; <u>Artículo 47 bis</u> , publicación en gaceta que contiene la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente.
Tratado de Libre Comercio de América del Norte.	<u>Artículo 1709</u> , patentes en general; <u>Artículo 1711, fracción 5 y 6</u> , información de aprobación para productos químicos; <u>Artículo 1721</u> , definición de información confidencial .	Ley General de Salud.	<u>Artículo 222</u> , información que debe acompañar a los medicamentos. <u>Artículo 282 bis 2</u> , Información que debe acompañar a medicamentos biotecnológicos.
Tratado de Libre Comercio México-Unión Europea.	<u>Artículo 51</u> , Secretos industriales. En el nuevo texto: <u>Artículo 11.3</u> , Protección de los datos presentados para obtener una autorización para comercializar un medicamento.	Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud.	<u>Artículo 166</u> , bases para otorgar los registros sanitarios de medicamentos; <u>Artículo 167</u> , información que debe contener la solicitud de un registro sanitario para medicamento clínico que

Tratado de Libre Comercio entre los Estados de la AELC y México.	<u>Artículo 69 fracciones 2 y 3</u> , las partes proporcionaran la protección a los derechos de propiedad intelectual de conformidad con los tratados firmados y conforme a los principios del Convenio de Paris.	medicamento alopatico que demuestre su seguridad y eficacia; <u>Artículo 177 bis 4</u> , estudios preclínicos y clínicos para medicamentos biotecnológicos. NOM-073-SSA1-2005, establece los requisitos de los estudios de estabilidad que deben de efectuarse a los medicamentos
---	---	---

Para abordar el tema de los datos clínicos y su protección, consideramos importante establecer que su análisis se puede realizar desde dos perspectivas desde horizontes alejados, el de la propiedad intelectual y el del derecho sanitario, mismos que en algún punto llegarán a estar relacionados.

En el caso particular de México, la *LPI* asimila y regula, en su artículo 82, a los datos clínicos como secretos industriales, ya que serán considerados por la Ley como secretos toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona 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.

Toda esta información que comprenden los *datos clínicos* deberá estar referida a la naturaleza, a las 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.

De lo anterior surgen las siguientes consideraciones: si las empresas que desarrollan los medicamentos pretenden patentarlos, están obligadas a realizar las inversiones necesarias, por costosas que estas sean, para generar los datos clínicos correspondientes.

Esos resultados configurarían un paquete de información que bien podría ser considerado un *dossier* lo suficientemente importante como para que se pueda constituir como una obra y su protección se vea ampliada hasta el continente que regula a los derechos de autor.

Con esto, se podría solventar lo vago que resulta la protección de un insumo tan importante como el de los datos clínicos, haciendo que, *a priori* al otorgamiento de la patente, estos queden protegidos mediante el sistema actual, pero una vez otorgada la patente, deban ser protegidos como obras de oficio por los derechos de autor, con modalidades necesarias para garantizar que no se abusará de la información contenida en dichos archivos como sucede hoy en día.

Esta falta de protección que existe a los datos clínicos una vez otorgada la patente se ve íntimamente relacionada con la segunda perspectiva de análisis que mencionamos, la del derecho sanitario, toda vez que para la obtención de un registro sanitario, resulta indispensable la presentación de la información correspondiente que avale y garantice la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico.

Los datos clínicos son uno de los principales requisitos que solicitan las autoridades sanitarias de los diversos países del mundo al momento de solicitar el registro sanitario de algún producto farmacéutico. El acto de la presentación de información y del desarrollo de los estudios necesarios para demostrar que el medicamento que se pretende registrar es seguro y eficaz, en el caso de México, se debe hacer conforme a lo establecido por el artículo *167bis* del *RIS*.

Es decir, hasta este punto, existe una naturaleza dual como requisito, tanto para la materia de propiedad intelectual, como para la del sector salud, la correcta presentación de los datos clínicos proporciona al solicitante de una patente y de un registro sanitario, el método probatorio idóneo para comprobar su dicho ante la autoridad y dar certeza de que su producto ha sido desarrollado bajo un correcto planteamiento científico en el que los experimentos realizados de manera previa cumplen con el requisito de comprobación dictado por el método científico, apegándose así a la ciencia.

Por lo anterior, resulta prioritario desarrollar y llegar a un *balance* que por un lado, prevea y asegure los incentivos necesarios traducidos en los estudios clínicos y por el otro, llegue a un punto medio con la necesidad de lanzar e incentivar la innovación en este campo, puesto que, afortunada o desgraciadamente no son sólo medicamentos con patentes vigentes los que compiten en los mercados de todo el mundo.

Existen los mencionados *medicamentos genéricos*, donde los desarrolladores de este tipo, no gastan, de la misma manera las cantidades de dinero en el desarrollo total de las investigaciones para obtener nuevos productos, sino que, únicamente utilizan la información necesaria, revelada y desarrollada por el laboratorio innovador, usando los estudios clínicos en su totalidad, abaratando el costo del producto.

Al ser una problemática global, algunos Tratados Internacionales adoptan esta preocupación y pretenden dar a los Estados parte vista, sin resolverlo del todo, de esta situación. En el caso del *ADPIC*, la principal obligación que tienen los Estados Parte es la de brindar el nivel óptimo de protección necesaria a estos datos en contra de los actos de competencia desleal, configurada a partir de cualquier divulgación que no sea necesaria al público, en términos de lo dispuesto por el artículo 39.3 del Acuerdo.

A pesar de lo certero que pueda llegar a parecer esta redacción el artículo, éste carece de profundidad conceptual en tres puntos, ya que no define: a) Lo que se debe entender por una *competencia desleal*; b) El *periodo de protección* que se le dará a los datos clínicos de forma específica y c) Lo que se debe de entender como *esfuerzo razonable* al señalar que sólo los datos de prueba podrán ser protegidos si encuadran en este calificativo.

