



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA

LA VINCULACIÓN DEL REGISTRO
SANITARIO CON LA PATENTE
(UNA VISIÓN COMPARADA)

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUIMÍCO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA:

NELY JAZMIN VÁZQUEZ GODINEZ

DIRECTORA DE TESIS:

Dra. Patricia Parra Cervantes

ASESOR DE TESIS:

Dr. Ramón Soto Vázquez



México D.F. Septiembre 2011



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

ÍNDICE

RESUMEN	1
INTRODUCCIÓN	3
1.0 MARCO TEÓRICO	5
1.1 Desarrollo de Medicamentos	5
1.2 Registro Sanitario	8
1.2.1 MEDICAMENTOS EN LA LEY GENERAL DE SALUD	9
1.2.2 AUTORIZACIONES Y CERTIFICADOS	12
1.2.3 REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD (RIS)	14
1.3 Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	16
1.3.1 FUNCIONES Y ATRIBUCIONES	16
1.3.2 COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA	17
1.3.3 REGISTRO SANITARIO EN LA COFEPRIS	17
1.4 Medicamentos Genéricos	23
1.4.1 MERCADO DE GENÉRICOS	24
1.5 Modificaciones a la legislación de medicamentos	26
1.5.1 LÍNEA DEL TIEMPO DE REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO	28
1.6 Propiedad Intelectual	29
1.6.1 PROPIEDAD INDUSTRIAL: PATENTES	30
1.6.2 CARACTERÍSTICAS DE LAS PATENTES	30
1.6.3 PARTES DE UNA PATENTE	30
1.6.4 TIPOS DE PATENTES FARMACÉUTICAS	32
1.6.5. LÍNEA DEL TIEMPO DE PATENTES EN MÉXICO	34
2.0 PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	35
3.0 OBJETIVO	37
3.1 Objetivos Particulares	37
4.0 METODOLOGÍA	38
5.0 RESULTADOS	39
5.1 Mercado de medicamentos	39

5.2 Gacetas IMPI	41
5.3 Vinculación Registro Sanitario-Patentes	43
5.4 Propuesta	68
5.4.1 Software de consulta de Patentes Médicas.	71
6.0 DISCUSIÓN DE RESULTADOS	75
7.0 CONCLUSIONES	80
8.0 ANEXO	82
A Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación (19-09-2003)	82
9.0 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	84

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Homoclaves para registro de medicamentos	18
Tabla 2. Cuadro de mercado de genéricos	24
Tabla 3. Cronología de cambios en materia de legislación de medicamentos	26
Tabla 4. Ventas de las principales empresas farmacéuticas en millones de dólares a nivel mundial.	39
Tabla 5. No. de patentes farmacéuticas por año en México	41
Tabla 6. Vinculación del registro sanitario con la patente en los países seleccionados (E.U., China, Unión Europea, Brasil, República Dominicana y Chile)	44
Tabla 7. Comparación de la vinculación de registro sanitario-patentes en México y en los países seleccionados.	49
Tabla 8. Oficinas de patentes y agencias regulatorias de los países seleccionados	50
Tabla 9. Patentes farmacéuticas vencidas (selección ilustrativa)	52
Tabla 10. Patentes farmacéuticas vigentes (selección ilustrativa)	54
Tabla 11. Laboratorios farmacéuticos que cuentan con Registro Sanitario de medicamentos patentados.	56
Tabla 12. Laboratorios farmacéuticos con patentes de medicamentos en México	58
Tabla 13. Registro Sanitario de medicamentos patentados (selección ilustrativa)	65
Tabla 14. No de registro sanitario de medicamentos ante COFEPRIS	67

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Principales modificaciones a la Ley General de Salud	28
Figura 2. Gráfico de los tipos de protección en productos farmacéuticos	33
Figura 3. Principales modificaciones a la Ley de Propiedad Industrial y su Reglamento	34
Figura 4. Ventas de los principales laboratorios	40
Figura 5. No. de patentes farmacéuticas vencidas y próximas a vencer del año 2003 a 2025 en México.	42
Figura 6. Curva de tendencia del vencimiento de patentes farmacéuticas en México.	42
Figura 7. No. de registros de laboratorios farmacéuticos que cuentan con Registro Sanitario de medicamentos patentados.	58
Figura 8. Laboratorios farmacéuticos que cuentan con patentes de medicamentos	64
Figura 9. Comportamiento de registros sanitarios de medicamentos ante COFEPRIS	67
Figura 10. Slide de búsqueda del software	72
Figura 11. Resultados de la búsqueda en el software	73
Figura 12. Datos del medicamento obtenidos en el software	74

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ANAFAM	Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos
CAS	Comisión de Autorización Sanitaria
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
DCI	Denominación Común Internacional
DOF	Diario Oficial de la Federación
EMA	European Medicines Agency
FDA	Food and Drug Administration
IMPI	Instituto Mexicano de Propiedad Industrial
LGS	Ley General de Salud
LPI	Ley de Propiedad Industrial
MHLW	Ministry of Health Labour and Welfare
NOM	Norma Oficial Mexicana
PI	Propiedad Intelectual
PIB	Producto Interno Bruto
Q.F.B.	Química Farmacéutico Biológica
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud
RLPI	Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial
SEP	Secretaría de Educación Pública
SSA	Secretaría de Salud

RESUMEN

El 19 de septiembre de 2003, se publica en el Diario Oficial de la Federación un decreto en el que se reforman el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) y el Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial (RLPI), en donde a la letra dice: “Se adiciona una fracción cuatro al artículo 167 y se adiciona un artículo 167 bis al RIS, en donde se hace referencia a lo siguiente: *Artículo 167-bis*. El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI)”. Con lo anterior se vinculan dos aspectos tan importantes en la Industria Farmacéutica como lo son la patente y el registro sanitario.

Al mismo tiempo se incluye en el decreto que se adiciona el artículo 47-bis al Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, en donde se hace referencia a lo siguiente “*Artículo 47-bis*. Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva. Este listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, la cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente. El listado a que se refiere este artículo no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos. En caso de existir controversia respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, los interesados podrán someterse, de común acuerdo, a un arbitraje, en los términos de la legislación mercantil.”

El objetivo de esta investigación fue analizar las implicaciones de esta vinculación y su comparativo con otros países, así como la sistematización de la información concentrada en una base de datos que permite la consulta rápida de los principios activos en la gaceta y si tienen o no registro sanitario. La investigación mostró una serie de situaciones no

contempladas en el decreto, como el hecho que además de los principios activos en la gaceta, se han incluido formas cristalinas, composiciones y sales que han propiciado situaciones de alerta y confusión en las empresas farmacéuticas y en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). La falta de conocimiento y comprensión por parte de las personas interesadas en registrar su producto es otro factor que influye en el contexto, así como la falta de personal capacitado en el trámite de registro de medicamentos ante la COFEPRIS, donde han negado el registro a principios activos que no corresponden a la patente y viceversa. Otro aspecto visualizado en este estudio fue que en los últimos años hay una mayor cantidad de patentes de composiciones y polimorfos que de principios activos nuevos.

Es importante señalar que cambios a la regulación sanitaria como la vinculación del registro sanitario a la patente, se deben dar a conocer en las instituciones educativas que forman profesionales de la salud como Farmacéuticos y Químicos Farmacéuticos Biólogos, por esta razón y a manera de propuesta se sugieren una serie de temas relacionados con la propiedad industrial y la regulación sanitaria en el ámbito farmacéutico. Los cuales sugerimos se incluyan en los programas educativos del plan de estudios de la carrera de Química Farmacéutico Biológica (Q.F.B.), que contengan unidades que hablen de legislación sanitaria tal es el caso de los módulos Tecnología farmacéutica I (TF I) y Tecnología farmacéutica II (TF II), sin discriminación de otros cursos que puedan incluirlos temas.

INTRODUCCIÓN

En México, para comercializar medicamentos se debe cumplir con una serie de requisitos que comprueben la calidad y eficacia de los mismos, para poder ser empleados en seres humanos. En la actualidad se están dando cambios en materia de regulación sanitaria, como lo es la vinculación del registro sanitario con la patente que se emite el 19 de Septiembre de 2003 mediante un decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) en el cual se reforman el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) y el Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial (RLPI) quedando como sigue:

En el RIS el artículo 67-bis establece que “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 (IMPI)”. En el RLPI el artículo 47-bis establece que “tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el IMPI publicará en la gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deberán ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva”.¹³

Es importante indicar que las patentes farmacéuticas no proporcionan un monopolio sobre el tratamiento de una enfermedad, sino que exclusivamente el derecho de impedir que terceras partes produzcan y vendan el principio activo patentado sin el permiso del poseedor de los derechos de la patente, sin embargo las terceras partes pueden libremente producir y poner en venta otros medicamentos para el tratamiento de la misma enfermedad, lo cual hace que el proceso de comercialización de medicamentos sea *sui generis*, y obliga a los fabricantes a mantener una importante fuerza de ventas.⁵²

Considerando lo anterior se estableció como objetivo “analizar las implicaciones de la vinculación del registro sanitario con las patentes en las empresas farmacéuticas, en el mercado de medicamentos en México y el comparativo con otros países, así como realizar una propuesta de contenidos a los programas de la carrera de Química Farmacéutico Biológica (Q.F.B), específicamente en el rubro de legislación sanitaria”. La legislación

sanitaria se encuentra en el plan de estudios en la materia de Tecnología Farmacéutica I (TFI), sin embargo, se hace necesario que los alumnos conozcan más del tema para que al momento de buscar un trabajo relacionado con legislación estén mejor preparados.

Se realizó una investigación en las gacetas especiales de medicamentos vigentes del IMPI en las que se encuentran las moléculas, fechas de vencimiento y laboratorio titular, con estos datos se realizó una tabla con las moléculas protegidas y que aparecen en las gacetas del 2003 a marzo de 2011.

La investigación realizada en las gacetas de medicamentos vigentes mostró una serie de situaciones no contempladas en el decreto, como que no sólo hay principios activos en la gaceta, sino que se han incluido formas cristalinas, composiciones y sales que han propiciado situaciones de alerta y confusión en las empresas farmacéuticas y en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la falta de conocimiento y comprensión por parte de los interesados es otro factor que influye en el contexto, así como la falta de personal capacitado en el registro de los medicamentos ante la COFEPRIS donde han negado su registro a principios activos que no corresponden a la patente y viceversa. Otro aspecto visualizado en este estudio fue que en los últimos años hay una mayor cantidad de patentes de composiciones y polimorfos que de principios activos nuevos y se han protegido más moléculas biotecnológicas. Es importante señalar que situaciones como ésta, se deben dar a conocer en las instituciones educativas que forman farmacéuticos y químicos farmacéuticos biólogos, ya que constituyen una oportunidad para los estudiantes dentro del mercado laboral.

1.0 MARCO TEÓRICO

1.1 Desarrollo de Medicamentos

A principios del siglo XIX en nuestro país, los fármacos disponibles para la terapéutica, se encontraban en preparaciones crudas de plantas, animales o minerales. Pero es a finales del siglo XIX que debido al desarrollo de experimentación fisiológica, el aislamiento, purificación e identificación de nuevos activos de preparaciones de origen tradicional, así como la síntesis de nuevos fármacos fue posible, por lo que se hizo necesario que el desarrollo de los medicamentos se convirtiera en un proceso científico y técnico.

El desarrollo de un medicamento es un proceso que debe tener como características la seguridad y eficacia del fármaco para ser empleado en seres humanos, porque se convierte en un proceso con una gran inversión de tiempo, se calcula que el tiempo transcurrido entre el descubrimiento de un nuevo medicamento hasta la aprobación por las autoridades sanitarias puede ser de diez a quince años.⁴⁷

Se calcula que el costo del desarrollo asciende a cerca de 1.5 billones de dólares (PHRMA 2011), de acuerdo con datos de las empresas norteamericanas éstas, invierten 67.4 billones de dólares en investigación y desarrollo lo que representa el 17.0% de las ventas totales. Las empresas farmacéuticas recuperan la inversión a través de la venta y fabricación exclusiva durante los próximos 20 años a partir de la fecha en que se solicita la patente del fármaco y solamente 2 de cada 10 de los medicamentos que salen al mercado recuperan la inversión.

Se calcula que de 5,000 moléculas sintetizadas sólo 10 llegarán a la fase I, 5 pasan a la fase II, 3 a la fase III y sólo 1 llega a comercializarse.⁴⁵

En general el proceso involucra tres etapas:

1. Estudio de la enfermedad.
2. Investigación preclínica.
3. Valoración biológica.

1. Estudio de la enfermedad: Comprende el dominio de la enfermedad, desde su patología, etiología, epidemiología, consecuencias, etc.; incluso se aprueban moléculas conocidas que puedan dar efectos terapéuticos satisfactorios distintos de los que se buscaban. En esta etapa se realiza una selección de moléculas, si la selección ha revelado las propiedades específicas de una nueva sustancia, en esta fase se considera indispensable solicitar la patente para cada uno de los principios activos seleccionados, a fin de asegurar los derechos correspondientes. La investigación se inicia con trabajos de plantas, sustancias o minerales.⁵²

Los principales orígenes de nuevos fármacos son:

- a. Plantas empleadas en medicina tradicional
- b. Sustancias fisiológicas de origen animal
- c. Metabolitos de fármacos existentes
- d. Modificación química a fármacos conocidos
- e. Biotecnología

Por lo anterior, la protección por patente de un nuevo principio activo es de vital importancia para una empresa basada en investigación y desarrollo.

2. Investigación preclínica: Es la búsqueda de un fármaco que sea capaz de curar la enfermedad. Una vez seleccionadas las moléculas se realizan estudios para determinar la seguridad en animales, una vez seleccionadas las moléculas se realizan pruebas preclínicas para probar seguridad y eficacia. Las pruebas que se realizan son farmacológicas, toxicológicas y farmacocinéticas.

Pruebas farmacológicas, para comprobar que el fármaco no produce ningún efecto peligroso o grave evidente.

Pruebas toxicológicas preliminares, para determinar la dosis no tóxica y descartar genotoxicidad (se realiza por 28 días, en dos especies de animales en la mayoría de los casos).

Pruebas farmacocinéticas, estudios sobre absorción, metabolismo, distribución y eliminación en animales de laboratorio.

Desarrollo químico y farmacéutico, para valorar la viabilidad de la síntesis y purificación a gran escala, la estabilidad del compuesto en diversas condiciones y el desarrollo de una formulación adecuada para los estudios clínicos.

Cuando un compuesto satisface las pruebas farmacológicas, toxicológicas y farmacocinéticas realizadas durante la investigación preclínica, se presenta ante las agencias regulatorias como la Secretaría de Salud en México, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la Food and Drug Administration (FDA) en Estados Unidos, la European Medicines Agency (EMA) en la Comunidad Europea; la Ministry of Health Labour and Welfare (MHLW) en Japón, un expediente (dossier en Inglés) que describe completamente y con detalle los resultados de los estudios preclínicos. Dicho documento tiene como propósito obtener la aprobación gubernamental para realizar los ensayos clínicos con el nuevo fármaco.⁴⁵

3. Valoración biológica: Cuando un medicamento obtiene la aprobación gubernamental para su estudio en humanos se inicia la etapa clínica que consta de cuatro fases:

Fase I: Los estudios son realizados principalmente en un pequeño grupo de voluntarios sanos (20-80), se evalúan la seguridad al valorar los efectos dañinos, dosis seguras y absorción, metabolismo, distribución y eliminación del fármaco.

Fase II: Cuando se tienen resultados confiables en la fase I se realizan pruebas en pacientes (20-80) con una enfermedad determinada a tratar y se tiene por objeto determinar la eficacia del nuevo fármaco en la enfermedad para la cual fue diseñado, y con frecuencia se realiza un estudio llamado ciego en el cual los pacientes desconocen el tratamiento. Además de este grupo se incluye otro que recibe el fármaco de referencia como control positivo.

Fase III: Dependiendo de los resultados obtenidos en la fase I y II se procede o no con esta fase, en la que se comprueba o no la seguridad del nuevo medicamento con respecto a un fármaco de referencia, para lo cual se realizan estudios doble ciego y cruzados que son los más caros y difíciles de diseñar, ya que ni el paciente ni el médico conocen el tratamiento es por eso que en esta fase en ocasiones se conocen por primera vez los efectos

secundarios del nuevo medicamento y se lleva a cabo en una población de 1000 o 3000 pacientes y pueden durar de 2 a 10 años.⁴⁵

Una vez que se tienen los datos de esta etapa y se determina que el nuevo medicamento es seguro y eficaz, se solicita la autorización de la agencia regulatoria que requiere muestras del fármaco, el etiquetado y el instructivo para utilizar el medicamento y a partir de la aprobación se puede comercializar con el nuevo medicamento.

Fase IV: En esta etapa se realiza un informe sobre la cantidad de medicamento distribuido y reacciones alérgicas, tóxicas, daños y efectos colaterales que ha tenido el nuevo medicamento en una cantidad mayor de población.

Para la comercialización del medicamento las aprobaciones por las agencias regulatorias suele ser un proceso que requiere de un largo tiempo (aproximadamente de seis meses a dos años).⁴⁵

1.2 Registro Sanitario

En México en el año 1928 el Departamento de Salubridad dispuso que todos los productos medicinales fueran registrados en la Oficina de Control de Medicamentos. Desde ese momento se pidió un registro sanitario y conforme ha pasado el tiempo y de acuerdo a las necesidades en materia de salud se han ido modificando los requisitos para obtener un registro sanitario que en la actualidad es necesario para poder comercializar un producto farmacéutico.⁵¹

A la fecha la Ley General de Salud (LGS) es el documento legal que rige todos los aspectos sanitarios en relación al desarrollo, formulación, análisis, venta de los productos farmacéuticos y de los procesos involucrados en materia sanitaria, su objetivo fundamental es reglamentar el derecho a protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo cuarto de la constitución política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y a la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, es de aplicación en

toda la república y sus disposiciones son de orden público e interés social.¹⁴ Los aspectos relacionados con los productos farmacéuticos se ubican en diversos apartados de esta Ley.

