



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**



**FACULTAD DE DERECHO**

**EL SISTEMA DE VINCULACIÓN EN MÉXICO**

**TESIS  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE LICENCIADA EN DERECHO**

**PRESENTA:  
JESSICA RODRÍGUEZ GARCÍA**

**ASESORA:  
LIC. JORGE MIER Y CONCHA SEGURA**

**CIUDAD UNIVERSITARIA, OCTUBRE 2021**



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.

*A mi abuelo Don Román García,  
por ser siempre una inspiración  
para mi formación y el ejercicio  
de mi profesión.*

## **Agradecimientos**

A mis padres, a quienes, sin su apoyo, paciencia y motivación durante mi recorrido por la Facultad de Derecho, por la Clínica de Derechos Humanos de la Universidad, y el desarrollo del presente trabajo de investigación, no hubiera sido posible.

A mi alma máter, la Facultad de Derecho, por haberme enriquecido con personalidades, experiencias y perspectivas que, hoy en día, son mi estandarte para ejercer mi profesión con el corazón siempre en la mano.

Al maestro Jorge Mier y Concha y a la Licenciada Carmen Arteaga Alvarado, quienes me brindaron su apoyo y conocimiento para concluir, a través de este trabajo de investigación, esta etapa de estudios.

# Índice

<b>Índice de abreviaturas .....</b>	<b>1</b>
<b>Introducción.....</b>	<b>3</b>
<b>Capítulo I .....</b>	<b>5</b>
<b>1. Las patentes de invención .....</b>	<b>5</b>
1.1. Concepto .....	5
1.2. Vigencia.....	6
1.3. Naturaleza jurídica.....	8
1.4. Fundamento constitucional y legal.....	9
1.5. Justificación y finalidad del sistema de patentes .....	9
1.6. La invención y las exclusiones de la materia patentable .....	10
1.6.1. Concepto de invención .....	10
1.6.2. Exclusiones de la materia patentable .....	11
1.6.2.1. Los productos naturales .....	12
1.6.2.2. Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico .....	13
1.7. Requisitos para patentar una invención.....	15
1.7.1. Novedad .....	15
1.7.2. Actividad inventiva .....	18
1.7.3. Aplicación industrial .....	20
<b>2. Tipos de patentes .....</b>	<b>21</b>
2.1. Clasificación legal .....	21
2.1.1. Patente de producto .....	22
2.1.2. Patente de proceso.....	22
2.2. Las patentes farmacéuticas .....	22
2.2.1. Las patentes primarias o de base.....	23
2.2.2. Las patentes secundarias o periféricas .....	25
<b>3. Perspectivas patentarias de la industria farmacéutica .....</b>	<b>27</b>
3.1. El método terapéutico y las patentes de uso médico.....	28
3.2. La novedad en las patentes de segundo y posteriores usos médicos.....	30
3.3. La actividad inventiva en las patentes secundarias.....	32

<b>Capítulo II</b> .....	34
<b>1. El Sistema Nacional de Salud</b> .....	34
1.1. Sector privado .....	36
1.2. Sector público.....	37
1.2.1. Instituciones de seguridad social.....	37
1.2.2. Prestación gratuita y universal de servicios de salud, medicamentos y demás insumos.....	40
1.2.3. Programa IMSS-BIENESTAR.....	41
1.2.4. Red de Servicios de Salud de Alta Especialidad .....	42
<b>2. Los medicamentos</b> .....	43
2.1. Su clasificación con base en su naturaleza .....	44
2.1.1. Alopáticos .....	44
2.1.2. Homeopáticos.....	45
2.1.3. Herbolarios .....	46
2.2. El medicamento innovador y de referencia.....	46
2.3. El medicamento genérico intercambiable y biocomparable.....	47
2.4. La autoridad administrativa en materia sanitaria .....	48
2.5. Registro sanitario de medicamentos.....	49
2.5.1. Naturaleza jurídica.....	49
2.5.2. El procedimiento administrativo para su otorgamiento .....	50
<b>3. El abastecimiento de medicamentos para el sistema nacional de salud</b> .....	55
3.1. La licitación pública y sus excepciones .....	55
3.2. El Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud .....	57
3.2.1. La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.....	59
3.2.2. La Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud .....	60
<b>Capítulo III</b> .....	64
1. Origen del sistema de vinculación de patentes: el <i>linkage system</i> de Estados Unidos.....	70
1.1. Ley de Competencia en Precio de Medicamentos y de Restauración del Plazo de las Patentes ( <i>Hatch-Waxman Act</i> ).....	72