Por su parte, el *TLCAN* establece un método de protección diferente al que se plantea en el *ADPIC*, mucho más contundente desde nuestra perspectiva, puesto que en el artículo 17.11 fracciones 5 y 6, se definen, en primer lugar lo que se entiende por datos clínicos susceptibles de protección y en segundo lugar las modalidades y los alcances de la guardia.

En cuanto a la protección, se señala en la fracción 6 que el método de custodia puede ser asimilado como un periodo de exclusividad en el uso de los estudios clínicos, a partir de la fecha de la autorización sanitaria para un medicamento innovador de al menos 5 años.

El *TLCAN* negociado en 1994 empleo el término farmacológico para indicar el producto que sería objeto de la protección de datos clínicos. Donde ese año México ha entrado en incumplimiento del tratado respecto de la implementación de esta figura debido a las siguientes consideraciones:

- A) Estados Unidos y Canadá si cuentan con regulación doméstica que regule dicha protección, que para ella es de 5 años para indicación originaria y de 3 años para indicaciones secundarias, tratando de medicamentos de síntesis química, ya que para biotecnológicos es de 12 años; mientras que para Canadá es de 5 años, tanto para medicamentos de síntesis química, como para los biotecnológicos.
- B) México no cuenta con legislación secundaria que lo regule, salvo unos lineamientos publicados de *COFEPRIS* en su website que se manejan como internos y que además solo reconocen la protección de datos clínicos para medicamentos de síntesis química -estos lineamientos fueron publicados en internet no hace más de un quinquenio).
- C) Sistemáticamente *COFEPRIS* ha negado la aplicación de esta figura argumentando que, aunque se encuentra en tratados, la figura no ha sido regulada y, por lo tanto, no puede ser aplicada hasta la fecha.
- D) La industria farmacéutica tramitó juicios de nulidad para que los jueces obliguen a *COFEPRIS* a reconocer y respetar este derecho.
- E) *COFEPRIS* perdió varios juicios para cambiar su criterio y así entonces, reconocer la protección solo para innovadores de síntesis química por un periodo de 5 años y sólo para indicaciones originales. Para las indicaciones secundarias sigue sin reconocerlas.
- F) En cuanto a los biotecnológicos, *COFEPRIS* se mantiene en la negativa indicando además que el *TLCAN* indica que la protección es para farmacoquímicos; situación que es falsa.
- G) Los biotecnológicos si deben contar con la protección, misma que no puede ser de 5 años, derivado de la alta complejidad y el esfuerzo en su desarrollo que en muchos casos supera los 5 años.
- H) En conclusión, en México debe legislarse la figura de protección de datos clínicos diferenciando su tratamiento: 5 años para los

medicamentos de síntesis química y de 12 años para biotecnológicos³¹⁴.

4.5.- Ajuste de Términos de Patentes (Restoration Patent).

A continuación, un cuadro comparativo entre lo dispuesto por los tratados internacionales de los que México es parte y la regulación mexicana aplicable.

Ajuste de Término de Patente			
Tratados		Ley Nacional	
Convenio de Paris.	X	Ley de Propiedad Industrial.	X
Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.	X	Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial.	X
Tratado de Libre Comercio de América del Norte.	Artículo 1709 párrafo 12, en los casos en que proceda, cada una de las Partes podrá extender el periodo de protección con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos de aprobación.	Ley General de Salud.	X

³¹⁴ La investigación se realizó con el texto del TLCAN no con el del T-MEC, ya que en este último se reconoce el derecho por 5 años para síntesis química y de 10 años para biotecnológicos, sin embargo, todavía no es ratificado, y por ende aún no tiene la vigencia necesaria para ser tomado en consideración.

Tratado de Libre Comercio México-Unión Europea.	Nuevo texto: <u>Artículo 9.3</u> , prórroga del período de protección conferido por una patente sobre medicamentos	Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud.	
Tratado de Libre Comercio entre los Estados de la AELC y México.			

El concepto denominado *ajuste de término de patentes* o *restoration patent*, si bien no es nuevo, su construcción ha evolucionado y resulta mucho más fácil de encontrar dentro de los acuerdos internacionales en estos últimos años de lo que pudo haber sido en un inicio, en otras palabras, no existían las condiciones necesarias para que el uso de una figura como ésta cobrará la relevancia que hoy en día puede llegar a tener.

Restoration patent o *Extensión del Término de vigencia de patentes*, es un concepto que no se establece en ninguno de los ordenamientos mexicanos, ya que, según el artículo 23 de la *LPI*, en su tajante redacción, establece que los productos protegidos por una patente tendrán una vigencia de 20 años contados a partir del momento de la presentación de la solicitud, la cual resultará improrrogable, es decir, bajo ningún concepto se puede modificar el lapso de protección.

México no es ajeno a este concepto, puesto que en la década de los 90, a raíz de la entrada en vigor y la adopción de los diversos tratados regionales y multilaterales de los que México hoy en día es parte, surgió la problemática gubernamental de restaurar los tiempos de las patentes que se vieron afectadas con el ingreso de estos instrumentos, a los cuales se les denominó *patentes pipeline*.

Sin embargo, la propia redacción inflexible no cumple con el propósito de dar una certeza exhaustiva y perfecta ya que va dejando algunas dudas al momento de su aplicación tan formal. Una de estas dudas es: ¿Qué pasa cuando por culpa de la autoridad el derecho de patentes es vulnerado?

Nuestro argumento se configura de premisas como: una patente es un derecho exclusivo que otorga una ventaja comercial en un mercado a quien la haya solicitado: las patentes farmacéuticas necesitan de una autorización sanitaria para poder ser comercializadas y así competir en el mercado interno del país que lo permite.

Entonces, una patente depende de la autorización comercial para poder ser comercializada, por ende, los beneficios comerciales a los que se accesa mediante los derechos de patente dependen directamente de la obtención del registro sanitario.

Por todo lo anterior podemos establecer que la autorización sanitaria es esencial para que los beneficios monopólicos a los que se accesa con la patente puedan ser explotados por los tenedores de las mismas.