1.2.1 MEDICAMENTOS EN LA LEY GENERAL DE SALUD. En la LGS¹⁴ el título décimo segundo control sanitario de productos y servicios de su importación y exportación. A continuación se citan los artículos 221, 222, 222bis, 223 y 224 que se refieren a medicamentos y que están contenidos en dicho título.

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

I. Medicamento: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a 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.

II. Fármaco o principio activo: 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 presenten en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

III. Materia prima: Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos.

IV. 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.

V. Materiales: Los insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos.

Artículo 222. La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.

Para el otorgamiento del registro sanitario a un medicamento, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción de medicamento, así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría de Salud o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países.

Artículo 222Bis. 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 farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos 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 estudios *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 (DCI) que al medicamento de referencia correspondiente sin que esté implique una separación en las claves del Cuadro Básico y de los catálogos de medicamentos de las instituciones de salud asignadas para éstos.

Artículo 223. El proceso de los productos que contengan plantas medicinales queda sujeto al control sanitario a que se refiere este capítulo y a las Normas Oficiales Mexicanas que al efecto emita la Secretaría de Salud.

Artículo 224. Los medicamentos se clasifican de la siguiente forma:

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 materia 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.

1.2.2 AUTORIZACIONES Y CERTIFICADOS. En la Ley General de Salud el Título 16 esta dedicado a Autorizaciones y Certificados lo que involucra el registro sanitario. A continuación se citan los artículos 368, 369, 371, 376, 376-bis, que se encuentran en el capítulo 1 de Autorizaciones

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.

Artículo 369. Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por la Secretaría de Salud o por los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, en los términos de esta Ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 371. Las autoridades sanitarias competentes expedirán las autorizaciones respectivas cuando el solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las normas aplicables y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal.

Artículo 376. Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que 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 solo podrá ser otorgado por 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.

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 distinta de 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 mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se podrán mantener, en forma temporal, dos registros.¹⁴

La LGS cuenta con su reglamento y el apartado que regula a los medicamentos como insumo para la salud se encuentran en el título seis el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) el cual tiene como objetivo “reglamentar el control sanitario de los insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos”.¹⁵

1.2.3 REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD (RIS).¹⁵ El título 6 habla de Autorizaciones y Avisos, dentro del capítulo 3 de Registros en los artículos 165, 166, 167 y 167bis se refiere a registro sanitario.

Artículo 165. La Secretaría, al otorgar el registro sanitario a los insumos, los identificará asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA, que el titular de registro expresará en el etiquetado de los productos, conforme lo establezca la norma correspondiente.

Artículo 166. Las solicitudes del registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, conforme lo siguiente:

I. Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de ciento ochenta días naturales.

II. 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, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de doscientos cuarenta días naturales.

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 COFEPRIS. Una vez que se someta la solicitud de registro sanitario, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales.

El comité de moléculas nuevas estará integrado por el comisionado de autorización sanitaria, el director ejecutivo de autorización de productos y establecimientos, el director del centro nacional de vigilancia, y representantes de las asociaciones académicas.

En caso de que el solicitante presente informe técnico favorable expedido por institución reconocida como tercero autorizado por la Secretaría, los plazos se reducirán a la mitad.

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 eficiencia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.

II. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida.

III. El proyecto de etiqueta.

IV. Lo dispuesto en el artículo 167 Bis.

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.

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 podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a 20 días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF). Si esta visita 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 de esta Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

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 de conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.

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 (IMPI).⁹

1.3 Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

1.3.1 FUNCIONES Y ATRIBUCIONES. Conforme a la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la COFEPRIS en lo relativo a (Art. 17 Bis):

- El control y vigilancia de los establecimientos de salud.
- La prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre.
- La salud ocupacional y el saneamiento básico.
- El control sanitario de productos, servicios y de su importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y de los establecimientos dedicados al proceso de productos.
- El control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios.
- El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células de seres humanos.

- La sanidad internacional.
- El control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos.
- La COFEPRIS es un órgano descentralizado con autonomía administrativa, técnica y operativa (Art. 17 bis 1) y al frente de esta se encuentra un Comisionado Federal designado por el presidente de la República, a propuesta para el Secretario de Salud; siendo la SSA quien supervisa a la COFEPRIS (Art.17 bis 2).⁷

1.3.2 COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con el Artículo 3, fracción 1 del Reglamento de la COFEPRIS publicado el 13 de abril del 2004.

Artículo 3. Para el cumplimiento de su objeto, la COFEPRIS tiene a su cargo las siguientes atribuciones:

- I. Ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitario, que en términos de las disposiciones aplicables corresponden a la Secretaría en materia de:
 - b. Medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud.

De igual forma, la comisión de Autorización Sanitaria debe definir las políticas y establecer los criterios, en el marco de las disposiciones aplicables, a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para la expedición, prórroga o revocación de autorizaciones sanitarias en las materias coordinadas o de la competencia de la Comisión Federal.

Para llevar a cabo el registro de un medicamento se tienen claves en la página web de la comisión (www.cofepris.gob.mx) para especificar el tipo de proceso así como un manual para la guía de llenado de solicitudes y envió de documentación.⁷

1.3.3 REGISTRO SANITARIO EN LA COFEPRIS. El 27 de enero de 2011 la COFEPRIS pública las homoclaves para registro sanitario, en la tabla 2 se muestran los documentos para realizar el registro.

Tabla 1. Homoclaves para registro de medicamentos: REGISTRO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS

	Fabricación nacional		Fabricación extranjera 1 y 2	
	*COFEPRIS 04-004-A	*COFEPRIS 04-004-B	*COFEPRIS 04-004-C	*COFEPRIS 04-004-D
	Molécula Nueva	Genérico	Molécula Nueva	Genérico
Requisitos documentales				
La información técnica y científica que demuestre				
1. Para el ingreso de la solicitud deberá contar con las conclusiones correspondientes derivadas de la reunión del Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.	✓		✓	
2. La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas.	✓	✓	✓	✓
3. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica publicada en revistas de prestigio y referencias bibliográficas, en caso de no haber estudios <i>In-Vitro</i> o clínicos que señale la Secretaría.	✓		✓	
4. La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.	✓	✓	✓	✓

Tabla 1. Homoclaves para registro de medicamentos: REGISTRO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS

	Fabricación nacional		Fabricación extranjera 1 y 2	
	*COFEPRIS 04-004-A Molécula Nueva	*COFEPRIS 04-004-B Genérico	*COFEPRIS 04-004-C Molécula Nueva	*COFEPRIS 04-004-D Genérico
5. 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.	✓		✓	
6. El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.	✓	✓	✓	✓
7. 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.	✓	✓	✓	✓
8. Pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las normas oficiales mexicanas correspondientes y demás disposiciones aplicables		✓		✓
9. Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.			✓	✓

Tabla 1. Homoclaves para registro de medicamentos: REGISTRO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS

	Fabricación nacional		Fabricación extranjera 1 y 2	
	*COFEPRIS 04-004-A Molécula Nueva	*COFEPRIS 04-004-B Genérico	*COFEPRIS 04-004-C Molécula Nueva	*COFEPRIS 04-004-D Genérico
10. Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del fármaco y del medicamento expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen			✓	✓
11. Original de la carta de representación autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.			✓	✓
La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:				
Para las materias primas				
a) Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.	✓	✓	✓	✓
b) Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.	✓	✓	✓	✓

Tabla 1. Homoclaves para registro de medicamentos: REGISTRO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS

	Fabricación nacional		Fabricación extranjera 1 y 2	
	*COFEPRIS 04-004-A	*COFEPRIS 04-004-B	*COFEPRIS 04-004-C	*COFEPRIS 04-004-D
	Molécula Nueva	Genérico	Molécula Nueva	Genérico
c) Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.	✓	✓	✓	✓
Del producto terminado				
a) Monografía y sus referencias bibliográficas.	✓	✓	✓	✓
b) Métodos de control, su validación y referencias bibliográficas.	✓	✓	✓	✓
c) Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.	✓	✓	✓	✓
d) Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.	✓	✓	✓	✓
De los materiales de envase:				
a) Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.	✓	✓	✓	✓

Tabla 1. Homoclaves para registro de medicamentos: REGISTRO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS

	Fabricación nacional		Fabricación extranjera 1 y 2	
	*COFEPRIS 04-004-A	*COFEPRIS 04-004-B	*COFEPRIS 04-004-C	*COFEPRIS 04-004-D
	Molécula Nueva	Genérico	Molécula Nueva	Genérico
b) Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.	✓	✓	✓	✓

Elaboración con datos de farmacopea.org.mx¹¹

*Homoclave

1. 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 podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
2. La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.

1.4 Medicamentos Genéricos

La definición de Medicamento Genérico se establece en el RIS, así como las características que deben cumplir los fabricantes de medicamentos genéricos. En el título segundo capítulo siete se establecen cuales son los medicamentos que se pueden comercializar como genéricos y quien determina las pruebas de intercambiabilidad. A continuación se citan los artículos que se referentes a medicamentos genéricos.

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 los del medicamento de referencia.

Capítulo VII: Medicamentos Genéricos

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

ARTÍCULO 73. El Consejo de Salubridad General y la Secretaría, mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF), determinarán las pruebas de Intercambiabilidad, que deberán aplicarse de acuerdo a la normatividad correspondiente.

ARTÍCULO 74, 75, 76, 77, 78, 79 y 80. Derogados

TRANSITORIOS (2-Enero-2008)

SEXTO. Las etiquetas correspondientes podrán contener la leyenda o símbolo como Medicamento Genérico Intercambiable hasta el 24 de Febrero de 2010.

SÉPTIMO. Hasta el día 24 de Febrero del 2010, el Consejo de Salubridad continuará elaborando y publicando periódicamente en el DOF un catálogo que contenga la relación de los Medicamentos Genéricos, el cual mantendrá actualizado.

Para tal efecto el particular solicitará al Consejo de Salubridad General la inclusión en el catálogo presentando únicamente copia del registro que acredite a su producto como Genérico.

La inclusión de un Medicamento Genérico en dicho catálogo es únicamente para efectos informativos y no constituye un requisito para su comercialización.¹⁵

1.4.1 MERCADO DE GENÉRICOS. El mercado de genéricos en México ha sido motivo de noticia y atención por organizaciones gubernamentales y no gubernamentales, agencias de regulación y el gobierno, como ejemplos podemos citar los siguientes:

Tabla 2. Cuadro de mercado de genéricos

PORTAL DE INTERNET	TÍTULO, FECHA Y DIRECCIÓN DE PUBLICACIÓN EN INTERNET	TEXTO
Mercadotecnia Global	El Mercado Farmacéutico en México, Patentes, Similares y Genéricos 2006	<i>“Noveno lugar a nivel mundial y el primero de América Latina, el mercado farmacéutico en México lo coloca como uno de los principales países de desarrollo para esta industria de acuerdo con el volumen de ventas”</i>
Revista de Mercados y Negocios Internacionales	http://www.mktglobal.iteso.mx/index.php?option=com_content&view=article&id=336&Itemid=122	<i>“Se tiene previsto que con las recientes modificaciones a la Ley General de Salud, la participación de los GI en el mercado mexicano será de un 8% en el 2006, 15% para el 2007 y 20% para el 2008 y la meta será llegar a un 30% de participación en el 2011”</i>
Acción Internacional para la Salud Latinoamérica & Caribe	México: mercado de genéricos creció 55% Abril 2010 http://www.aislac.org/index.php?view=article&catid=138%3Anoticias-2010&id=537%3Amexico	<i>“El Secretario de Salud del gobierno federal de México José Ángel Córdova Villalobos afirmó que “durante el 2009, el mercado de genéricos intercambiables aumentó un 55%, lo que representa nueve mil 300 millones</i>

Tabla 2. Cuadro de mercado de genéricos

PORTAL DE INTERNET	TÍTULO, FECHA Y DIRECCIÓN DE PUBLICACIÓN EN INTERNET	TEXTO
	<p>-mercado-de-genericos-crecio-55&option=com_content&Itemid=48</p>	<p><i>de pesos. Esta cifra coloca a México como la nación latinoamericana con mayor crecimiento en este rubro”</i></p>
<p>Presidencia.gob.mx</p>	<p>En 2009, el mercado de genéricos intercambiables creció 55% 13-Abril-2010 http://www.presidencia.gob.mx/prensa/?contenido=55255</p>	<p><i>“Durante 2009, el mercado de los Genéricos Intercambiables aumento en 55%, lo que representa nueve mil 300 millones de pesos. Esta cifra coloca a México como la nación Latinoamérica con mayor crecimiento en este rubro, afirmo el Secretario de Salud José Ángel Córdova Villalobos Sin embargo, dijo, se debe continuar con el fortalecimiento de este mercado, pues de seguir con este ritmo es probable que se cierre el 2011 con un 30% de prescripciones de medicamentos genéricos”</i></p>
<p>Portal iberoamericano de marketing farmacéutico</p>	<p>Liderean genéricos el mercado total de medicamentos en México 29-Julio-2010 http://www.pmfarma.com.mx/noticias/4805-lideran-genericos-el-mercado-total-de-medicamentos-en-mexico.html</p>	<p><i>“Seis de cada 10 medicamentos que se consumen son genéricos, por lo que esta categoría representa ya el 63% del mercado total existente en la República Mexicana, cuyo valor total es de 160 mil millones de pesos”</i></p>

1.5 Modificaciones a la legislación de medicamentos

La legislación sanitaria a través del tiempo ha tenido una serie de modificaciones y actualizaciones que han conducido a su publicación en documentos de carácter evolutivo por lo cual en la tabla 3 se hizo necesario acotar de manera cronológica los principales documentos, así mismo se trazó una línea de tiempo que muestra el punto en el cual aparece el decreto que vincula el registro sanitario con la patente figura 1.

Tabla 3. Cronología de cambios en materia de legislación de medicamentos

FECHA	CAMBIO
21-11-1831	Creación de la Facultad Medica del Distrito Federal.
02-01-1841	Creación del Consejo Superior de Salubridad.
15-07-1891	Primer Código Sanitario.
10-09-1893	Segundo Código Sanitario.
30-12-1902	Tercer Código Sanitario
1917	Conversión, cambio de nombre, estructura y funciones del Consejo Superior de Salubridad, ahora denominado Consejo de Salubridad General.
8 y 9-06-1926	Cuarto Código Sanitario.
28-06-1929	Código Sanitario Panamericano.
31-08-1934	Quinto Código Sanitario
15-10-1943	Decreto por el que se fusionan la Secretaría de Asistencia Pública y el Departamento de Salubridad Pública creando la Secretaría de Salubridad y Asistencia.
14-11-1945	Decreto que establece el uso de las siglas SSA para designar a la Secretaría de Salubridad y Asistencia en sustitución de la Secretaría de Asistencia Pública y el Departamento de Salubridad.
25-01-1950	Sexto Código Sanitario.
01-03-1955	Séptimo Código Sanitario.
13-03-1973	Octavo Código Sanitario. En el capítulo correspondiente a medicamentos se establece una nueva clasificación para su venta o suministro al público, el propósito es afinar más aún el control, ya que establece el Código vigente y que ha tenido como resultado positivo el de reducir algunas normas relacionadas con los precios de los medicamentos.
1982	Se publica el decreto por el que se adicionan y reforman diversos

Tabla 3. Cronología de cambios en materia de legislación de medicamentos

FECHA	CAMBIO
	artículos del Código Sanitario.
12-1983	Publicación de la exposición de motivos de la creación de la Ley General de Salud.
07-02-1984	Publicación de la Ley General de Salud, desaparece el Código Sanitario.
21-01-1985	Se modifica la denominación de la dependencia de la SSA a “Secretaría de Salud” conservando las siglas y símbolo de la SSA
14-06-1991	Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones de la Ley General de Salud.
07-05-1997	Decreto por el que se reforma la Ley General de Salud.
04-02-1998	La Secretaría de Salud emite en el Diario Oficial de la Federación el Reglamento de Insumos para la Salud que tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los insumos.
19-09-2003	<i>Decreto por el que se reforma el reglamento de insumos para la salud y el reglamento de la ley de la propiedad industrial.¹³</i>
02-01-2008	Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.
05-08-2008	Decreto que reforma los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud.
11-06-2009	Decreto por el que se adiciona un artículo 222 bis a la Ley General de Salud.