Si bien el caso de las patentes *pipeline* fue un caso muy particular y de una repetición casi única, la realidad es que el mundo ha cambiado y la perspectiva de erosión a los derechos de patentes ha ido un peldaño más arriba en comparación de los alcances de nuestra Ley. No son las mismas circunstancias, por ende, la Ley no debe ser la misma.

En este caso son dos los tratados que prevén un cambio directo en este tema, en primer lugar el *TLCAN* y en segundo plano, debido a que aún no es letra oficial de la federación, el *TLCUEM*, quien sigue en negociaciones pero su texto permite observar esta figura de una forma aún más clara que el propio *TLCAN*.

En el caso de *TLCAN*, la extensión del término de vigencia de una patente se prevé -como posibilidad y no como obligación- a que las Partes extiendan el periodo de protección de las patentes con el fin de compensar los retrasos originados en los procedimientos administrativos de aprobación y autorización comercial de los medicamentos.

En el caso del *TLCUEM*, la nueva redacción que está en negociaciones percibe este tema como un problema de trámite subsanable. Para solventarlo, propone un nuevo período de protección para un medicamento que esté protegido por una patente y que haya estado sujeto a un procedimiento de autorización administrativa, bajo esta línea de pensamiento, dicho período sería igual al período de retraso por parte de la autoridad, no sin antes ser reducido por un período, el cual sigue en proceso de negociación.

A pesar de que aún no esté totalmente establecido, la redacción moderna que se pretende instaurar en el *TLCUEM* nos permite observar claramente la intención de los países productores de medicamento, que seguramente será el trazo más importante sobre el que se desarrollarán los tópicos aledaños. Si bien se pretende alargar la duración del nuevo período de protección, esto no sería absoluto, sino que se señalaría de manera limitativa que la ampliación no podrá exceder de un cierto tiempo.

Las obligaciones a las que México se encuentra vinculado a nivel mundial son aceptables y el sistema de patentes aún no está en una situación de peligro inminente, sin embargo, consideramos que es un buen momento para adecuar estas perspectivas foráneas e implementarlas de una manera correcta, mesurada y bien pensada, para que las consecuencias de las mismas sean previstas y no improvisadas.

De esta forma, tanto la *COFEPRIS*, como el *IMPI*, nuestras dos autoridades que hoy en día trabajan de manera muy alejada en pro de una autonomía mal entendida, y quien están vinculadas directamente en el tema de patentes farmacéuticas, deben homologar criterios, mejorar su coordinación y sobre todo actualizar sus métodos de valoración con el fin de brindar el mayor nivel de certeza jurídica en pro, no sólo de los desarrolladores, sino del mercado del que ellos tienen control.

Por eso consideramos en esta investigación que el sistema de patentes que se establece en las Leyes mexicana deben aceptar la figura de la *Restoration Patent* o *Ajuste del Término de Patente*, con el fin de:

1.- Cumplir con lo que establecen o establecerán los Tratados Internacionales de los cuales México es o sea parte.

2.- Proteger a las Patentes por el tiempo justo que la Ley señala, subsanando retrasos a la salvaguarda de las mismas por concepto de los retrasos en su propia actuación.

3.- Proporcionar la ventaja comercial a la que se tiene derecho derivada de la solicitud y concesión de la patente por el tiempo que ésta misma acarrea, modificando el artículo 23, estableciendo los conceptos y las circunstancias bajo la cual se pueda llegar a otorgar esta ampliación.

Conclusiones y Propuestas.

Conclusiones

Primera.- Existe una estrecha relación entre el derecho sanitario y la propiedad intelectual en el campo farmacéutico, y por ende, es necesario contar con un sistema normativo apropiado que equilibre ambos polos.

Segunda.- En el derecho sanitario mexicano se regula la existencia de medicamentos de síntesis química y biotecnológicos, que aún cuando guardan similitudes, también hay entre ellos diferencias sustanciales por la complejidad de estos últimos, cuya disparidad no se refleja en la forma, términos y periodos en que se protegen los derechos de propiedad intelectual frente a los genéricos o biocomparables; ni tampoco, garantiza adecuadamente la seguridad, eficacia y calidad bajo estándares científicos, claros y específicos.

Tercera.- En el derecho sanitario mexicano falta regulación para aprobar bajo criterios de seguridad, eficacia y calidad los registros sanitarios de medicamentos biotecnológicos biocomparables.

Cuarta.- Las normas que se emplean para aprobar genéricos no pueden, ni deben emplearse para aprobar medicamentos biotecnológicos comparables.

Quinta.- Es indispensable que, en el ámbito de biotecnológicos biocomparables, se regulen granularmente los conceptos de derecho sanitario siguientes: Extrapolación, intercambiabilidad, no sustitución, farmacovigilancia robusta y estudios clínicos para determinar el grado de caracterización de cada medicamento.

Sexta.- La ausencia de la regulación sanitaria antes precisada puede provocar violaciones a la propiedad intelectual, tanto en el ámbito del sistema de patentes, como en el de la protección de datos clínicos.

Séptima.- En materia de patentes, aunque el *Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial* reconoce las patentes farmacéuticas en su diversidad -compuesto activo, formulación, uso y proceso de fabricación-, la autoridad sanitaria mexicana no respeta cabalmente las patentes de formulación y de uso, ya que otorga registros sanitarios a genéricos o biocomparables empleando procedimientos sanitarios sumarios que les

permiten demostrar indirectamente su seguridad y eficacia apoyándose en los estudios clínicos del innovador, o bien permitiendo pida ser tratado como genérico de un producto que cuenta con una patente de formulación argumentando que el compuesto activo ya no cuenta con patente.

Octava.- *COFEPRIS* niega reconocer la protección de datos clínicos a la que tienen derecho los medicamentos innovadores (ya sean de síntesis química, o bien biotecnológicos) de acuerdo a los compromisos internacionales que México ha suscrito y en los que se contempla esta figura jurídica.

Novena.- México ha sido omiso en regular, en su legislación secundaria, la figura de la protección de datos clínicos contemplada en tratados internacionales.

Décima.- La ausencia de normas secundarias relacionadas con los compromisos internacionales adoptados por México en *TRIPS*, *TLCAN -hoy T-MEC-*, *TLCUEM*, etc; en materia de protección de datos clínicos, genera incertidumbre jurídica que aleja a los inversionistas que han desarrollado medicamentos innovadores, y por ende, dichas terapias no se encuentran disponibles en el país, erosionando el acceso a los medicamentos y el derecho de la salud de la sociedad mexicana.

Décima primera.- El Estado mexicano debe regular la protección de datos clínicos por un periodo de 5 años para medicamentos de síntesis química, y de 12 años para biotecnológicos innovadores, ya que de esta manera se propiciará un equilibrio entre el sector industrial innovador y el dedicado a replicar.

Décima segunda.- La legislación mexicana es omisa en regular la operación de la cláusula *Roche Bolar*, lo que produce opacidad en su manejo, permitiendo que los genéricos y biocomparables puedan realizar operaciones no permitidas, bajo este supuesto, como lo son importar principio activo para iniciar la fabricación y almacenaje dentro del periodo de 3 ó 8 años, dependiendo el caso, cuando el derecho que otorga la *Roche Bolar* es sólo para realizar actividades de investigación o de aprobación sanitaria.

Décima tercera.- El sistema de vinculación (*Linkage*) es necesario pero no ha alcanzado su máximo potencial normativo, ya que, por un lado, la *COFEPRIS* no considera las patentes de formulación y de uso, que son insertadas en la gaceta que publica semestralmente el *IMPI*; y por el otro, el proceso de consulta que debe realizar

la *COFEPRIS* al *IMPI*, previo a otorgar registros sanitarios, es ambiguo, porque sólo requiere información de principios activos patentados, excluyendo así a las de formulación y a las de uso.

Décima cuarta.- No se debe confundir la protección que otorga una patente con el derecho que se reconoce a través de la protección de datos clínicos. La primera protege la invención (el principio activo como molécula o las formulaciones, o el de uso); y la segunda, protege los estudios clínicos que el dueño de la molécula tiene que diseñar y ejecutar para demostrarle la autoridad sanitaria que el medicamento es seguro y eficaz a la población. La protección de datos clínicos no es una extensión de patente, pues se protegen bienes jurídicos distintos.

Décima quinta.- La transposición de compromisos internacionales no es indispensable para que se apliquen los derechos de propiedad intelectual, aunque si es recomendable para darle mayor transparencia y anclaje a cada derecho.

Décima sexta.- El sistema de Propiedad Intelectual basado en patentes y secretos industriales bajo la variante de Protección de Datos Clínicos, será insuficiente aún cuando se legisle adecuadamente conforme a las anteriores conclusiones; por ende, se deberá pensar en añadir la protección que proviene de derechos de autor para los estudios clínicos como una obra científica.

Propuestas.

La propuesta de este trabajo de investigación radica en armonizar los múltiples supuestos normativos que existen hoy en día, tanto en diversas legislaciones de Estados diversos, como en los tratados internacionales; logrando aumentar los estándares de protección que se encuentran en el sistema de patentes de nuestro país, elevando e incorporando estos tipos a un nivel legislativo que pueda encontrar descanso ya en un reglamento o en una ley. Esto con miras precisas a mejorar la precisión de la protección para las figuras y, con esto, estar a la vanguardia en este tema, haciendo el mercado mexicano más competitivo y, por ende, atractivo para la inversión farmacéutica, y así lograr que las terapias de vanguardia lleguen a México lo

antes posible para que se actualice el cumplimiento del derecho de protección a la salud:

a) Ampliar el espectro de protección que se tiene hoy en día para la figura de los datos clínicos, ya que consideramos que la protección que se le otorga hoy en día no resulta suficiente, toda vez que una vez cruzado el umbral de resguardo que señalan los tratados internacionales, estos datos pasan a ser del dominio público y su uso para la tramitación de los futuros registros sanitarios para medicamentos genéricos resulta contra producido para los desarrolladores de medicamentos innovadores.

Por lo anterior, la propuesta es la de crear un sistema dual de protección a la figura de datos clínicos, es decir, que se conciba una salvaguarda específica a la figura de los datos clínicos, que por un lado respete su carácter de fundamento clínico para los medicamentos, tanto de síntesis química, como biotecnológicos, al momento de tramitar un registro sanitario; y, en un segundo plano paralelo, resguarde a estos trabajos de investigación médica- científica como un derecho de autor, con lo cual se le de una fundamentación legal a su carácter de creación humana como forma de expresión del intelecto utilizado para describir los derechos de los creadores sobre sus obras literarias, esto de conformidad con lo establecido en el tratados de la *Organización Mundial de la Propiedad Intelectual* y demás afines cuya redacción sea similar en pro de la defensa de la nobleza de estas investigaciones.