Modificado de Revista de Administración Pública. ⁴⁸

1.5.1 LÍNEA DEL TIEMPO DE REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO

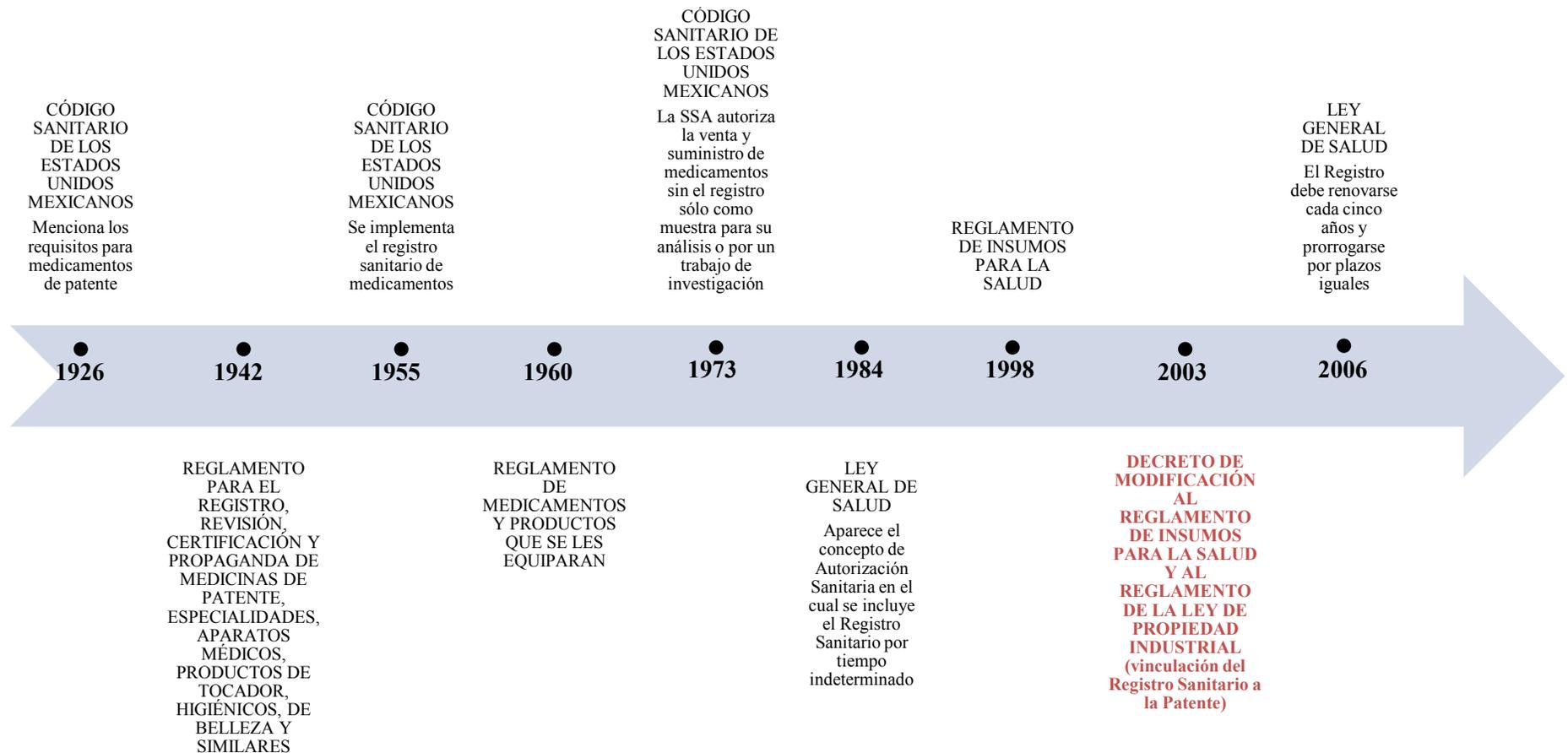
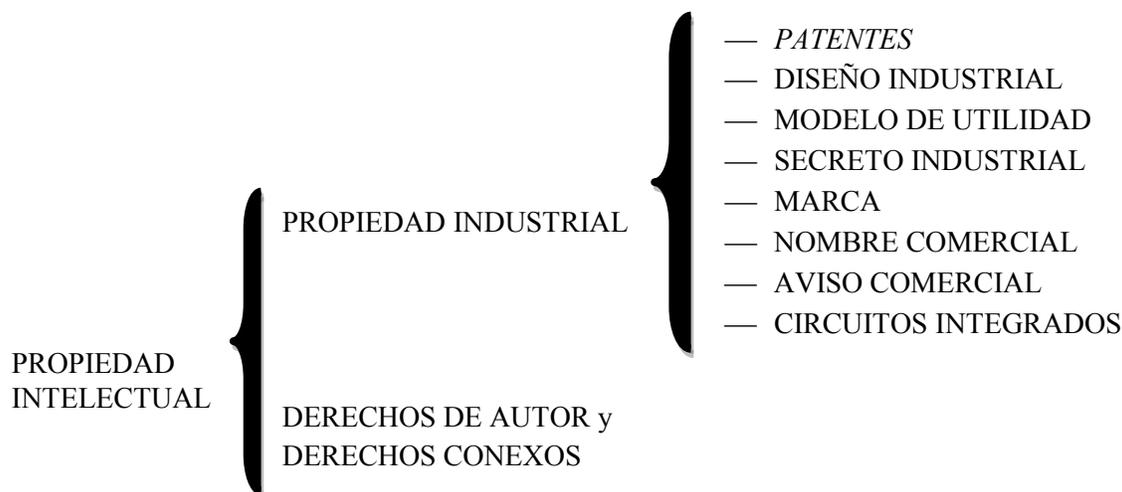


Figura 1. Principales modificaciones a la Ley General de Salud

1.6 Propiedad Intelectual

La Propiedad Intelectual (PI) tiene que ver con las creaciones de la mente: las invenciones, las obras literarias, artísticas, los símbolos, los nombres, las imágenes, los dibujos y modelos utilizados en el comercio.

Se divide en dos categorías: la Propiedad Industrial, que incluye las invenciones, patentes, marcas, dibujos y modelos industriales e indicaciones geográficas de procedencia; y el Derecho de Autor, que abarca las obras literarias y artísticas, tales como las novelas, los poemas y las obras de teatro, las películas, las obras musicales, las obras de arte, tales como los dibujos, pinturas, fotografías y esculturas, y los diseños arquitectónicos, los derechos conexos tienen que ver con los artistas intérpretes y ejecutantes sobre sus interpretaciones y ejecuciones, los derechos de los productores de fonogramas sobre sus grabaciones y los derechos de los organismos de radiodifusión sobre sus programas de radio y de televisión.⁵⁴



Los derechos de propiedad intelectual se asemejan a cualquier otro derecho de propiedad ya que permiten al creador o al titular de la patente, marca o derecho de autor, beneficiarse de su obra o inversión.

1.6.1 PROPIEDAD INDUSTRIAL: PATENTES. La patente es indiscutiblemente “La Reina” de las figuras jurídicas de la propiedad industrial.

La definición de patente en la Ley de Propiedad Industrial dice:

Patente. Es un derecho exclusivo concedido a una invención que es el producto o proceso que ofrece una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica para un problema. Una patente proporciona protección para la invención por un periodo limitado que generalmente es de 20 años.⁴⁴

1.6.2 CARACTERÍSTICAS DE LAS PATENTES: Se puede solicitar la protección de una patente a toda invención como: productos, procesos o usos de creación humana que permitan transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y que satisfaga sus necesidades concretas, siempre y cuando cumplan con los siguientes requisitos:

Novedad: se considera nuevo, todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica, es decir, en el 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.

Actividad Inventiva: Es el proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia.

Aplicación Industrial: Es la posibilidad de ser producido o utilizado en cualquier rama de la actividad económica.⁴³

1.6.3 PARTES DE UNA PATENTE: una patente consta de 5 partes principales que son:

Título: La denominación o título de la invención “deberá ser breve, debiendo denotar por sí misma la naturaleza de la invención. No serán admisibles como denominaciones, nombres o expresiones de fantasía, indicaciones comerciales o signos distintivos” (Artículo 25 del RLPI).

Descripción: La función más importante de la descripción consiste en divulgar la invención, iniciará con antecedentes o referencias en el campo de la técnica donde aplica la invención. La descripción deberá incluir el mejor método conocido por el solicitante para llevar a la práctica la invención. Es decir, se deben expresar las medidas y acciones para ejecutar la invención

Reivindicaciones: La parte más importante de toda patente es el referente a las reivindicaciones, a esta parte se le conoce como capítulo de novedad o capítulo reivindicatorio.

Una patente incluye al menos una y usualmente varias reivindicaciones. Cada reivindicación es una escritura separada a la propiedad intelectual. La función de las reivindicaciones es:

(a) Hacer notar lo que es la invención en forma tal que se le distinga de lo que se conocía previamente, es decir, del estado del arte.

(b) Definir el alcance de la protección conferida por la patente.

El artículo 12, fracción V de la LPI lo define como 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.

Resumen de la invención: Es un enunciado breve y conciso de su desarrollo técnico. Deberá ser una herramienta útil y eficiente en la búsqueda de información en un campo particular de la técnica y no excederá de 200 palabras.

Dibujo: Los dibujos cumplen con el mismo objetivo de la descripción, tanto para la divulgación de la invención como para la interpretación de las reivindicaciones. Un dibujo es la expresión gráfica que ayuda a describir y comprender mejor una invención. Los dibujos solo se utilizan en caso de ser necesarios.⁴³

1.6.4 TIPOS DE PATENTES FARMACÉUTICAS. En la industria farmacéutica existen principalmente 6 tipos de patentes que son:

a) *Patente de molécula*, es la patente más importante, generalmente la primera que aparece y protege a un compuesto químico con actividad farmacológica llamado principio activo, también se le denomina patente de producto y en algunas ocasiones, es una patente que contiene reivindicaciones que protegen una familia de compuestos mediante la fórmula X-R, donde X es un compuesto general y R los diferentes radicales químicos que dan forma a las moléculas químicas a esto se le denomina reivindicaciones Markush.

b) *Patentes de síntesis*, así como todos y cada uno de los pasos involucrados hasta la obtención de la molécula, en estas patentes se incluyen los pasos, las temperaturas y condiciones de proceso para obtener un principio activo o una familia de productos, en ocasiones una patente de proceso es también la primera patente de un principio activo y también puede incluir algunos elementos como sales farmacéuticamente aceptables o bien isómeros.

c) *Patentes de proceso*, las cuales protegen alguna modificación fisicoquímica, como puede ser un polimorfo o un solvatomorfo.

d) *Patentes de composición*, que protegen la asociación del principio activo con los excipientes farmacéuticamente aceptables, en proporciones de uso adecuadas para la práctica farmacéutica.

e) *Patentes de asociación fármaco-fármaco*, la cual se permite a la luz del artículo 19 fracción VIII de la ley de la Propiedad Industrial. Entendiendo que la asociación es el resultado farmacológico sinérgico.

f) *Patentes de uso*, las cuales se otorgan cuando se descubre un segundo uso terapéutico no evidente y diferente a los reportados para un principio activo.

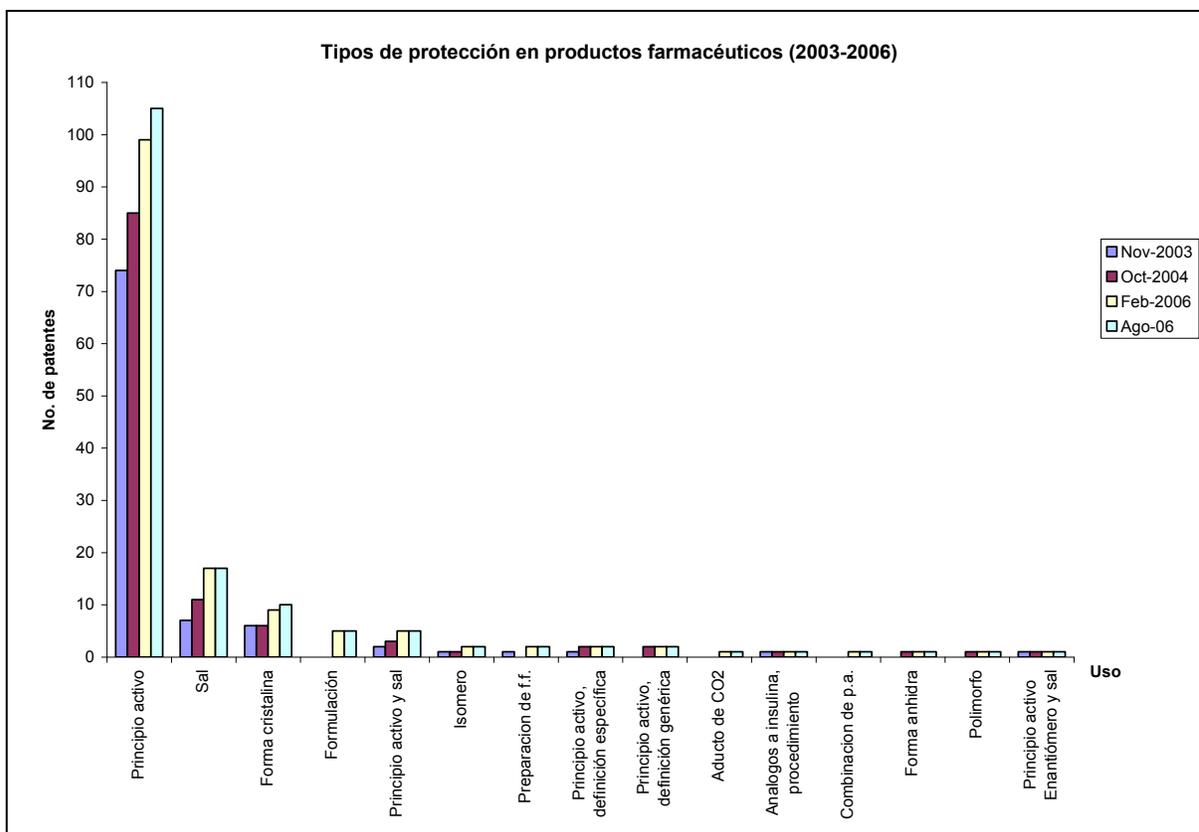


Figura 2. Gráfico de los tipos de protección en productos farmacéuticos

De acuerdo con la gaceta del IMPI y la búsqueda de patentes a través de bases de datos y literatura química se obtuvo la gráfica de la figura 2 donde se pueden observar las diferentes modalidades de protección para productos farmacéuticos en México.

La LPI que contempla la protección de los productos farmacéuticos surge en 1991 y es hasta 1994 que se publica su reglamento, el reglamento del IMPI y algunas modificaciones como el nombre de la misma. La protección a la PI data de muchos años atrás por lo cual se trazó una línea de tiempo que muestra el punto en el cual aparece el decreto que vincula el registro sanitario con la patente (figura 3).¹⁹

1.6.5. LÍNEA DEL TIEMPO DE PATENTES EN MÉXICO

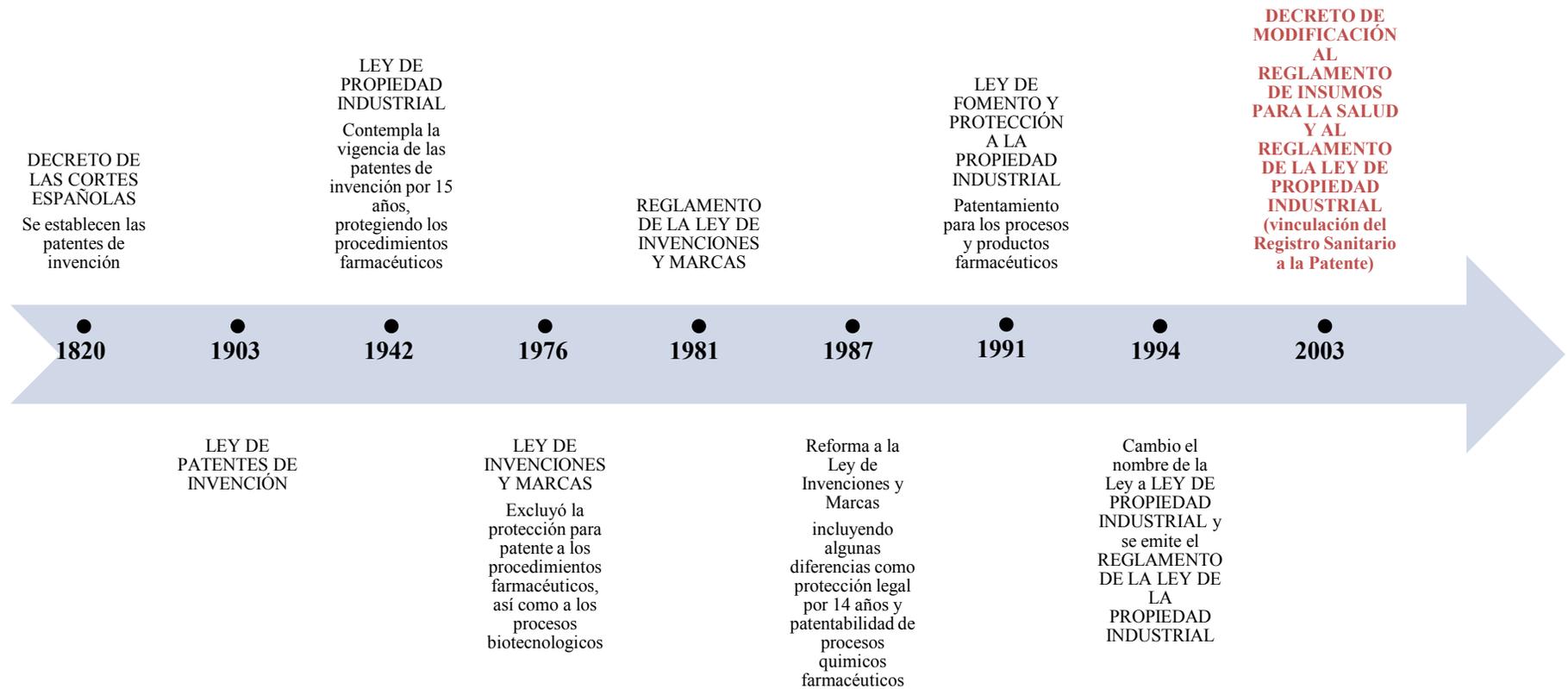


Figura 3. Principales modificaciones a la Ley de Propiedad Industrial y su Reglamento

2.0 PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Un medicamento nace como producto de la investigación farmacéutica, el proceso involucra principalmente tres etapas, la primera comprende el conocimiento y dominio de la enfermedad, la segunda realiza la búsqueda de un fármaco que sea capaz de curar la enfermedad y la tercera una valoración biológica o preclínica y clínica con el fin de probar la seguridad y eficacia. Es en la etapa clínica en la que la regulación sanitaria empieza a ejercer su función ya que los estudios clínicos requieren la solicitud de autorización de la agencia regulatoria para iniciar el estudio en seres humanos y una vez aprobada esta etapa se solicita el registro sanitario del medicamento.