Esto para lograr dotar de una mayor certidumbre a la figura de los datos clínicos, pues, toda vez que una empresa productora de medicamentos genéricos utiliza los datos clínicos de un medicamento de referencia, éste se beneficia directamente y de manera gratuita, es decir, sin realizar algún tipo de pago por concepto de regalía de la obra que utiliza para lucrar, generando así entropía, la cual no afecta exclusivamente al sistema de patentes, sino que sus repercusiones pueden ser visualizadas en diversos frentes, como en los mercados de medicamentos, que generan desigualdades más marcadas en la diferencia que existe en los precios entre los medicamentos genéricos y los de referencia.

b) En materia farmacéutica, una correcta armonización de los aparatos normativos nacionales vigentes en concordancia con las posturas contenidas en los diversos tratados internacionales, es prioritaria, ya que, tanto el desarrollo y la

evolución tecnológica, como el derecho, avanzan a pasos agigantados, por ende, las legislaciones se deben ir acoplando para procurar estar a la vanguardia y no ser rebasadas en el futuro. En el caso de México, si bien no cuenta con una legislación obsoleta, no es el modelo más reciente, pues si consideramos necesaria la implementación de las perspectivas más modernas que se pretenden incorporar con la firma de los diversos tratados que están en puerta, tendríamos mejores dividendos en los múltiples campos de derrama económica y desarrollo social de los cuales nos podríamos beneficiar como nación.

c) Se propone generar bases normativas dirigidas directamente a dotar de mayor certeza jurídica la actuación de los órganos institucionales encargados del otorgamiento o negación de los registros sanitarios, puesto que hoy por hoy, encontramos la discrecionalidad con la que se rigen más que benevolente, pues los gobernados que pretenden obtener una autorización de este tipo no saben, a ciencia cierta, los diversos criterios que les fueron evaluados, motivos por los cuales sus productos no han obtenido la mencionada autorización de comercialización.

Con este cambio de óptica, se mejora el ambiente de desarrollo y, por ende, se motiva directamente a la inversión, reduciendo los casos menos claros donde la actuación institucional pueda llegar a negar, o postergar por más tiempo del que se deba, la expedición de estos permisos, reduciendo las lagunas generadas por esta actuación, que sólo maniataban el crecimiento de este tipo de industria.

d) Concatenado a la propuesta anterior, para mejorar la aplicación de estos criterios, resulta prudente el pensar en implementar la figura de *Restoration Patent* a la normatividad nacional, cambiando el paradigma que se tiene de que las patentes no son prorrogables, puesto que muchas veces, es la propia actuación de las autoridades la que retrasa y merma los derechos conferidos por las patentes por situaciones que van más allá de lo establecido en la materia de propiedad intelectual. Se pretende respecto los 20 años de exclusividad, pero que este periodo sea efectivo.

e) En relación con la aplicación de la cláusula *Roche Bolar*, para mejorar el control con el que la autoridad gestiona el ingreso de medicamentos al territorio nacional, se propone la creación normativa de una lista actualizada, tanto para el IMPI, como para la COFEPRIS, que regule directamente las importaciones y las exportaciones de insumos

que cuenten con algún tipo de patente -de principio activo, de formula, de uso o proceso de fabricación- para evitar la fabricación no autorizada por el tenedor de la prerrogativa, asegurando así, que sean destinados a la investigación o para obtener aprobación sanitaria.

Bibliografía.

- Amparo Tello, Dagoberto, *Protección de los derechos de Propiedad Intelectual en el TLCAN, Cooperación Internacional en la Cuenca del Pacífico, México y la Cuenca del Pacífico*, Vol. 7, núm. 21, enero-abril 2004.
- ASDIN, *Colección de propiedad industrial e intelectual*, 2do semestre 2018 a segundo semestre 2019, primera edición, ed. Albermática, Buenos Aires, Argentina, 2018.
- Azam, Monruil, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, Primera edición, Ed. Open Book, Australia, 2016.
- Bartels, Hans Georg; Beyer, Peter; Kampf, Roger; Krattiger, Anatole; Mirza, Zafar; Taubman, Antony, *Promover el Acceso a las Tecnologías Médicas y la Innovación: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*, Primera edición, Ed. Book Now Ltd, Ginebra, Suiza, 2013.
- Berger, M, *Biólogos famosos*. Primera Edición, Editorial Pax, Distrito Federal, México, 1970.
- Betes de Toro, Mariano, *Farmacología para fisioterapeutas*, primera edición, editorial Panamericana, Barcelona, España, 2008.
- Behrend, Kristine E., *Hatch-Waxman Act: Balancing Competing Interests or Survival of the Fittest*, artículo de The Food and drug LJ, Vol. 57, 2004.
- Bittenbender, Teresa; Ryan, John W; Recent Developments in Pharmaceutical Patent Litigation, en *Intellectual Property & Technology Law Journal*, volumen 16, Número 9, 2004.
- Brown, Maria Claridad, *Las Licencias obligatorias, realidad y perspectivas*, Mimeo, La habana, Oficina Cubana de Propiedad Industrial, 2007.
- Brunton, Laurence, Goodman & Gilman, *Las bases farmacológicas de la Terapéutica*, 12a edición, traducción de Alma Rosa Higuera Murillo, Ed. McGrawhill, México, D.F. 2012.
- Carrasco Soulé, Hugo (coord), *La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica. Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica*, Primera edición, Ed. Porrúa, Ciudad de México, México, 2012.
- Cernea, Mihail- Valentin & Radu, Uzkai, *The Clash Between Global Justice and Pharmaceutical Patents: A Critical Analysis*, Boston, USA, 2011.

- Cliff, Charles, *Data Protection and Data Exclusivity in Pharmaceuticals and Agrochemicals, Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: a handbook of best practices*, Vol 1, 2007.
- Collado Martín, Daniel, *Diseño y Síntesis de Compuestos Orgánicos Bioactivos*, Ed OCW, ed. UMA, Málaga, España, 2009.
- Correa, Carlos M., *A guide to Pharmaceutical Patents*, Ed. South Centre, Geneva, Switzerland, 2012.
- Correa, Carlos, *Intellectual Property Rights, The WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options*, Ed. Zed Books, Ginebra, Suiza, 2000.
- D.B. Barbosa, M. Chon and A. M. von Hase, *Slouching towards Development in International Intellectual Property*, Michigan State Law, número 1, 2007.
- Danzis, Scott, *The Hatch-Waxman Act: History, Structure and Legacy*, artículo para Antitrust Law Journal, 2003.
- Declerick, Paul J, *Biotherapeutics in the era of Biosimilars. Drug Safety*, vol. 30, no 12, 2007.
- Estevez Carrizo, Francisco E., *Medicamentos Intercambiables*, En Revista de BioMedicina de la Universidad de Montevideo, ISPOR Latin America Consortium Health Technology Assessment Agencies & Policymakers Committee, tomo 10, Montevideo Uruguay, 2015.
- Domeij, Bengt, *Pharmaceutical Patents in Europe*, Ed. Kluwer Law International, United States Of America, New York, 2000.
- Duckett, Margaret, *Licencias Obligatorias e importaciones paralelas, ¿Qué significan? ¿Pueden ellas mejorar el acceso a los medicamentos esenciales para las personas que viven con VIH/SIDA?*, Documento base, Consejo Internacional de Organizaciones con Servicio en SIDA, 1999.
- Flores, Jesús, *Farmacología humana*, tercera edición, Ed. Masson, S.A, Barcelona, España, 1999.
- Flórez, Jesús; Armijo, JA; Mediavilla, A; *Farmacología Humana*, 4ta edición, Ed. Masson, Barcelona, 2001.
- Garrigues, Joaquin, *Curso de derecho Mercantil*, primera edición. Ed. Porrúa. México. 1981.
- Gary Walsh, *Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology*, segunda Edición, Ed. John Wiley & Sons Ltd, New York, 2013.