El registro sanitario es la autorización para fabricar, envasar o importar un medicamento de consumo humano. Es otorgado por la Secretaría de Salud (SSA) y tiene una vigencia de cinco años, requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan.

El registro sanitario de acuerdo con la Ley General de Salud (LGS) es indispensable para el marco regulatorio en la comercialización de medicamentos, en México lo anterior es considerado conforme a los artículos 368, 376 y 3736 Bis de la LGS y a los artículos 153 a 161 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).

Al considerar que un producto farmacéutico, es el resultado de la investigación de nuevas moléculas, la cual necesita de inversiones millonarias para que de aproximadamente 10000 moléculas estudiadas sólo una llegue al mercado, aunado a que se lleva años en realizarse, obliga a que los nuevos fármacos sean sujetos de protección intelectual específicamente bajo la figura de patente, la cual tiene una duración de 20 años de protección a partir de la fecha en la que se presenta la solicitud. Al vencer la patente se considera que el producto se convierte en un medicamento genérico, y la invención se vuelve del dominio público, esto es, que el medicamento puede ser fabricado por otros.

En nuestro país tanto la legislación sanitaria como el sistema de patentes han tenido cambios importantes y muchos de estos cambios se deben a los tratados y acuerdos

relacionados con el comercio internacional. Uno de los principales cambios de la legislación sanitaria se da el 19 de Septiembre del 2003 con la modificación al RIS y al Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, en la cual se da la vinculación de patentes al registro sanitario.

En el RIS artículo 67-bis establece que “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 para su comercialización, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI)”. En el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial en el artículo 47-bis establece que “tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, IMPI publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deberán ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva”.

En consecuencia resulta de gran relevancia analizar las implicaciones de la vinculación del registro sanitario con las patentes en México y en otros países.

La legislación sanitaria en México tiene cambios muy importantes en la actualidad, por lo que es importante que los alumnos de la carrera Química Farmacéutico Biológica (Q.F.B.) tengan un panorama de la actual legislación.

En esta investigación se realizó una propuesta de contenidos a los programas de la carrera de Q.F.B. de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, específicamente en los temas de legislación sanitaria, o bien ser referente para los proyectos de los alumnos de Q.F.B. dado que la comercialización de medicamentos cada vez está más globalizada.

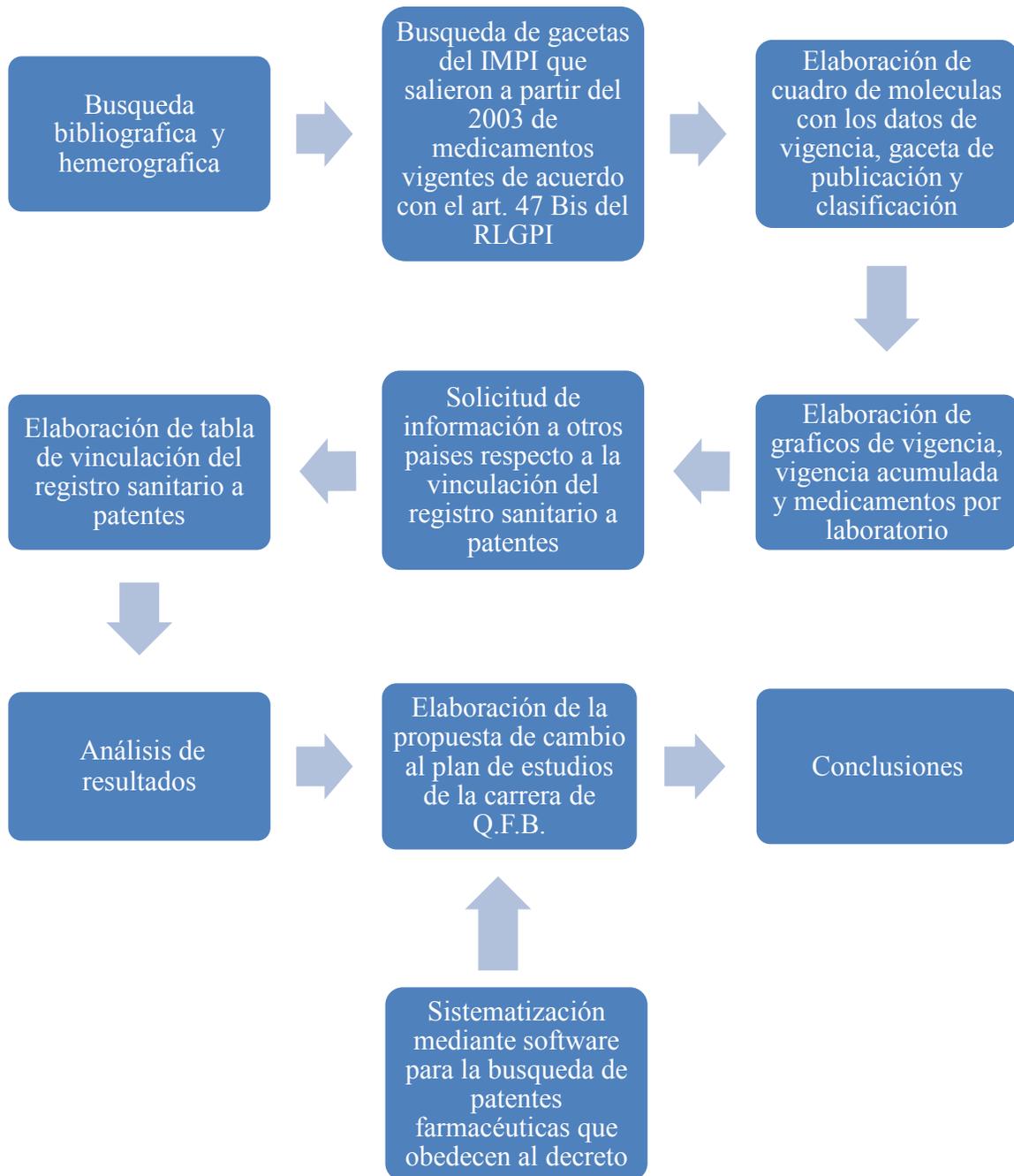
3.0 OBJETIVO

Analizar las implicaciones de la vinculación del registro sanitario con las patentes en las empresas farmacéuticas en México y el comparativo con otros países, así como realizar una propuesta de contenidos a los programas de la carrera de Química Farmacéutico Biológica (Q.F.B), específicamente en el rubro de legislación sanitaria.

3.1 Objetivos Particulares

1. Establecer la situación del mercado de medicamentos en México, así como de la normatividad en materia sanitaria con datos insertos en el IMS y Diario Oficial de la Federación (DOF), según sea el caso para construir gráficas de comportamiento en un lapso de 20 años.
2. Considerar a la gaceta del IMPI como elemento primordial de análisis en relación a las patentes publicadas en las categorías de: principio activo, patentes de molécula, y vigencia, con la finalidad de construir un cuadro que permita visualizar estos elementos en la información contenida.
3. Realizar un comparativo en relación a la situación de la vinculación de la patente al registro sanitario en diversos países.
4. Analizar y elaborar una propuesta a los contenidos del plan de estudios de la carrera de Q.F.B.

4.0 METODOLOGÍA



5.0 RESULTADOS

5.1 Mercado de medicamentos

Un punto de análisis de impacto son las ventas de productos por lo cual se buscaron las ventas globales en dólares para las empresas farmacéuticas mas importantes a nivel internacional del 2005 al 2010 (ver en la tabla 4), así como su comportamiento gráfico en estos años (ver figura 4)

Tabla 4. Ventas de las principales empresas farmacéuticas en millones de dólares a nivel mundial.

COMPañÍA	AÑO					
	2005	2006	2007	2008	2009	2010
PFIZER	59,204	59,415	59,909	58,677	57,024	55,602
NOVARTIS	29,427	31,653	34,479	36,684	38,460	46,806
MERCK & CO	33,676	35,965	39,365	39,488	38,963	38,468
SANOFI-AVENTIS	31,286	31,843	34,390	36,437	35,524	35,875
ASTRAZENECA	24,420	27,311	29,999	32,498	34,434	35,535
GLAXOSMITHKLINE	34,222	36,212	37,620	36,736	34,973	33,664
ROCHE	19,706	23,168	27,232	30,285	32,763	32,693
JONHSON & JONHSON	26,771	27,615	29,010	29,638	26,783	26,773
ABBOTT	14,715	15,971	17,359	19,401	19,840	23,833
LILLY	13,977	15,388	17,177	19,042	20,310	22,113
TOTAL	287,404	304,541	326,540	338,886	339,074	351,362

Fuente: IMS Health¹⁸

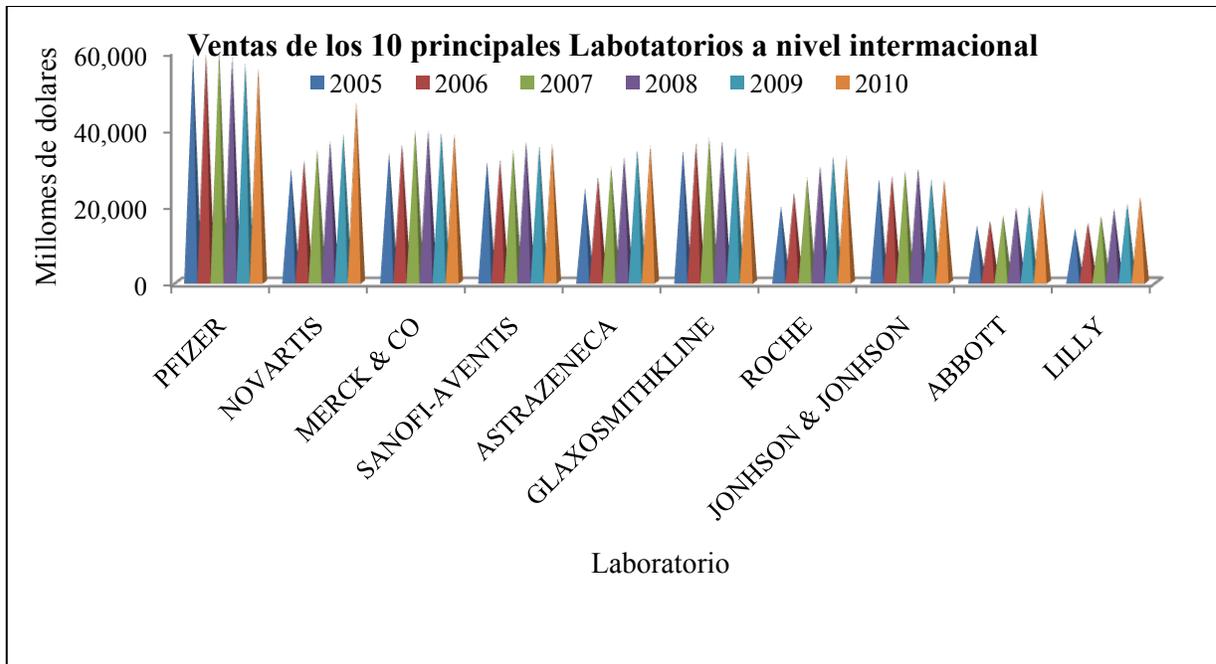


Figura 4. Ventas de los principales laboratorios

Fuente: Elaboración propia con datos de IMS Health

México está considerado como uno de los principales mercados de insumos para la salud en el mundo, es considerada una industria sólida y altamente competitiva a nivel regional. El valor del mercado farmacéutico representa poco más del 7.8% del PIB manufacturero y alrededor del 1.3% del PIB total.^{1 y 2}

Registrando el mercado farmacéutico un total de 163,000 millones de pesos en el año 2008.

Participación en el PIB	1.30%
Participación en el PIB manufacturero	7.80%
Millones de unidades vendidas en el sector privado	1.372
Millones de unidades vendidas en el sector publico	1.078
Millones de unidades vendidas en total	2.450

Fuente: http://www.canifarma.org.mx/01_datosEco.html.

De acuerdo con datos de la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM), actualmente el mercado de medicamentos Genéricos Intercambiables (GI) en México, apenas alcanza 10% de participación en unidades y menos de 5% de participación

en términos de valores. El mercado de medicamentos genéricos en México de enero del 2009 a enero del 2010 creció un 55.3%. Se espera que la participación de los Genéricos pueda llegar a ser de 30% hacia finales de 2011, con las modificaciones que se vayan aplicando a la LGS.⁴⁶

5.2 Gacetas IMPI

Se revisaron 23 gacetas extraordinarias de patentes vigentes de medicamentos del IMPI y los datos se tabularon para un mejor manejo de la información, también se elaboraron gráficos que permitieron una mejor visualización de los datos.

Tabla 5. No. de patentes farmacéuticas por año en México

AÑO	No. DE EJEMPLARES	No. DE PATENTES	PATENTES DE			
			MOLÉCULA	SAL	FORMULACIÓN	PROCESO
2003	1	100	82	18		
2004	1	114	90	23		1
2005	1	137	98	34	4	1
2006	2	149	102	37	9	1
		154	102	38	13	1
2007	2	160	109	36	14	1
		173	119	36	17	1
2008	2	183	122	37	23	1
		195	125	44	25	1
2009	2	203	128	46	28	1
		240	143	58	38	1
2010	1	260	149	65	45	1

Fuente: Elaboración propia con datos de gacetas IMPI de medicamentos vigentes 2003-2011(Marzo).

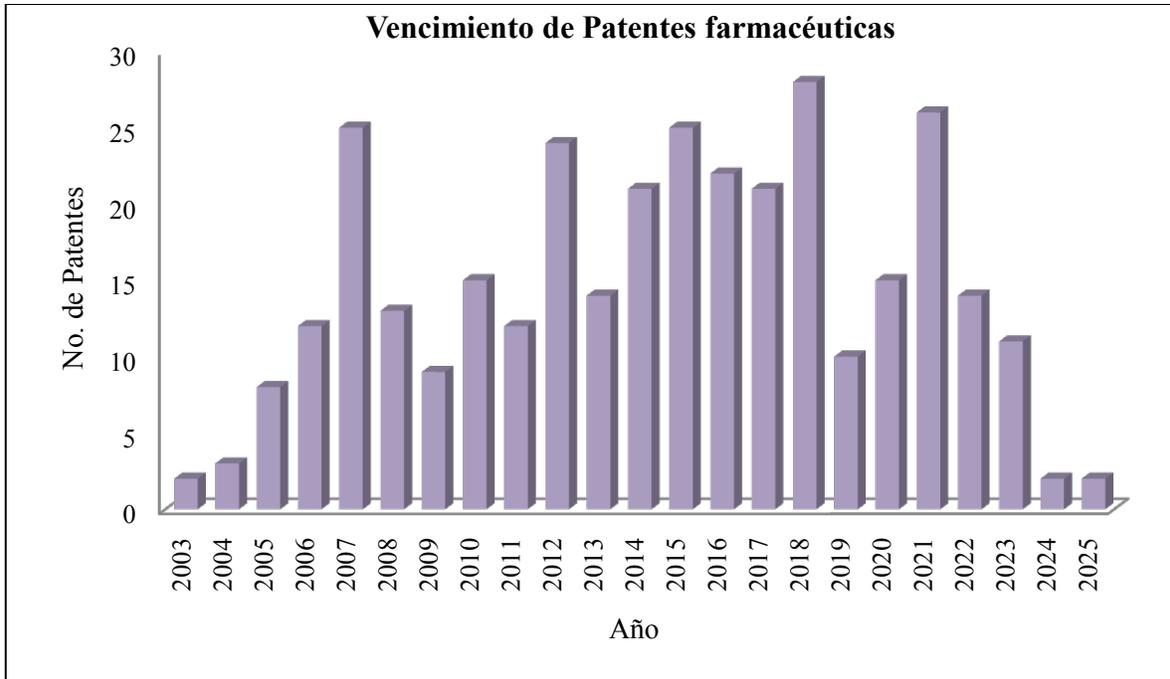


Figura 5. No. de patentes farmacéuticas vencidas y próximas a vencer del año 2003 a 2025 en México.

Fuente: Elaboración propia con datos de las gacetas del IMPI del año 2003 a 2011 (marzo).

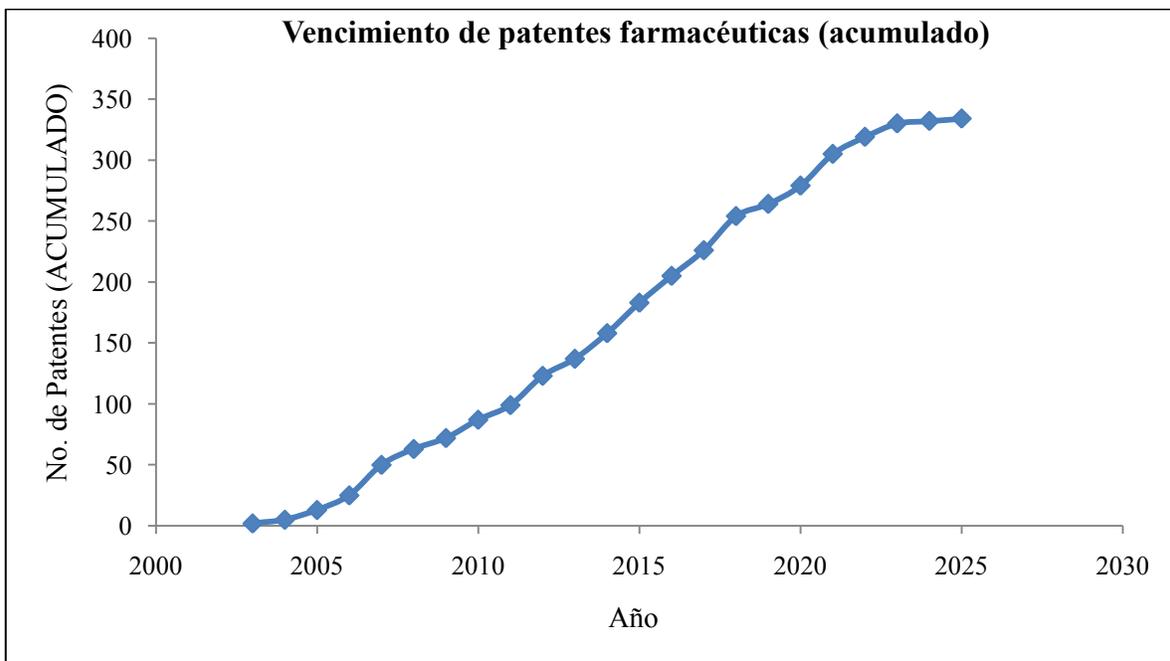


Figura 6. Curva de tendencia del vencimiento de patentes farmacéuticas en México.

5.3 Vinculación Registro Sanitario-Patentes

Para efectos de este trabajo de investigación se considero una muestra representativa de países y/o grupos de países que en su legislación consideran la vinculación del registro sanitario con la patente, ya sea de carácter obligatorio o recomendado y se realizó un cuadro comparativo entre ellos a fin de saber que países consideran la vinculación registro sanitario-patentes y desde cuándo. La consideración incluyó a países como Estados Unidos (Ley Hatch-Waxman), por ser uno de los primero países con los que México firmó un tratado de libre comercio que cuenta con una cultura de la propiedad intelectual y con una fuerte dinámica en los procesos regulatorios, además de ser nuestro vecino tenemos exportación de medicamentos hacía él. La Unión Europea por ser el grupo mas grande de países con mecanismos de armonización entre ellos en todos los aspecto tanto sanitario como de propiedad intelectual, así como en el desarrollo de nuevos productos; Chile, Brasil y República Dominicana elegidos por representar a los países Latinoamericanos y del Caribe y China se eligió porque se convierte cada día en una potencia comercial a nivel mundial, es nuestro segundo socio comercial después de Estados Unidos ¹⁶ en la tabla 5 se muestran los países y la vinculación de registro sanitario.

Tabla 6. Vinculación del registro sanitario con la patente en los países seleccionados (E.U., China, Unión Europea, Brasil, República Dominicana y Chile)

PAÍS	FECHA	ARTÍCULO/DECRETO
MÉXICO	19-SEPTIEMBRE-2003 DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y EL REGLAMENTO DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL	<p>RIS</p> <p>“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.”</p> <p>RLPI</p> <p>“Artículo 47 bis. Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva.</p> <p>Este listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, la cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente.</p> <p>El listado a que se refiere este artículo no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos.</p> <p>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.”</p>

Tabla 6. Vinculación del registro sanitario con la patente en los países seleccionados (E.U., China, Unión Europea, Brasil, República Dominicana y Chile)

PAÍS	FECHA	ARTÍCULO/DECRETO
ESTADOS UNIDOS	1984 Ley 98 Congreso 98-417 “Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act”	<p>TÍTULO I</p> <p>1) Cuando el fármaco no ha sido patentado.</p> <p>2) Que la patente ha expirado.</p> <p>3) La fecha en que la patente expira, y que el medicamento genérico no se va al mercado hasta que la fecha pase .</p> <p>4) Que la patente no es infringida o no es válida.</p>
CHINA	15 de Octubre del 2002 Reglamento de Registro de Medicamentos “SDA ORDEN 35”	<p><i>Art. 11.</i> En cuanto al medicamento o su fórmula, procesamiento, etc. el solicitante deberá presentar documentos que acrediten la condición de patentes de China y los derechos de propiedad. El solicitante deberá presentar una carta de garantía que indica que el medicamento no infringe los derechos de patente de otras y que el solicitante asume la responsabilidad por cualquier posible infracción.</p> <p><i>Art. 12.</i> En caso de un litigio de infracción se produce después de obtener el registro, las patentes deberán intentar negociar una resolución, o resolver el asunto conforme a las leyes, reglamentos o normas a través de órganos judiciales o de instituciones de patentes de administración.</p> <p><i>Art. 13.</i> Para un medicamento que ha obtenido la protección de patentes en China, otro solicitante podrá solicitar el registro dentro de los dos años anteriores a la expiración de la patente. SFDA revisará la solicitud de conformidad con el presente Reglamento y, después de la expiración de la patente, aprobar la producción o importación de una aplicación que cumple con los requisitos.</p>

Tabla 6. Vinculación del registro sanitario con la patente en los países seleccionados (E.U., China, Unión Europea, Brasil, República Dominicana y Chile)

PAÍS	FECHA	ARTÍCULO/DECRETO
UNIÓN EUROPEA	31-MARZO-2004 REGLAMENTO (EC- No. 726/2004) POR EL QUE SE ESTABLECEN PROCEDIMIENTOS COMUNITARIOS PARA LA AUTORIZACION Y EL CONTROL DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO Y POR EL QUE SE CREA LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS	<i>ART. 3</i> 3. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán autorizar un medicamento genérico de un medicamento de referencia autorizado por la Comunidad de conformidad con las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE, en las condiciones siguientes: b) El resumen de las características del producto se ajustará en todos los aspectos relevantes al del medicamento autorizado por la Comunidad excepto en cuanto a aquellas partes del resumen de las características del producto que se refieran a las indicaciones o formas de dosificación todavía cubiertas por el derecho de patentes en el momento en que el medicamento genérico fue comercializado; y
BRASIL	LEY No. 10.196, DEL 14 DE FEBRERO DEL 2001	“ <i>Art. 229-C.</i> La concesión de patentes para productos y procesos farmacéuticos dependerá del previo consentimiento de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria -ANVISA”. (NR)

Tabla 6. Vinculación del registro sanitario con la patente en los países seleccionados (E.U., China, Unión Europea, Brasil, República Dominicana y Chile)

PAÍS	FECHA	ARTÍCULO/DECRETO
REPÚBLICA DOMINICANA	9 de Junio de 2006 DECRETO No. 625-06 que modifica los artículos 29, 37 y 38 del Reglamento No. 246-06, sobre Medicamentos.	<i>ART. 38:</i> En los casos de nuevos medicamentos, incluyendo nuevos productos farmacéuticos, se incluirán en la documentación, los estudios o ensayos clínicos divulgados o no divulgados con sus respectivos resultados, e irán acompañados de su protocolo en el que se reflejarán la justificación, diseño, objetivos, metodología, observaciones clínicas, conclusiones y observaciones. Cualquier persona que haya sometido una solicitud de Registro Sanitario de un nuevo medicamento, incluyendo un nuevo producto farmacéutico, a la fecha de entrada en vigor de este decreto, podrá someter una lista de patentes que protegen el producto en cuestión o su uso aprobado. Igualmente, el solicitante incluirá una lista de todas las patentes vigentes, si las tiene, que protegen dicho producto o su uso aprobado, durante la vigencia de la patente en República Dominicana, incluyendo el período de vigencia de dichas patentes. Esta lista podrá ser actualizada por el solicitante para incluir patentes adicionales emitidas luego que la solicitud de registro sanitario fuera sometida. La Dirección General de Drogas y Farmacias establecerá un registro donde listará las patentes contempladas en esta disposición, la cual será puesta a disposición del público en un tiempo razonable.

Tabla 6. Vinculación del registro sanitario con la patente en los países seleccionados (E.U., China, Unión Europea, Brasil, República Dominicana y Chile)

PAÍS	FECHA	ARTÍCULO/DECRETO
CHILE	5 de Julio del 1995 Decreto que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos	<i>ART. 39:</i> Los formularios señalados en el artículo anterior, deberán ser acompañados de los antecedentes que siguen: 1. Documentos legales constituidos, según el caso, por: Certificado de marca comercial y patentes de invención amparadas por la ley N. 19.039, si las hubiese

La comparación se realizó con otros países en los siguientes rubros

1. Existe vinculación registro sanitario-patente
2. En que documento se encuentra

Tabla 7. Comparación de la vinculación de registro sanitario-patentes en México y en los países seleccionados.

PAÍS	VINCULACIÓN REGISTRO SANITARIO- PATENTES	DOCUMENTO LEGAL
MÉXICO	Si	Reglamento de Insumos para la Salud
ESTADOS UNIDOS	Si	Ley 98-417 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act
CHINA	Si	Reglamento de Registro de Medicamentos SDA ORDEN 35
UNIÓN EUROPEA	Si	Reglamento (EC-No.726/2004)
BRASIL	Si	Ley No. 10.196
REPÚBLICA DOMINICANA	Si	DECRETO No. 625-06 que modifica los artículos 29, 37 y 38 del Reglamento No. 246-06, sobre Medicamentos.
CHILE	Si	Decreto No. 625-06

Tabla 8. Oficinas de patentes y agencias regulatorias de los países seleccionados

PAÍS	AGENCIA REGULATORIA	OFICINA DE PATENTES
MÉXICO	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Instituto Mexicano de Propiedad Industrial
ESTADOS UNIDOS	Food and Drug Administration	United States Patent and Trademark Office
CHINA	Agencia Reguladora de Medicamentos de China	State Intellectual Property Office of the Peoples' Republic of China
UNIÓN EUROPEA	Agencia Europea de Medicamentos	Oficina Europea de Patentes
BRASIL	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria	Instituto Nacional de la Propiedad Industrial
REPÚBLICA DOMINICANA	Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social	Oficina Nacional de la Propiedad Industrial
CHILE	Instituto de Salud Pública de Chile	Instituto Nacional de Propiedad Industrial

Como parte de este trabajo se revisaron las gacetas extraordinarias de patentes vigentes de medicamentos (23) del IMPI del año 2003 al 2011(marzo). Se diseñó una base de datos que contiene los siguientes rubros: vigencia, titular, nombre genérico, numero de patente, observaciones en relación al tipo de molécula, licencia y estado legal, haciendo un total de 431 renglones, cada uno representa una molécula. En un segundo ejercicio a esta tabla se anexó una columna más relativa al registro sanitario de las patentes contenidas en las gacetas para visualizar como se comporta la asignación de registro a partir de que se decreta la vinculación.

Por lo cual para el manejo sistemático de la información y el análisis fue necesario diseñar el software como herramienta para la obtención de resultados. Ver selección ilustrativa en tablas 9 y 10. Se considera que esta herramienta puede ser de utilidad para alumnos y docentes de la FES Zaragoza que lo requieran con fines académicos.

La base de datos se dividió en patentes farmacéuticas vencidas a marzo de 2011 y patentes farmacéuticas vigentes para facilitar la búsqueda de la información.

En relación a los registros sanitarios se realizó un gráfico con la finalidad de mostrar como ha sido el comportamiento de éstos entre el año 2001 – 2010, en promedio la COFEPRIS esta autorizando registros de solicitudes de tres años atrás.

Tabla 9. Patentes farmacéuticas vencidas (selección ilustrativa)

FECHA DE VENCIMIENTO	MOLÉCULA	PATENTE	TITULAR	OBSERVACIONES
22-NOV-03	FLUVASTATINA	MX 179953 B	SANDOZ AG	Principio Activo, transmisión por fusión a NOVARTIS AG, resolución 1212/97.
24-JUL-05	ONDANSETRON	MX 177059 B	GLAXO GROUP LIMITED	Principio Activo, licencia a GLAXO WELLCOME MEXICO S.A. DE C.V., resolución 39/98. patente en litigio.
9-SEP-1995 30-AGO-05*	MIDAZOLAM	MX 179391 B	F. HOFFMANN-LA ROCHE AG	Principio Activo, ampliación de vigencia por mandato judicial*, amparo 501/95. licencia a PRODUCTOS ROCHE, S.A DE C.V., resolución 64/2004. juicio de nulidad ante autoridad diversa.
07-NOV-06	QUETIAPINA	MX 177810 B	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP.	Principio Activo. además las sales de hemifumarato y clorhidrato. licencia de explotación a ASTRAZENECA, S.A. DE C.V. vigencia modificada al 26 de septiembre de 2011 en cumplimiento a la sentencia emitida en el juicio de nulidad 4798/06-17-11-4.
07-ABR-07	FELODIPINA Y NEVIRAPINA	MX 176260 B	AKTIEBOLAGET HASSLE	Preparación de Acción Prolongada que contiene como ingrediente activo una dihidropiridina que puede seleccionarse de felodipino o nifedipino. Inclusión y modificación por mandato judicial en el juicio de amparo 1802/2004.

Tabla 9. Patentes farmacéuticas vencidas (selección ilustrativa)

FECHA DE VENCIMIENTO	MOLÉCULA	PATENTE	TITULAR	OBSERVACIONES
18-MAR-09	TIBOLONA	MX 182007 B	N.V. ORGANON	NO es Principio Activo, composición farmacéutica que contiene un portador adecuado farmacéuticamente y tibolona en forma cristalina pura y completa. licencia de explotación a ORGANON MEXICANA, S.A. DE C.V. Inclusión como resultado de la sentencia emitida en el juicio de amparo 910/2006.
16-SEP-09	TIOTROPIO BROMURO	MX 185142 B	BOEHRINGER INGELHEIM KG	Principio Activo.
14-MAR-10	DARIFENACINA	MX 178595 B	NOVARTIS INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL LTD.	Principio Activo. licencia de explotación a NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. inclusión por mandato judicial en el juicio de amparo 921/2005.
16-NOV-10	NEVIRAPINA	MX 176695 B	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMACEUTICALS ,INC. Y DR. KARL THOMAE GESELLSCHAFT MIT BESHRAKTER HAFTUNG	Principio Activo.

Fuente: Elaboración propia con datos de gacetas IMPI de Medicamentos Vigentes 2003-2011.²⁰⁻⁴²

Tabla 10. Patentes farmacéuticas vigentes (selección ilustrativa)

FECHA DE VENCIMIENTO	MOLÉCULA	PATENTE	TITULAR	OBSERVACIONES
24-ABR-11	OLANZAPINA	MX 173791 B	LILLY INDUSTRIES LIMITED	Principio Activo, cambio de nombre a ELI LILLY AND COMPANY LIMITED, resolución 125/98.
24-ABR-11	ZANAMIVIR	MX 183013 B	BIOTA SCIENTIFIC MANAGEMENT PTY LTD	Principio Activo.
24-ABR-11	ZANAMIVIR	MX 190102 B	BIOTA SCIENTIFIC MANAGEMENT PTY LTD	NO es Principio Activo. empleo de un compuesto de la fórmula (I) ó de la fórmula (Ia) en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de una infección viral. inclusión como resultado de la sentencia emitida en el juicio de amparo 1505/2007.
18-MAY-12	TERBINAFINA	MX 182129 B	NOVARTIS AG	Composición Farmacéutica tópica que contiene como ingrediente activo terbinafina. licencia de explotación a NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. inclusión y modificación en cumplimiento a la resolución emitida en el juicio de amparo 1812/2004.
03-JUN-12	LAMIVUDINA	MX 203587 B	SHIRE CANADA INC.	NO es Principio Activo. uso de lamivudina o un derivado farmacéuticamente aceptable del mismo en la manufactura de un medicamento para el tratamiento de una infección de Hepatitis B. inclusión en cumplimiento a la resolución emitida en el juicio de amparo 1316/2008.

Tabla 10. Patentes farmacéuticas vigentes (selección ilustrativa)

FECHA DE VENCIMIENTO	MOLÉCULA	PATENTE	TITULAR	OBSERVACIONES
05-OCT-18	POSACONAZOL (POLIMORFO I CRISTALINO)	MX 225999 B	SCHERING CORPORATION	Principio Activo en forma del polimorfo I cristalino.
23-NOV-20	SUGAMMADEX	MX 227006 B	N. V. ORGANON	Principio Activo.
29-NOV-21	ATORVASTATINA	MX 260435 B	TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.	Principio Activo. forma VIII de hemicalcio de atorvastatina con patrón de difracción de polvo de rayos x específico.
03-JUL-21	PRASUGREL, (CLORHIDRATO, MALEATO)	MX 233998 B	DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED	Principio Activo como sal de clorhidrato y maleato. licencia de explotación a ELI LILLY AND COMPANY.
05-NOV-21	ATORVASTATINA	MX 238946 B	TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.	Principio Activo. forma VII de hemicalcio de atorvastatina con patrón de difracción de polvo de rayos x específico.
02-AGO-22	FLIBANSERINA	MX 246489 B	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.	NO es Principio Activo, uso de flibanserina para preparar una composición farmacéutica para el tratamiento y/o prevención de enfermedades neurodegenerativas así como también isquemia cerebral de diversos orígenes. inclusión en cumplimiento a la resolución emitida en el juicio de amparo 2213/2008.

Fuente: Elaboración propia con datos de gacetas IMPI de Medicamentos Vigentes 2003-2011.²⁰⁻⁴²

Tabla 11. Laboratorios farmacéuticos que cuentan con Registro Sanitario de medicamentos patentados.

LABORATORIOS	No. DE REGISTROS
GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE C.V.	23
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	21
PFIZER, S.A. DE C.V.	20
ASTRAZENECA, S.A DE C.V.	18
MERCK SHARP & DOHME DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	15
ROCHE, S.A. DE C.V.	15
SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	12
ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, S.A.D E C.V.	11
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	11
ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A DE C.V	10
BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S. A. DE C. V.	8
SCHERING-PLOUGH, S.A. DE C.V.	8
BRISTOL-MYERS SQUIBB DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	7
WYETH, S.A. DE C.V.	7
BAYER SCHERING PHARMA	5
AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V.	3
ESPECÍFICOS STENDHAL, S. A. DE C.V.	3
REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V.	3
LUNDBECK MÉXICO, S. A. DE C. V.	2
UCB, PHARMA, S.A.	2
ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	2
PFIZER, S.A. DE C.V., PHARMACIA & UPJOHN, S.A. DE .C.V	2
3M MÉXICO, S.A. DE C.V.	1
AVENTIS PHARMA, S.A. DE C.V.	1
BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	1
BAYER SCHERING PHARMA Y NOVARTIS	1
DNA PHARMACEUTICALS, S.A. DE C.V.	1
FAES FARMA Y GLAXO	1
GALDERMA MÉXICO, S.A. DE C.V.	1
GENZIME CORPORATION	1

Tabla 11. Laboratorios farmacéuticos que cuentan con Registro Sanitario de medicamentos patentados.