- Goodman y Gilman, *Las bases farmacológicas de la terapéutica*, onceava edición, editorial Mc GrawHill Interamericana, Bogotá, Colombia, 2007.
- Gómez Segade, José Antonio, *El secreto Industrial (Know How): Concepto y Protección*, Ed. Tecnos, Madrid, España, 1974.
- Gorches Guerrero, Esteban y Gómez Violante, Armando, *Patentes Farmacéuticas y Registros Sanitarios*, en ICC México Pauta 44, en La Protección Integral de los Derechos de Propiedad Intelectual; Interacción con otros Derechos y/o Legislaciones, ICC México, Ciudad de México, México, 2004.
- Grabowski, Henry G, *Data exclusivity for Biologics: What is the Appropriate Period of Protection?*, American Enterprise Institute for Public Policy Research, Health Policy Outlook, No. 10, Septiembre 2009.
- Tawil, Guido, *La protección de los datos de prueba, su regulación en el acuerdo TRIPS y la legislación argentina*, primera edición, ed. Abeledo Perot, Buenos Aires, Argentina, 2010.
- Guthrie, D, *Historia de la Medicina*, reimpresión de Primera Edición, Salvat editores, Barcelona, España, 1953.
- Gúzman, Alenka y Viniera Gustavo, *Industria Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los países en desarrollo*, primera edición, Ed. Maporrua, Distrito Federal, México, 2005.
- Jácome Roca, Alfredo, *Historia de los Medicamentos*, 2da edición, editorial Universidad de la Sabána, Bogotá, Colombia, 2008.
- Jerome, F; Tresguerres; Jesús A, *Bioteología aplicada a la Medicina*, Ed. Díaz de Santos, Colombia. 2003.
- Johnson, J. A, *FDA regulation of follow-on biologics*, LIBRARY OF CONGRESS WASHINGTON DC CONGRESSIONAL RESEARCH SERVICE, Febrero, 2009.
- Kaldre, I, *The future of generic biologics: should the United States "follow-on" the European pathway?*, Duke Law, Tech Rev. 0009, 2009.
- Kirk, G y Raven J. E, *The Presocratic philosophers, A critical history whit a selection of texts*, Primera edición, Cambridge University Press, London, United Kingdom, 1957.
- Lehman, Bruce, *The Pharmaceutical Industry and the Patent System*, OMPI, Ginebra, Suiza, 2003.

- Lobato, Manuel, *La cláusula bola como excepción al derecho de patente. Efectos y límites*. Artículo en Bird & Bird, noviembre, Argentina, 2008.
- López Silva, Christian, *México retoma un liderazgo regulatorio sobre medicamentos biotecnológicos y biocomparables*, primera edición, Editorial Gac Med, Distrito Federal, México, 2012.
- Luna, Alejandro, *Patentes de Invención. Patentes Farmacéuticas, protección de datos clínicos y otros. temas de interés para la industria farmacéutica en México*, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Distrito Federal, México, 2008.
- Lyons A. S. y Petrucelli R. J., *Historia de la Medicina*, Primera Edición en español, Mosby/ Doyma Libros, Barcelona, España, 1994.
- Magallón Ibarra, Jorge M, *Compendio de Términos de Derecho Civil*, Primera edición. Ed. Porrúa. México. CDMX. 2004.
- Magallón Ibarra, Jorge M, *Instituciones de derecho civil*. Tomo IV.Tercera Edición. Ed. Porrúa, Distrito Federal, México, 2009.
- Marcio Estrada Paneque, Ulises, *Social determinants of Health's universe*, Boston, Estados Unidos, 2012.
- Martínez Ivan, *Aplicación actual del sistema de vinculación (linkage) en México*, Artículo de Clarke, Modet & Co. México, Ciudad de México, diciembre de 2016.
- Mohammad Monirul Azam, *Establishment of the WTO and Challenges for the Legal System of Bangladesh*, Journal of Business Law 3, New York, USA, 2006.
- Morrow Thomas, Linda Hull Felcone. *Defining the difference: what makes biologics unique. Biotechnology healthcare*, vol. 1, no 4, Boston, USA, 2004.
- Organización Mundial del Comercio, *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos*, HOJA INFORMATIVA, Ginebra, Suiza, Septiembre, 2003.
- Organización Mundial de la Salud, *Globalización y Acceso a los Medicamentos*, Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC, Segunda Edición, Suiza, 2000.
- Palma Aguirre, José Antonio, *¿Es lo mismo un original que una copia?*, Revista Médica IMSS, vol. 43, no 4, 2005.
- Paoli, Ivan Alfredo, *El modelo de utilidad*. Ed. DePalma, Buenos Aires. 1982.
- Pascuzzo- Lima, Carmine, *Farmacología básica 2008*, Primera Edición, Ed. UCLA, Lima, Perú, 2008.