LABORATORIOS	No. DE REGISTROS
GRÜNENTHAL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	1
HUMAN GENOME SCIENCES Y GLAXO	1
INDUSTRIA FARMACEUTICA ANDROMACO, S.A. DE C.V.	1
ITALMEX, S.A.	1
JOHNSON & JOHNSON	1
LABORATORIOS IMPERIALES S.A DE C.V.	1
LEMERY, S.A. DE C.V.	1
LIOMONT, S.A. DE C.V. LABORATORIOS	1
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V., DERMATOLOGICOS DARIER, S.A. DE C.V., LABORATORIOS	1
NOVO NORDISK	1
NYCOMED, S.A. DE C.V.	1
ORGANON MEXICANA, S.A. DE C.V.	1
PROBIOMED, S.A. DE C.V.	1
PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.	1
ROWFARMA DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	1
SANFER, S.A. DE C.V. LABORATORIOS	1
SERONO DE MÉXICO, S. A. DE C.V.	1
VALEANT FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	1

Fuente: Elaboración propia con datos de gacetas del IMPI del 2003 al 2011 (marzo).

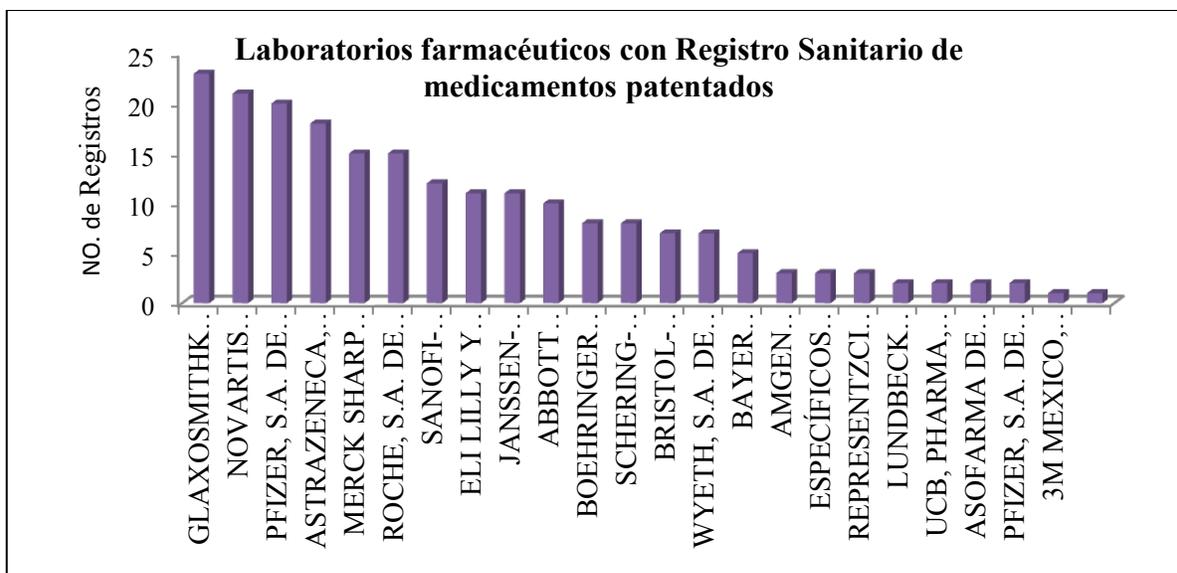


Figura 7. No. de registros de laboratorios farmacéuticos que cuentan con Registro Sanitario de medicamentos patentados.

Fuente: Elaboración propia con datos de gacetas del IMPI del 2003 al 2011 (marzo).

Tabla 12. Laboratorios farmacéuticos con patentes de medicamentos en México

TITULAR	No. DE PATENTES
NOVARTIS AG	23
GLAXO GROUP LIMITED	14
ABBOTT LABORATORIES	13
ASTRAZENECA AB	12
BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & Co. KG.	10
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG	9
MERCK & CO., INC.	9
PFIZER INC.	9
BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	8
ELI LILLY AND COMPANY	8
SCHERING CORPORATION	7
ASTRAZENECA UK LIMITED	5
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.	5
SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION	5

Tabla 12. Laboratorios farmacéuticos con patentes de medicamentos en México

TITULAR	No. DE PATENTES
THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED	5
AVENTIS PHARMA S.A.	4
H. LUNDBECK A/S	4
MERCK FROSST CANADA & CO.	4
PFIZER PRODUCTS INC.	4
SANOFI-AVENTIS	4
SMITHKLINE BEECHAM P.L.C.	4
TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.	4
AVENTIS PHARMACEUTICALS INC.	3
BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT	3
BIOTA SCIENTIFIC MANAGEMENT PTY LTD	3
CIBA-GEIGYAG	3
GENENTECH, INC.	3
PHARMACIA & UPJOHN COMPANY	3
TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.	3
WARNER-LAMBERT COMPANY	3
WYETH	3
ABBOTT GMBH & CO. KG.	2
AKTIEBOLAGET HASSLE	2
AMGEN INC.	2
ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP.	2
BAYER AKTIENGESELLSCHAFT	2
BEECHAM GROUP P.L.C.	2
DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED	2
DR. KARL THOMAE GESELLSCHAFT MIT BESCHRANKTER HAFTUNG	2
EISAI CO. LTD	2
EMORY UNIVERSITY	2
FAES FARMA, S.A.	2
G.D. SEARLE & CO.	2
G.D. SEARLE LLC.	2
HUMAN GENOME SCIENCES, INC.	2

Tabla 12. Laboratorios farmacéuticos con patentes de medicamentos en México

TITULAR	No. DE PATENTES
JOHNSON & JOHNSON	2
KIRIN-AMGEN INC.	2
N.V. ORGANON	2
NOVARTIS INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL LTD	2
PFIZER LIMITED	2
RHONE-POULENC RORER S.A.	2
SMITHKLINE BEECHAM P.L.C.; SMITHKLINE BEECHAM	2
SUMITOMO PHARMACEUTICALS CO., LTD.	2
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED	2
UCB PHARMA, S.A.	2
ABBOTT LABORATORIES; CENTRAL GLASS COMPANY, LTD.	1
AGOURON PHARMACEUTICALS, INC.	1
ALCON LABORATORIES, INC.	1
ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.	1
AMERICAN HOME PRODUCTS CORPORATION	1
ARISTIDES TORRES VELASCO Y MANUEL RADAMES TORRES	1
ASTRA MEDICA AKTIENGESELLSCHAFT	1
ASTELLAS PHARMA INC.	1
ASTELLAS US LLC	1
ASTRA AB	1
ASTRA AKTIBOLAG	1
ASTRA LAKEMEDEL AKTIEBOLAG	1
ASTRA PHARMACEUTICALS LIMITED	1
AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH	1
B.I. DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY	1
BASF AKTIENGESELLSCHAFT	1
BASILEA PHARMACEUTICA AG	1
BAYER CORPORATION	1
BAYER HEALTHCARE AG	1
BIDACHEM S.P.A.	1
BIOCHEM PHARMA INC.	1
BIOGEN, INC.	1

Tabla 12. Laboratorios farmacéuticos con patentes de medicamentos en México

TITULAR	No. DE PATENTES
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.	1
BOEHRINGER INGELHEIM KG	1
BOEHRINGER INGELHEIM PHARMACEUTICALS,INC. Y DR. KARL THOMAE GESELLSCHAFT MIT BESHRAKTER HAFTUNG	1
BOEHRINGER MANNHEIM GMBH	1
BYK GULDEN LOMBERG CHEMISCHE FABRIK GmbH	1
CELGENE CORPORATION	1
CHOAY S.A.	1
DAIICHI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	1
DAINIPPON PHARMACEUTICAL CO., LTD.	1
ELAN PHARMACEUTICALS INC.	1
ELF SANOFI	1
FARMITAUA CARLO ERBA E.R.L.	1
FUJISAWA PHARMACEUTICAL CO. LTD	1
GENETICS INSTITUTE, INC. Y THE CHILDREN'S MEDICAL CENTER CORP.	1
GENZYME CORPORATION	1
GILEAD SCIENCES, INC.	1
GLAXO INC.	1
GRACEWAY PHARMACEUTIALS, LLC.	1
GRÜNENTHAL GMBH	1
HAFTUNG	1
HANMI PHARM. CO., LTD.	1
HELM AG.	1
ICOS CORPORATION	1
IMMUNEX CORPORATION	1
INDUSTRIA FARMACEUTICA SERONO S.P.A.	1
ISTITUTO DI RICERCHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE P. ANGELETI	1
J. URIACH & CIA. S.A.	1
JAPAN TOBACCO INC.	1
KARL THOMAE GmbH	1

Tabla 12. Laboratorios farmacéuticos con patentes de medicamentos en México

TITULAR	No. DE PATENTES
LABORATORIOS ALLMIRALL, S.A.	1
LES LABORATOIRES SERVIER	1
LG LIFE SCIENCES LTD.	1
LILLY ICOS LLC	1
LILLY INDUSTRIES LIMITED	1
MEIJI SEIKA KAISHA LTD.	1
MERCK SHARP & DOHME LIMITED	1
MERRELL DOW PHARMACEUTICALS INC.	1
MERZ PHARMA GMBH & CO.KGAA	1
MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC.	1
NORTHWESTERN UNIVERSITY	1
NOVO NORDISK A/S	1
NPS PHARMACEUTICALS, INC.	1
NYCOMED GMBH	1
OSI PHARMACEUTICALS, INC.	1
OTSUKA PHARMACEUTICAL CO. LTD.	1
RESEARCH AND DEVELOPMENT FOUNDATION LTD.	1
RICHTER GEDEON VEGYÉSZETI GYÁR NYILVÁNOSAN MŰKÖDŐ	1
ROCHE PALO ALTO LLC.	1
ROMARK LABORATORIES, L.C.	1
ROUSSEL UCLAF	1
SANDOZ AG	1
SANOFI SYNTHELABO	1
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	1
SCHWARZ PHARMA AG	1
SCIENTIFIQUES S.A.S.	1
SEPRACOR, INC.	1
SHIONOGI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA	1
SHIRE CANADA INC.	1
SMITHKLINE BEECHAM P.L.C.	1
SOCIETE DE CONSEILS DE RECHERCHES ET D'APPLICATIONS	1

Tabla 12. Laboratorios farmacéuticos con patentes de medicamentos en México

TITULAR	No. DE PATENTES
SUGEN, INC.; PHARMACIA & UPJOHN COMPANY	1
SYNTEX (U.S.A.) INC.	1
SYNTHELABO	1
TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LTD.; TECHNION	1
THE BOOTS COMPANY PLC.	1
THE TRUSTEES OF PRINCETON UNIVERSITY	1
U.S. BIOSCIENCE, INC.	1
UNIVERSITY OF BRITISH COLUMB	1
WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION	1
WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT, WTIE, AG	1
WYETH HOLDINGS CORPORATION	1
ZENECA LIMITED	1
ZENECA LIMITED Y BRITISH TECHNOLOGY GROUP LTD.	1
ZENECA LIMITED Y ZENECA PHARMA, S.A.	1

Fuente: Elaboración propia con datos de gacetas del IMPI del 2003 al 2011 (marzo).

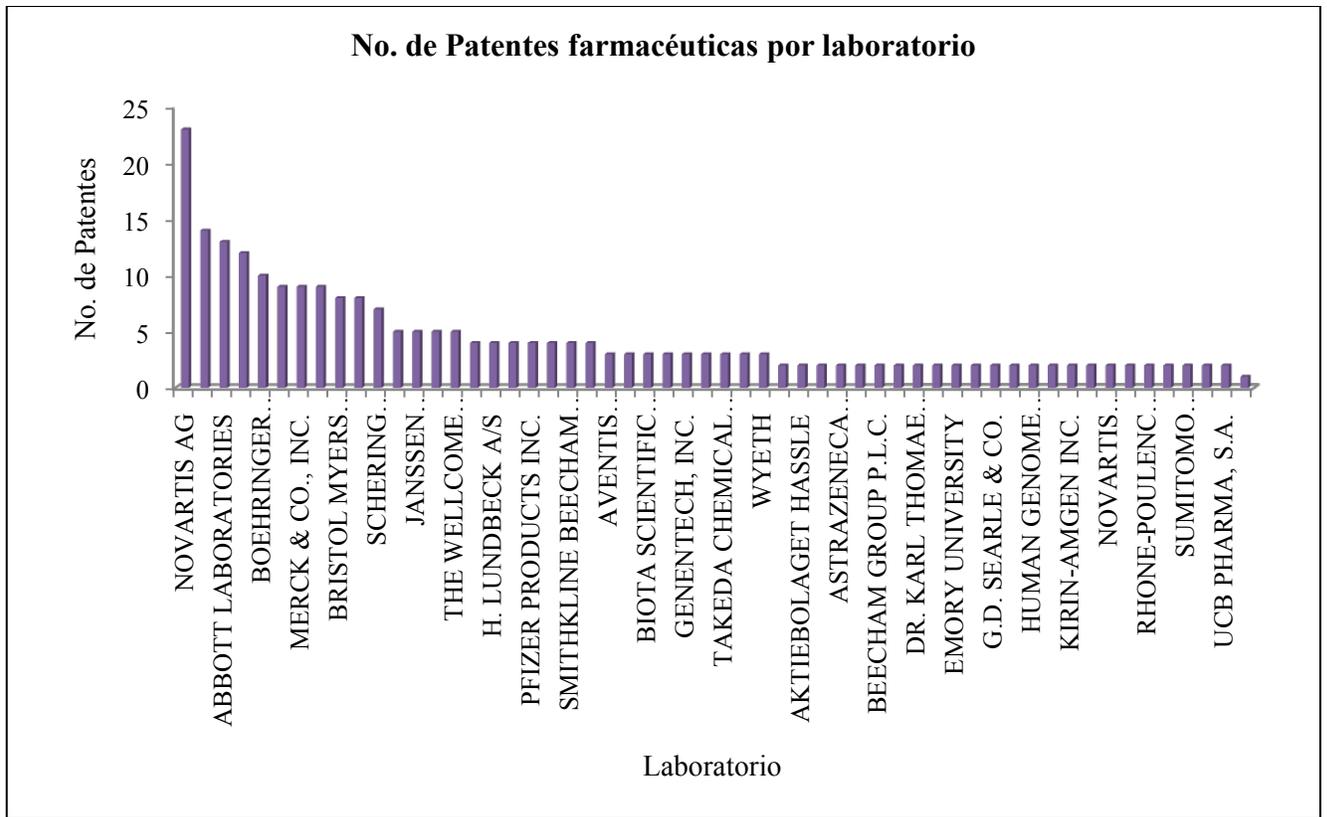


Figura 8. Laboratorios farmacéuticos que cuentan con patentes de medicamentos

Fuente: Elaboración propia con datos de gacetas del IMPI del 2003 al 2011 (marzo).