- Pedro Gómez de la Serna, *Curso Histórico Exegético del Derecho Romano comparado con el Español*, Tercera edición, tomo primero, Madrid, 1863.
- Petrie, A, *Introducción al Estudio de Grecia*, Traducción de Alfonso Reyes, Décimo tercera reimpresión, Ed. Fondo de Cultura Económica, México, D.F, 1995.
- Perez, Lina Maria, *Legal Protection of Pharmaceutical Test Data in Developing Countries: Is There a Need to Amend Data Exclusivity Regimes?*, Queen Mary School of Law Legal Studies Forthcoming, agosto, USA, 2012.
- Perez Miranda, Rafael Julio, *Tratado de Derecho de la Propiedad Industrial: Patentes, Marcas, denominación de origen, Objetores de Vegetales, Informática. Un enfoque de Derecho Económico*, 5ta edición, Ed. Porrúa, Distrito Federal, México 2012.
- Phillips R.E. y Warrell D. A, *Intravenous quinidine for the treatment of severe Falciparum malaria*. New England Journal Medicine Magazine, Número VIII, New England, USA, 1985.
- Pierre Greefe et francois Greefe, *Traitè des dessins des modeles*. Nouvelle édition. Ed. Libraries techniques, Paris, Francia 1974.
- Ponce D'León LF, Rodríguez A, *De la botica al medicamento de síntesis. En El arte de curar, un viaje a través de la enfermedad en Colombia*, Ed.M.Pérez .Bogotá,1999.
- Posada Arango A, *Estudios científicos. Recopilación Biblioteca Schering*, Ed. Ediciones Guadalupe de la Compañía De Cultura Colombiana, Bogotá, Colombia, 1971.
- Ranm, *Diccionario de términos Médicos*, primera edición, ed. Panamericana, Madrid,España. 2012.
- Rangel Medina, David. *Derecho de la Propiedad Industrial e Intelectual*. Segunda edición. Universidad Nacional Autónoma de México. México D.F. 1992.
- Rangel Medina David, *La propiedad intelectual. Revista trimestral de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual*, Año VI. Núm.2 Ginebra. 1973.
- Rangel Medina, David. *Tratado de derecho Marcario, las marcas industriales y comerciales en México*. Primera edición. Propiedad del Autor. México D.F. 1960.
- Rangel Medina David. *Protección del arte ampliado*. Revista mexicana de la propiedad industrial y artística. Año XV, núms. 29-30- enero- diciembre de 1977.
- Raychaudhuri, Siba P, *Biologics: target-specific treatment of systemic and cutaneous autoimmune diseases*, Indian journal of dermatology, 2009, vol. 54, no 2, p. 100.

- Richard E. Neff y Fran Smallson, *NAFTA : Protecting and Enforcing Intellectual Property Rights in North America*. Estados Unidos: McGraw-Hill, Colorado Springs, 1994.
- Robert M. Sherwood, *Intellectual Property and Free Trade in North America*, Ontario: Centre for International Studies / Fraser Institute Conference, University of Toronto, 18 y 19 de noviembre de 1991.
- Ronco, Claudio, Alessandra Brendolan, and Nathan W. Levin, *Cardiovascular disorders in hemodialysis*, Vol. 149. Karger Medical and Scientific Publishers, 2005.
- Rosenstock, Jerome, *The law of Chemical and Pharmaceutical Invention, Patent and Nonpatent Protection*, Aspen Publishers, New York, USA, 2004.
- Salamolard, J.M, *La licence obligatoire en Matière de Brevets D´ Invention*, Libraire Droz, Ginebra, Suiza, 1978.
- Sinisterra, J.V. *La factoría Celular II*, curso universitario, Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Farmacia, 2015.
- Sotomayor Tribin H. *El tránsito hacia los medicamentos modernos, los primeros 45 años del siglo XX. En El medicamento en la historia de Colombia*, Ed. M. Pérez, Bogotá, Schering Plough- Editorial Nomos. 1998.
- Tuzin, B, *Biotechnology research continues to bolster arsenal against disease with 633 medicines in development. Medicines in Development*, Biotechnology, 2008, Berkeley Tech, LJ, USA, 2010.
- Tridico, Anthony; Jacobstein, Jeffrey; Wall, Leytham; *Facilitar la producción de medicamentos genéricos: exenciones Bolar en el mundo*. Revista de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 03/2014, junio, Suiza, 2014.
- Vázquez, Mario, *El sistema de Vinculación en México*, Artículo de Clarke, Modet & Co. México, Ciudad de México, marzo de 2016.
- Viñamata Pashkes, Carlos, *La Propiedad Intelectual*, Quinta edición, editorial Trillas. Ciudad de México, México. 2009.
- Wood A. *Adverse reactions to drugs. Harrison's Principles of Internal Medicine*, ed KJ Isselbacher, E Braunwald et al, Eds, 13 th edition, New York, McGraw - Hill. 1994.

Legislaciones

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.
- Convención sobre la Concesión de Patentes Europea.
- Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.
- Ley Mexicana de Patentes de 1980.
- Ley de Propiedad Industrial.
- Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial.
- Ley General de Salud.
- Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud.
- Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.
- Tratado de Libre Comercio de América del Norte.
- Tratado de Libre Comercio Unión Europea- México.
- Tratado de Libre Comercio entre los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) y México.
- Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico.

Páginas Web.

- Aguilar De Leyva, Angéla, “Estabilidad de Medicamentos”, Pag 315 disponible y consultado el 15 de julio de 2017 en: http://personal.us.es/mfarevalo/recursos/tec_far/estabilidad-medicamentos.pdf.
- Bernado Noriega, Francisco, Patentes farmacéuticas, protección más allá de la primera patente del principio activo como tal. ¿Táctica o realidad? Ponencia para PharmaMar, Universidad de Barcelona, 7/4/2003, Disponible y consultada el 15 de junio de 2017 en: http://www.ub.edu/centredepateints/pdf/doc_dilluns_CP/bernardo_patentesfarmaceuticas.pdf.
- Burba, Juliet, Cinchona Bark, Artículo exclusivo para el sitio web de University of Minnesota, Minnesota, U.S.A, s.a., Pag 10 Disponible y consultado el 15 de junio de 2017 en: <https://www.lib.umn.edu/bell/tradeproducts/cinchonabark>.
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Programa del Comité de Moléculas. <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/comite-de-moleculas-nuevas-y-subcomites>.
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO 2007-2012, Primera Edición, Secretaría de Salud, Ciudad de México, México, 2012, Pp: 11-12. Disponible y consultado el 25 de Marzo en: <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Documents/QueEsCOFEPRIS/prgaccion.pdf>.
- García Vidal, Ángel, Derecho de patente y actos realizados con fines experimentales antes de la entrada en vigor de la cláusula Bolar. Disponible en: <http://www.gomezacebo-pombo.com/media/k2/attachments/derecho-de-patente-y-actos->

realizados-con-fines-experimentales-antes-de-la-entrada-en-vigor-de-la-clausula-bolar.pdf. Consultado el 12 de septiembre de 2017.

- Diario Oficial de la Federación. 19 de Octubre de 2011. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/busqueda_avanzada.php?pb=S&cod_organ=19oct2011.
- Food and Drug Administration, USA, Frequent Asked Questions about Generics, Disponible y consultada el 28 de Marzo de 2018 en: www.fda.gov/cder/ogdconsumerinfo/generics/q&a.html.
- Información del Grupo de Trabajo en Biotecnológicos de Medicos Nacionales de Estados Unidos <http://safebiologics.org/pdf/NPBWGWhitePaper-1.pdf>. Consultado el 2 de noviembre 2017.
- Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria (FORO AF-FC), https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentos_sefac/documentos/BPPP_indicacionmedicamentos.PDF Consultado el 5 de septiembre de 2017.
- J. Stoffel, William. *Claim Strategy Writing Claims with Different Scopes for Specific Business Purposes*. Consultado en: <http://patent-ip.com/claim%20strategy%20Feb%2003.pdf>. El 29 de Agosto de 2017.
- Liam, Kimberly & Kandiah, P; The Bolar Provision: A Defense to Patent Infringement, Artículo del website Kass, Diciembre de 2013. Disponible y consultada el 25 de Septiembre de 2017 en: <http://www.kass.com.my/articles/bolar-provision-defense-patent-infringement/>.
- Marco Jurídico de La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, disponible y consultado el 25 de Marzo de 2018 en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Marco-Juridico.aspx>.
- Miller JB. Antibiotics and isotopes, Swingtime. In "The pharmaceutical century, ten decades of drug discovery" Pag 18 (American Chemical Society, Editor). Disponible y consultado el 15 de junio de 2017 en: www.pubs.acs.org.
- Murillo Patilla, Angela; Avilés Sintés, María, "ESTUDIO ANALÍTICO DE UN PRINCIPIO ACTIVO FARMACÉUTICO EN UN PROCESO INDUSTRIAL". Pag 621. Disponible y consultado el 16 de julio de 2017 en: http://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/6213/03_Memoria.pdf?sequence=4.
- Organización Mundial de Comercio (OMC), disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faqs.html.
- Organización Mundial del Comercio (OMC), Decision of the Council for TRIPS on the Extension of the Transition Period under Article 66.1 of the TRIPS Agreement for Least-developed Country Members for Certain Obligations with Respect to Pharmaceutical Products, 27 June 2002 Document IP/C/25.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, http://www.wipo.int/sme/es/documents/drafting_patent_claims.html. Consultado el 28 de agosto de 2017.
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, <http://www.oecd.org/sti/biotech/statisticaldefinitionofbiotechnology.html>, consultado 2 noviembre 2017.
- R. Sachs, Robert, Claim space: a tool for defining claim strategy, Consultado en: http://www.fenwick.com/fenwickdocuments/claim_space.pdf. El 29 de Agosto de 2017.
- Sin-Hyeog Im, History of Medicine, Basic Time Line. Basic timeline of medical history from 1851 -1995. Número 6, International Scientific Conference on Probiotics, Prebiotics, Gut Microbiota and Health Magazine, Pohang University of Science and

Technology, Pohang, Korea, 2015. Disponible y consultada el 15 de junio de 2017 en: <http://ww12.medhelpnet.com>.

- Torres Alejandro, Licencias Obligatorias en México, Olivares, CD.MX. Disponible y consultado en: <http://www.olivares.mx/es/licencias-obligatorias-en-mexico>.
- WIPO, Reseña del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1886), disponible y consultado el 12 de Octubre de 2017 en: http://www.wipo.int/treaties/es/ip/berne/summary_berne.html.
- ¿Qué es la Propiedad Intelectual?”, link: http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf.

Lista de Casos:

- Eli Lilly Co. vs Medtronic. (496 US 661(1990)). Disponible y consultada el 26 de Septiembre en: <https://www.law.cornell.edu/supct/html/89-243.ZO.html>.
- Eli Lilly vs. el Gobierno de Canadá. Disponible y consultado en: Eli Lilly Company vs Government of Canada, Final Award, Case No. UNCT/14/2, Marzo de 2017. Disponible en: http://icsidfiles.worldbank.org/icsid/ICSIDBLOBS/OnlineAwards/C3544/DC10133_En.pdf
- Merck KgaA vs. Integra Lifesciences I. Ltd. (545 U.S. 193 (2005)). Disponible y consultada el 26 de Septiembre de 2017 en: <https://www.law.cornell.edu/supct/html/03-1237.ZO.html>.
- Pharm. contra Amphastar Pharm. (686 F.3d 1348 (2012)). Disponible y consultada el 26 de Septiembre de 2017 en: <https://www.leagle.com/decision/infco20120803115>.
- Roche Products Inc. vs. Bolar Pharmaceutical Co. Inc.