Tabla 13. Registro Sanitario de medicamentos patentados (selección ilustrativa)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	No. DE REGISTRO	LABORATORIO	ACTIVIDAD TERAPÉUTICA	GRUPO
ABACAVIR	ZIAGENAVIR	087M99 Y 088M99	GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Antiviral VIH	IV
ÁCIDO IBANDRÓNICO	BONVIVA	020M2005	ROCHE,S.A. DE C.V.	Osteoporosis	IV
ADALIMUMAB	HUMIRA	195M2003	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO, S.A DE C.V	Artritis	IV
ATOMOXETINA	STRATTERA	220M2003	ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MEXICO, S.A.D E C.V.	Trastornó por Déficit de Atención e Hiperactividad	IV
BEVACIZUMAB	AVASTIN	097M2005	ROCHE,S.A. DE C.V.	Cáncer de colon	
CEFDITOREN	SPECTRACEF	463M2005	BAYER SCHERING PHARMA	Infecciones microbianas	IV
CEFEPIME	MAXIPIME	128M95	BRISTOL-MYERS SQUIBB DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Infecciones bacterianas	IV
DUTASTERIDA	AVODART	363M2004	GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Hiperplasia	IV
ELETRIPTAN	RELPAK	050M2000	PFIZER,S.A. DE C.V.	Migraña	IV
GALANTAMINA	REMINYL, MENINYL ER	213M2001, 211M2001 Y 144M2004	JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	Alzheimer	IV

Tabla 13. Registro Sanitario de medicamentos patentados (selección ilustrativa)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	No. DE REGISTRO	LABORATORIO	ACTIVIDAD TERAPÉUTICA	GRUPO
GEFITINIB	IRESSA	458M2003	ASTRAZENECA,S.A. DE C.V.	Antineoplásico	IV
GEMCITABINA	GEMZAR	079M97	ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MEXICO, S.A.D E C.V.	Antineoplásico	IV
GEMIFLOXACINO	FACTIVE 5	229M2006	PFIZER,S.A. DE C.V.	Antibiótico	IV
GONAL FOLITROPINA ALFA	GONAL-F	386M96	MERCK, S.A. DE C.V.	Desarrollo Folicular	IV
GRANISETRON	KYTRIL	307M96	ROCHE, S.A. DE C.V.	Previene los efectos de quimioterapia	IV
IMATINIB	GLIVEC	261M2001	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	Cáncer	IV
IMIQUIMOD	ALDARA	524M98	3M MEXICO, S.A. DE C.V.	Queratosis	IV
LUMIRACOXIB	PREXIGE	134M2003	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	Anestésico	IV

Fuente: Elaboración propia con datos de COFEPRIS⁸, FACULTAD DE MEDICINA¹⁷ y PLM⁵³

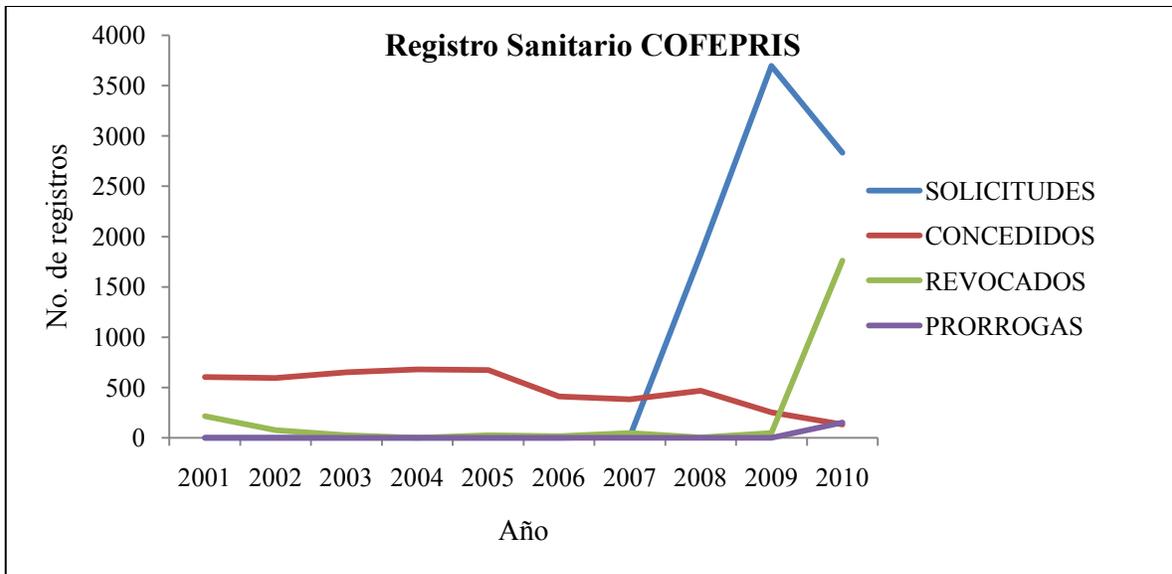


Figura 9. Comportamiento de registros sanitarios de medicamentos ante COFEPRIS

Fuente: Elaboración propia con datos de COFEPRIS

Tabla 14. No de registro sanitario de medicamentos ante COFEPRIS

AÑO	SOLICITUDES	CONCEDIDOS	REVOCADOS	PRORROGAS
2001	-	606	216	-
2002	-	596	77	-
2003	-	652	27	-
2004	-	682	1	-
2005	-	675	26	-
2006	-	411	16	-
2007	11	383	48	-
2008	1826	470	5	-
2009	3695	253	48	-
2010	2834	135	1761	152

Fuente: Elaboración propia con datos de la COFEPRIS ^{4, 5, 8}

5.4 Propuesta

MATERIA	TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I	TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II	TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA III
Horas	12 horas (4 teoría y 8 Laboratorio)	12 horas (4 teoría y 8 Laboratorio)	19 horas (7 teoría y 12 Laboratorio)
Créditos	16	16	26
Contenido	<p>UNIDAD I. INTRODUCCIÓN A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA</p> <p>1. Industria Farmacéutica y marco regulativo.</p> <p>1.1 Perfil profesional del Q.F.B.</p> <p>1.2 Problemática social y económica en el desarrollo de la Industria Química Farmacéutica en México.</p> <p>1.3 Marco Regulatorio:</p> <p>1.3.1 Ley General de Salud</p> <p>1.3.2 Reglamento de Insumos para la Salud</p> <p>1.3.3 Normas vigentes</p> <p>1.3.4 Guías</p> <p>1.4 Cuadro básico de medicamentos del sector salud, evolución registro y revisión</p> <p>UNIDAD II. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</p>	<p>UNIDAD I. CONTROL DE CALIDAD</p> <p>UNIDAD II. PRODUCCIÓN</p> <p>UNIDAD III. FORMAS FARMACEUTICAS ORALES</p> <p>UNIDAD IV. FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS</p> <p>UNIDAD V. FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS</p> <p>UNIDAD VI. FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES</p>	<p>UNIDAD I. INTRODUCCIÓN AL DESARROLLO FARMACÉUTICO</p> <p>UNIDAD II. PREFORMULACIÓN</p> <p>UNIDAD III. FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS</p> <p>UNIDAD IV. SISTEMAS DISPERSOS</p> <p>UNIDAD V. FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS</p> <p>UNIDAD VI. FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS</p> <p>UNIDAD VII. ORGANIZACIÓN, PLANEACIÓN Y CONTROL DE PROYECTOS EN TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA.</p>

UNIDAD III. OPERACIONES
UNITARIAS

UNIDAD IV. MOMENTO Y
TRANSPORTE DE FLUIDOS

UNIDAD V. SECADO

UNIDAD VI. MEZCLADO

UNIDAD VII. MOLIENDA

UNIDAD VIII. FILTRACIÓN

UNIDAD IX. ESTERILIZACIÓN



El tema de propiedad intelectual y cambios a la ley no se encuentra dentro del programa de la carrera de Q.F.B. pero tiene mucha importancia en la actualidad dentro de la industria debido a las modificaciones que se dan en la legislación.

Se puede incluir en el programa de TF I ya que la unidad uno tiene como contenido legislación, o en alguno de los módulos de Tecnología Farmacéutica que se encuentran dentro del plan de estudios de la carrera de Q.F.B. en los cuales obtienen los conocimientos para la preparación, pruebas y comercialización de fármacos.

Contenidos:

Unidad 1. Propiedad Intelectual (PI)

1. Propiedad Industrial
 - 1.1 Ley de Propiedad Industrial
 - 1.2 Reglamento de la ley de Propiedad Industrial
 - 1.3 Figuras de la Propiedad Industrial
2. Derechos de Autor

Unidad 2. Propiedad Intelectual vs Regulación Sanitaria

1. Vinculación Registro Sanitario- Patentes
2. Gacetas IMPI
3. Registro Sanitario

5.4.1 Software de consulta de Patentes Médicas.

La introducción de los conceptos teóricos de PI es importante, saber y conocer la vigencia, la patente, el registro y el titular es relevante para el desarrollo de nuevas formulaciones, así como en investigación de nuevos productos por lo que una herramienta en software que permita hacer sencillo a los alumnos es de vital importancia.

Con la finalidad de hacer más eficaz el estudio de la vinculación registro sanitario-patente, se desarrolló un software que favorecerá la búsqueda de información en bases de datos.

El software está diseñado para obtener la información mencionada anteriormente, además de apoyar al investigador en la posibilidad de visualizar tendencias, proyecciones y gráficos en el tema.

Como funciona:

1. Es un buscador que contiene los siguientes íconos:

- Recientes expiraciones en patentes
- Numero de patente
- Forma farmacéutica
- Fecha de expiración registro SSA
- Marca Registrada
- Sustancia activa
- Otras consultas



Figura 10. Slide de búsqueda del software

2. El usuario anota en los espacios lo que desea consultar
3. Obtiene la información consultada en una pantalla independiente

Principal - [Menu]

Salir ? Acerca De ...

Grid

Drag a column here to group by this column.

Id	FecVencimie...	Molecula	Patente	Laboratorio	Licencia	RegistroSsa	NoRegistro	NomComerc...	Forma	Grupo
*	Click here to add a new row									
1	24/04/2011...	OLANZAPINA	MX 173791 B	ELI LILLY &...	ELI LILLY Y C...	ELI LILLY Y C...	154M2002	ZYPREXA IM	Solución Iny...	
2	24/04/2011...	OLANZAPINA	MX 173791 B	ELI LILLY &...	ELI LILLY Y C...	ELI LILLY Y C...	336M2004	SYMBYAX	Tabletas	
3	24/04/2011...	OLANZAPINA	MX 173791 B	ELI LILLY &...	ELI LILLY Y C...	ELI LILLY Y C...	556M2005	ZYPREXA ZY...	Cápsulas	
4	24/04/2011...	ZANAMIVIR	MX 183013 B	BIOTA SCIE...						
5	24/04/2011...	ZANAMIVIR	MX 190102 B	BIOTA SCIE...						

Status

Figura 11. Resultados de la búsqueda en el software

4. Si desea una ficha completa acerca del principio activo, la patente u otro dato, se posiciona en la columna de interés y da un “click” y aparecerá en otra pantalla la ficha completa.

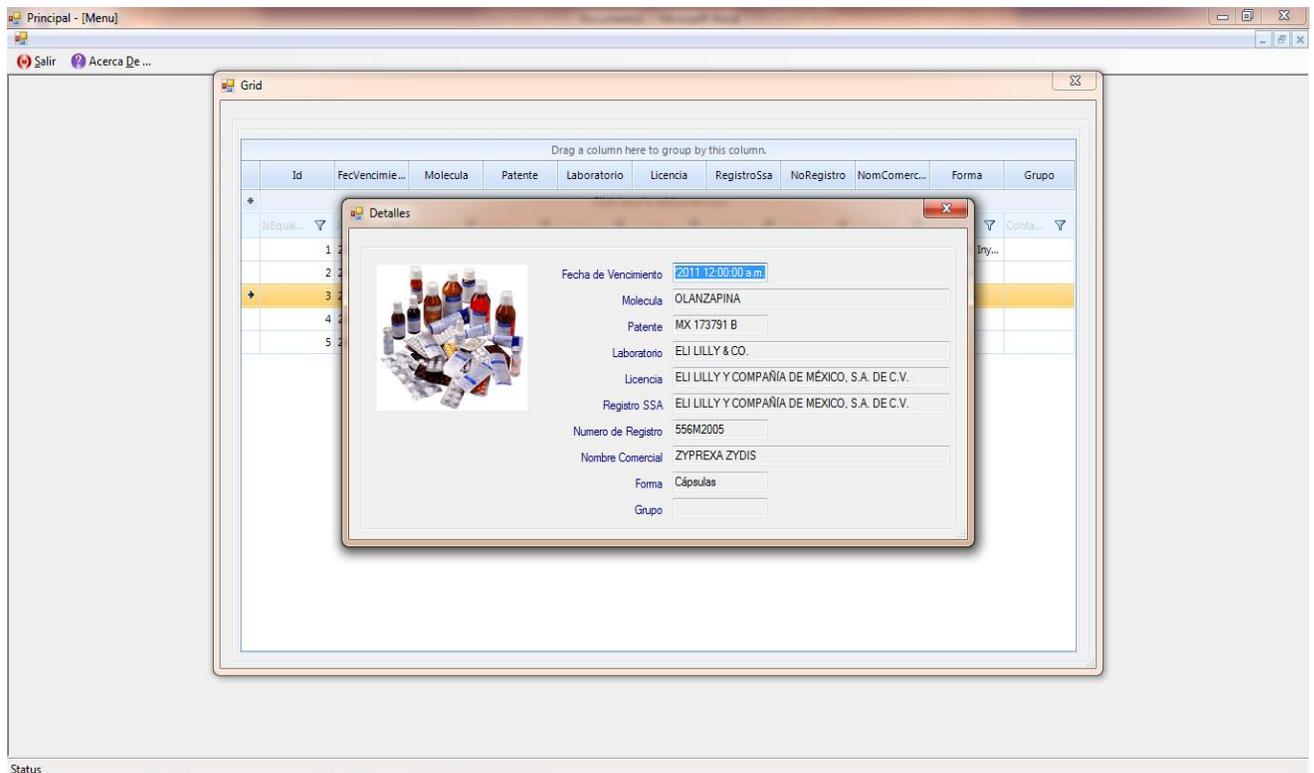


Figura 12. Datos del medicamento obtenidos en el software

6.0 DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El trabajo de investigación requirió de la comparación entre legislaciones, dado que hasta el año 2003, se da a conocer un decreto, en el que se establece la vinculación del registro con la patente farmacéutica. Para lo anterior fue necesario analizar lo contenido en la gaceta del Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual (IMPI) versus el registro sanitario.

En el marco de la ley General de Salud de México (LGS), el artículo 167 del RIS tiene una adición transformándose en el 167-Bis, donde se solicita anexar documentación adicional al dossier donde se demuestre que se es dueño de la patente o se tiene licencia ambas inscritas ante el IMPI cuando no es un producto genérico.

Por el contrario en la Ley de Propiedad Industrial, el artículo 47 del RLPI, incluye que el IMPI publicará una gaceta oficial con un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con las sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva, se puntualiza la correspondencia entre la denominación genérica y patente para ser autorizado un registro por la SSA.

En el estudio se realizaron varias actividades previas, como lo fueron la búsqueda de los documentos oficiales en donde se encuentra la información contenida, también se realizó un breve estudio comparativo de varios países para conocer si existía una situación similar a la presentada en México en el año 2003.

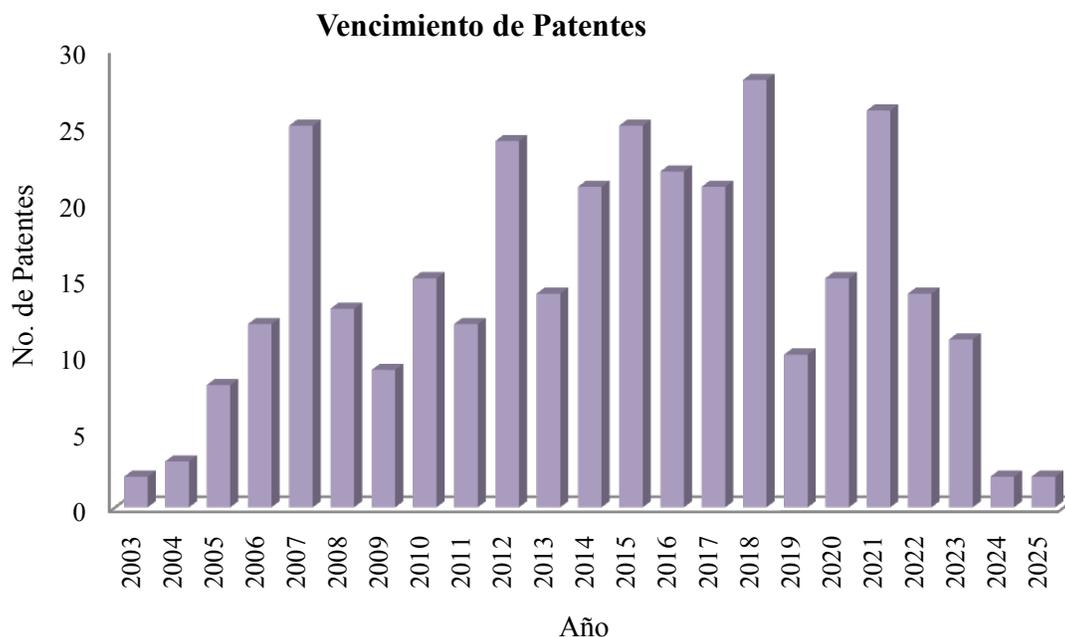
El estudio comprendió Estados Unidos, Brasil, Unión Europea, República Dominicana, China y Chile, éstos fueron elegidos por su comportamiento en el mercado farmacéutico mundial, y también por tratar de tener una representación en el marco Iberoamericano. En ellos se encontró que sus legislaciones sanitarias contemplan la vinculación, fundamentalmente por los tratados internacionales de tipo comercial firmados por los países. Existen países como Chile que al firmar el tratado de libre comercio con EU no incluyo en linkage (vinculación) debido a que dijeron tenían un sistema igual de efectivo por lo cual no era necesario incluir esta medida.

Los países que tienen articuladas las legislaciones como ESTADOS UNIDOS: tienen relacionada la patente con el registro, sin embargo se observa que éste criterio es sugerido pero no obligado.

Desde la salida en el decreto el caso de la vinculación entre el registro sanitario y la patente ha generado conflictos entre dos sectores opuestos del ámbito farmacéutico entre empresas nacionales y empresas internacionales, los laboratorios nacionales se quejan de abusos de parte de los laboratorios transnacionales, quienes son los propietarios del mayor número de patentes en virtud de la actividad de investigación y desarrollo que éstos laboratorios realizan.

Un análisis objetivo de la situación que se presenta en este en este trabajo, se apoya en los cuadros y gráficas que se van citando:

AÑO	No. DE EJEMPLARES	No. DE PATENTES	PATENTES DE MOLÉCULA	SALES	FORMULACIÓN	PRODUCTO POR PROCESO
2003	1	100	82	18	-	-
2004	1	114	90	23	-	1
2005	1	137	98	34	4	1
2006	2	149	102	37	9	1
		154	102	38	13	1
2007	2	160	109	36	14	1
		173	119	36	17	1
2008	2	183	122	37	23	1
		195	125	44	25	1
2009	2	203	128	46	28	1
		240	143	58	38	1
2010	1	260	149	65	45	1



En el gráfico de vencimiento de patentes de acuerdo con la gaceta del IMPI, se puede observar que en el año 2003 aparecen dos patentes, al siguiente año se incrementa el número a tres, de tal forma que el comportamiento paulatino y exponencial se ve a lo largo del período 2003-2010, en la tabla se puede observar que no sólo aparecen patentes de principio activo, sino que a partir del año 2005 se incluyen patentes de composición o combinación y también de uso y proceso. Situación que se analizará más adelante.

En la gráfica 5 y en la gráfica 6 se observa el comportamiento de la inclusión de patentes a la gaceta. Así como si comportamiento cuando lo que se grafica en la frecuencia acumulada se observa que se tiene una tendencia en forma de curva “S” la cual inicia con dos patentes en el 2003 en el comportamiento de la curva se observa una inflexión en el año 2007 y después se ve un crecimiento acelerado exponencial posteriormente se observa un agotamiento al final de la curva entre los años 2020 y 2025 coincidente con la teoría sobre el agotamiento de las patentes.

Actualmente se tiene la idea que las patentes como se conocen hoy día se acabarán y que las patentes biotecnológicas irán sustituyendo paulatinamente a las patentes químicas.

El artículo 47 bis dice a la letra “Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la gaceta, y pondrá a disposición del público un listado

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

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

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

En caso de existir controversia respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, los interesados podrán someterse, de común acuerdo, a un arbitraje, en los términos de la legislación mercantil.”, lo que se ha considerado una incongruencia ya que como se puede observar no sólo se publican patentes de principios activos sino que hay de formulación, proceso, sales y polimorfos y el párrafo alude exclusivamente a moléculas de principio activo que son productos de la investigación y desarrollo.

Un argumento utilizado para justificar la inserción de éstas a la gaceta se apoya en la interpretación legal que se da al siguiente párrafo: en la presente sección se publicará la información relacionada con las patentes otorgadas, relativas a medicamentos, de conformidad con el artículo 47-bis, del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial. Y en donde la frase “patentes relativas a medicamentos”, ha dado pie a que se incluya otro tipo de patentes en la gaceta. Independientemente de la interpretación legal, cabe mencionar que para un farmacéutico experto en la materia, una patente de composición es una patente de formulación y no deberá ser incluido en ésta.

Cabe mencionar ante todo esto que el incremento desmedido de moléculas publicadas en la gaceta y la no posible obtención del Registro Sanitario ha creado una lucha entre los laboratorios creando desconfianza en el sistema de patentes lo cual es nocivo para competitividad de las empresas farmacéuticas.

La inclusión de las patentes en la gaceta se hace por solicitud, lo que deja en desventaja a las empresas nacionales que sólo tienen 32 patentes en las gacetas publicadas. Los laboratorios nacionales no tienen muchas patentes publicadas. Es verdad que hay un clima de desconfianza entre las empresas y desconocimiento de cómo pueden integrar sus

patentes a la misma, o bien se podría decir que debe haber una gaceta de laboratorios nacionales.

Un aspecto importante de destacar y que vale la pena mencionar es que en la gaceta no se integran patentes de segundo uso.

Otro aspecto muy importante de este es que el manejo de la información se realizó en forma sistematizada en un programa que permite visualizar el estatus de las patentes incluidas en la gaceta, así como otra información pertinente: vigencia, laboratorio, actividad terapéutica tipo de patente para que utilice de forma amigable.

Los programas de la carrera de Q.F.B. son muy completos por lo que permiten que los alumnos desarrollen muchas habilidades que les permiten desempeñarse en diferentes áreas de la industria, sin embargo, los constantes cambios en la legislación hacen que este tema les sea complicado.

Es por esto que al revisar toda la información se propone que se agregue el tema de propiedad intelectual, ya que es un tema muy importante y que permite el crecimiento de la industria y promueve la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos, al mismo tiempo que abre las puertas a una oportunidad mas de empleo para el Q.F.B.

7.0 CONCLUSIONES

La investigación mostró una serie de situaciones no contempladas en el decreto, como el hecho que además de los principios activos en la gaceta, se han incluido formas cristalinas, composiciones y sales que han propiciado situaciones de alerta y confusión en las empresas farmacéuticas y en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

La falta de conocimiento y comprensión por parte de las personas interesadas en registrar su producto es otro factor que influye en el contexto, así como la falta de personal capacitado en el trámite de registro de medicamentos ante la COFEPRIS, donde han negado el registro a principios activos que no corresponden a la patente y viceversa.

Otro aspecto visualizado en este estudio fue que en los últimos años hay una mayor cantidad de patentes de composiciones y polimorfos que de principios activos nuevos.

El sistema de propiedad industrial particularmente el de patentes relacionadas con la industria farmacéutica ha tenido un fuerte impacto debido al comercio internacional, generándose mecanismos, como la vinculación del registro sanitario con la patente, que han provocado controversias en la industria farmacéutica, principalmente por los laboratorios titulares de las patentes, que en su mayoría son laboratorios internacionales, ya que las empresas nacionales tienen una mayor producción de medicamentos genéricos.

El alcance de la protección de las patentes se basa en las reivindicaciones y en la vigencia, sin embargo su relación con el registro sanitario ha provocado confusiones al ser consideradas patentes de composición y/o de procedimiento, haciendo que no se puedan elaborar productos cuyas patentes originales ya no tienen vigencia.

El mayor porcentaje de vencimiento de patentes farmacéuticas será en el 2018 y 2021, correspondiendo a patentes solicitadas en el año 1998 y 2001.

En la actualidad las moléculas protegidas por patentes son modificaciones de las que ya existían o se les buscó un segundo uso son pocas las que en realidad son moléculas nuevas,

por lo que es claro que hace falta investigación, sobre todo, en enfermedades de las que no se tiene cura y que cada día son más comunes en la mayoría de la población.

En el 2025 se alcanzará el techo tecnológico farmacéutico lo que implica que las patentes farmacéuticas tendrán que dar un giro independiente hacia un nuevo paradigma, como pueden ser los productos biotecnológicos.

La tecnología esta desarrollando medicamentos de origen biotecnológico, de hecho, en las últimas gacetas de medicamentos ya aparecen, por lo que en un futuro se tendrá una gaceta de productos biotecnológicos y probablemente derivados de productos de origen natural.

Después del año 2010 en el que se revocaron 1761 registros y la pausada concesión de las renovaciones no ha permitido visualizar de manera clara un impacto en el mercado farmacéutico (ventas), sin embargo, si se pudo visualizar las debilidades entre la concesión de registros en relación a productos genéricos cuando la gaceta del IMPI pública que se ha vencido la patente o que vencerá en un plazo breve.

Es importante señalar que situaciones como la vinculación del registro sanitario con la patente y otros cambios a la LGS se deben dar a conocer en las instituciones educativas que forman farmacéuticos y químicos farmacéuticos biólogos, ya que constituyen una oportunidad para los estudiantes dentro del mercado laboral.

8.0 ANEXO

A Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación (19-09-2003)

Viernes 19 de septiembre de 2003

DIARIO OFICIAL

99

SECRETARIA DE SALUD

DECRETO por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.

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

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

DECRETO

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

"Artículo 167. ...

I. a III. ...

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

...

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TRANSITORIOS

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

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

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

NORMA Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2002, Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-039-SSA2-2002, PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL.

ROBERTO TAPIA CONYER, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracción XV, 13 apartado A), fracción I, 133 fracción I, 134 fracción VIII, 137, 138, 139 y 140 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracción XI, 41, 43 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 7 fracciones V, XVI y XIX, y 39 fracciones II, III y XIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 5 de octubre de 2000, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Subcomité de Vigilancia Epidemiológica presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 11 de mayo de 2001, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el Proyecto de Norma, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades.

Que con fecha previa, fueron publicadas en el **Diario Oficial de la Federación** las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-039-SSA2-2002, PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

PREFACIO

En la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes unidades administrativas e instituciones:

SECRETARÍA DE SALUD
Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica
Centro Nacional para la Prevención y Control del VIH/SIDA

9.0 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Boehringer Ingelheim México, Reporta buen crecimiento Boehringer Ingelheim al primer semestre, 25-08-08, [Internet][01-05-2011, 2:36 p.m.], <http://www.boehringer-ingelheim.com.mx/index.php/centro-de-prensa/indice-de-noticias/3-destacado/114-reporta-buen-crecimiento-boehringer-ingelheim-al-primer-semestre>.
2. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, Datos económicos agregados de la industria farmacéutica [internet] [01-05-2011, 1:45 p.m.] México, 2011 http://www.canifarma.org.mx/01_datosEco.html.
3. Cárdenas y Espinoza R.A. Invención, innovación y patentes. Instituto de Ingeniería. Editorial Albedrío, México 1999. Pág.43-47.
4. COFEPRIS, Medicamentos revocados <http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/1184/6/regrevocadosmed2001a2010.pdf>.
5. Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios. Consultas de solicitudes de renovación <http://201.147.97.100:84/Renovaciones/consultas.asp> [11-05-2011, 12:33 AM].
6. Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios. La accesibilidad a los medicamentos en México, mayo 2010 <http://portaleami.org/encuentros/viiimadrid/docs/1205/MA.Toscano.pdf>.
7. Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios. Historia: La creación y desarrollo de LA COFEPRIS. [cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx) [Internet]. México 2010 [09-05-2010, 07:43 p.m.] http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/historia/_rid/736?page=1.
8. Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios. Registro de medicamentos http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/medicamentos_alopaticos.

9. Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS libera prorrogas de registros sanitarios que impulsan en mercado de medicamentos en México, 29-03-2011[internet] [06-04-2011, 05:45p.m.] <http://www.cofepris.gob.mx/sp/prorrogasRS.pdf>.
10. Cuauhtémoc Valdés Olmedo, Fernando Luna Rojas, Eduardo Peschard Marsial, Xavier Tapia Ruiz. Cuadernos de la secretaría de salubridad y asistencia 7 “sistema nacional de salud. avances y perspectivas. Secretaría de Salubridad y Asistencia. 1984.
11. Diario Oficial de la Federación. Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la secretaria de salud, a través de la comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios, inscritos en el registro federal de trámites y servicios de la comisión federal de mejora regulatoria, farmacopea.org.mx [Internet] México 2011, [15-03-2011, 12:08 p.m.],<http://www.farmacopea.org.mx/legisla/AcuerdotramitesCofepris27ene11.pdf>.
12. Diario Oficial de la Federación. Decreto por el que se adicionan los artículos 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2 y se reforman los artículos 313, fracción 1 y 340 a la Ley General de Salud. cofepris.gob.mx [Internet]. México 2003 [09-05-2010, 08:38 p.m.] http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/421/10/atribuciones_art_17bis.pdf.
13. Diario Oficial de la Federación. Decreto por el que se reforma el reglamento de insumos para la salud y el reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, 19-Septiembre-2003. diputados.gob.mx, [Internet]. México. 2010 [26-03-2010, 08:45 p.m.] URL <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LPI.pdf>.
14. Diario Oficial de la Federación. Ley General de Salud, 27-04-10. diputados.gob.mx, [Internet]. México 2010 [16-04-2010, 10:21 p.m.] <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf>.

15. Diario Oficial de la Federación. Reglamento de Insumos para la Salud, 5-08-08. [farmacopea.org.mx](http://www.farmacopea.org.mx) [Internet]. México 2010 [07-03-2010, 10:49 p.m.] <http://www.farmacopea.org.mx/legisla/RIS-05-VIII-08.pdf>.
16. Embajada de la República Popular China en México, CHINA-MÉXICO, 14-01-2011, [Internet][01-05-2011, 2:56 p.m.] <http://mx.china-embassy.org/esp/zmgx/t44249.htm>.
17. Facultad de medicina <http://www.facmed.unam.mx/bmnd/index.php>.
18. IMS health, Top 15 global corporations, 2009 http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top_Line_Data/Top%20Global%20Corporations_2009.pdf.
19. Soto Vázquez R., Parra Cervantes P, Domínguez Flores A., Ochoa Carrillo M., Romero Castelo S., Alcántar Frias A. Las patentes medicas y su vinculación con el registro sanitario, Informacéutico 2008.
20. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, Publicación de Patentes Vigentes de Medicamentos, Ejemplar extraordinario 45, Julio 2005.
21. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, Patentes Vigentes de Medicamentos Art. 47 Bis del RLPI, Diciembre 09/ADDENDUM C, Febrero 2010.
22. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, Publicación de Patentes Vigentes de Medicamentos, Ejemplar extraordinario 35, Noviembre 2003.
23. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, Publicación de Patentes Vigentes de Medicamentos, Ejemplar extraordinario 39, Octubre 2004.

24. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, gaceta de la Propiedad Industrial, Publicación de Patentes Vigentes de Medicamentos, Ejemplar extraordinario 46, Febrero 2006.
25. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, Publicación de Patentes Vigentes de Medicamentos, Ejemplar extraordinario 51, Agosto 2006.
26. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, Publicación de Patentes Vigentes de Medicamentos de conformidad con el Artículo 47-Bis del Reglamento de la Propiedad Industrial, Ejemplar extraordinario 55, Marzo 2007.
27. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, Publicación de Patentes Vigentes de Medicamentos de conformidad con el Artículo 47-Bis del Reglamento de la Propiedad Industrial, Ejemplar extraordinario 59, Octubre 2007.
28. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, Publicación de Patentes Vigentes de Medicamentos de conformidad con el Artículo 47-Bis del Reglamento de la Propiedad Industrial, Ejemplar extraordinario 62, Abril 2008.
29. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, Publicación de Patentes Vigentes de Medicamentos de conformidad con el Artículo 47-Bis del Reglamento de la Propiedad Industrial, Ejemplar extraordinario 65, Noviembre 2008.
30. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, Patentes Vigentes de Medicamentos Art. 47 Bis del RLPI, ADDENDUM, ejemplar extraordinario 65-A, Abril 2009.

31. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, Patentes Vigentes de Medicamentos Art. 47 Bis del RLPI, ADDENDUM, ejemplar extraordinario 65-B, Mayo 2009.
32. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, Patentes Vigentes de Medicamentos Art. 47 Bis del RLPI, Junio 2009.
33. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, Patentes Vigentes de Medicamentos Art. 47 Bis del RLPI, Junio 09/ADDENDUM A, Octubre 2009.
34. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, Patentes Vigentes de Medicamentos Art. 47 Bis del RLPI, Diciembre 2009.
35. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, patentes vigentes de medicamentos Art. 47 Bis del RLPI, Diciembre 09/ADDENDUM A, Enero 2010.
36. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, patentes vigentes de medicamentos Art. 47 Bis del RLPI, Diciembre 09/ADDENDUM B, Febrero 2010.
37. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, patentes vigentes de medicamentos Art. 47 Bis del RLPI, Diciembre 09/ADDENDUM D, Junio 2010.
38. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, Patentes Vigentes de Medicamentos Art. 47 Bis del RLPI, Agosto 2010.
39. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, Patentes Vigentes de Medicamentos Art. 47 Bis del RLPI, Agosto 2010/ADDENDUM A, Septiembre 2010.

40. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, Patentes Vigentes de Medicamentos Art. 47 Bis del RLPI, Agosto 2010/ADDENDUM B, Diciembre 2010.
41. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, Patentes Vigentes de Medicamentos Art. 47 Bis del RLPI, Agosto 2010/ADDENDUM C, Enero 2011.
42. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gaceta de la Propiedad Industrial, Patentes Vigentes de Medicamentos Art. 47 Bis del RLPI, Agosto 2010/ADDENDUM D, Febrero 2011.
43. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Patentes y modelos de utilidad. IMPI. México 2007. Pág. 4-18.
44. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Secretos industriales II. La protección de la Propiedad Intelectual en México. Capítulo 4, IMPI, México. 2000. Pág. 2-6.
45. Magos Guerrero Gil Alfonso, Lorenzana Jiménez Marte, Las fases del desarrollo de nuevos medicamentos, Revista de la Facultad de Medicina UNAM, vol. 52, no 6, Noviembre-Diciembre, 2009, 260-264.
46. Mares Marco A. Atonía en genéricos intercambiables, El Economista. mx [internet], [01-05-2011, 3:32 p.m.] México, 15-julio-2010, <http://eleconomista.com.mx/columnas/columna-especial-empresas/2010/07/15/atonia-genericos-intercambiables>.
47. PHRMA, Profile 2011 pharmaceutical industry, the pharmaceutical manufacturers association. <http://www.phrma.org/> [internet]. 2011, [24-04-2011, 02:57 p.m.].
48. Revista de Administración Pública. Cronología de disposiciones jurídicas relevantes. jurídicas.unam.mx, [Internet]. México, Enero-Junio 1987, Número 69, Páginas 373-383 [12-03-2010, 04:09 p.m.] <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/rap/cont/69/pr/pr36.pdf>.

49. Revista de Administración Pública. Exposición de motivos de la Ley General de Salud diciembre de 1983. jurídicas.unam.mx [Internet]. México, Enero-Junio 1987, Numero 69, Páginas 265-268 [10-03-2010, 09:35 p.m.] <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/rap/cont/69/pr/pr27.pdf>.
50. Revista de Administración Pública. Exposición de motivos de la reforma al artículo 4 constitucional sobre el derecho a la protección a la salud. diciembre de 1982. jurídicas.unam.mx [Internet]. México, Enero-Junio 1987, Número 69, Páginas 259-260 [10-03-2010, 09:25 p.m.] <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/rap/cont/69/pr/pr25.pdf>.
51. Sánchez Aquino M.G. Fundamentos históricos del registro sanitario de medicamentos en los Estados Unidos Mexicanos. Tesis de Licenciatura Q.F.B. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. UNAM. México, 2009.
52. Soto Vázquez R., Cárdenas y Espinoza R.A., Parra Cervantes P. y Cassaigne Hernández R. Protección a la inventiva farmacéutica “patentes, un elemento de competitividad”. Asociación Farmacéutica Mexicana. México, 2001. Pág. 57-78.
53. THOMSON PLM MEXICO EDICION 2004
<http://www.libreriamedica8a.com/ingrediente/A.htm>.
54. World Intellectual Property Organization. Ginebra (Suiza): Organización Mundial de la Propiedad Intelectual; 2009 [09-06-2010, 11:50 a.m.]. Intellectual Property Organization. 34, chemin des colombetes P.O.Box 18 CH-1211 Geneva 20 Switzerland. <http://www.wipo.int/about-ip/es/index.html>.