1.1.1.	La lista de “Productos Medicinales Aprobados con Evaluaciones de Equivalencia Terapéutica” ( <i>orange book</i> ) .....	74
1.1.2.	Certificaciones conforme al Libro Naranja .....	75
1.1.3.	La suspensión de la Solicitud Abreviada de un Nuevo Medicamento .....	76
1.1.4.	La exclusividad de comercialización para el primer medicamento genérico .....	77
<b>2.</b>	<b>El sistema de vinculación en México</b> .....	<b>78</b>
2.1.	La Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos .....	78
2.2.	La cooperación técnica del IMPI .....	83
<b>3.</b>	<b>Problemáticas en torno a la aplicación del sistema de vinculación en México</b> .....	<b>84</b>
3.1.	Patentes farmacéuticas elegibles para el sistema de vinculación .....	84
3.1.1.	Patentes de principio activo y de formulación farmacéutica .....	86
3.1.2.	Patentes de segundo uso farmacéutico.....	89
3.1.3.	Patentes farmacéuticas de producto por proceso .....	91
3.2.	Falta de elementos técnicos para determinar invasión a patentes .....	92
3.3.	Ausencia del derecho de audiencia dentro del procedimiento administrativo .....	95
3.4.	Impacto del sistema de vinculación a las condiciones de competencia del mercado farmacéutico mexicano .....	97
<b>4.</b>	<b>La experiencia internacional en torno al <i>linkage system</i></b> .....	<b>98</b>
4.1.	Australia.....	100
4.1.1.	Tipos de certificaciones para solicitar una autorización de un medicamento genérico .....	100
4.1.2.	Suspensión del procedimiento para autorizar la comercialización de un medicamento genérico .....	102
4.2.	Canadá .....	104
4.2.1.	El registro de patentes.....	105
4.2.2.	Declaraciones respecto al registro de patentes .....	106
4.2.3.	El derecho de defensa del titular o licenciataria de la patente.....	107
4.2.4.	La suspensión del procedimiento para otorgar el aviso de cumplimiento de medicamentos genéricos.....	108

4.2.5.	La compensación por el retraso en la entrada de un medicamento genérico al mercado farmacéutico .....	109
4.3.	República de Corea (Corea del Sur).....	110
4.3.1.	La publicación de patentes en la Lista Verde ( <i>green list</i> ) .....	111
4.3.2.	La suspensión del procedimiento para otorgar el permiso de comercialización de medicamentos genéricos .....	113
4.3.3.	La exclusividad para comercializar medicamentos genéricos .....	116
4.4.	Perú .....	118
<b>Capítulo IV</b>	.....	<b>122</b>
<b>1.</b>	<b>La Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos</b> .....	<b>123</b>
1.1.	Recepción de comentarios respecto a la publicación de una patente en la Gaceta .....	123
<b>2.</b>	<b>Impugnación de patentes dentro de una solicitud de registro sanitario de medicamentos genéricos</b> .....	<b>124</b>
2.1.	Procedimiento contencioso administrativo para la eliminación o corrección de patentes publicadas en la Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos.....	125
2.2.	Procedimiento sumario de declaración administrativa de nulidad de patente .....	129
2.3.	Procedimiento sumario de análisis de infracción de patente .....	132
<b>3.</b>	<b>Exclusividad de comercialización del primer medicamento genérico</b> .....	<b>133</b>
<b>Conclusiones</b>	.....	<b>135</b>
<b>Bibliografía</b>	.....	<b>137</b>

## Índice de abreviaturas

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
CByCISS	Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud
CFPC	Código Federal de Procedimientos Civiles
COFECE	Comisión Federal de Competencia Económica
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
CPEUM	Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
DOF	Diario Oficial de la Federación
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos General
IMPI	Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
ISSFAM	Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas Mexicanas
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
LAASSP	Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento
LFPPI	Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial
LGS	Ley General de Salud
LISFAM	Ley del Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas
LISSTE	Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
LFPPI	Ley Federal para la Protección de la Propiedad Industrial

OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
PEMEX	Petróleos Mexicanos
PIDESC	Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
RICIC	Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud
RICSG	Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud
RLPI	Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial
SCJN	Suprema Corte de Justicia de la Nación
SEDENA	Secretaría de Defensa Nacional
SEMAR	Secretaría de Marina
SEPI	Sala Especializada en Propiedad Intelectual
TFJA	Tribunal Federal de Justicia Administrativa
T-MEC	Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, los Estados Unidos de América y Canadá

## Introducción

El presente trabajo de investigación se centra en el sistema de vinculación mexicano y en las problemáticas que existen entorno a su aplicación para el otorgamiento de registros sanitarios a medicamentos genéricos.

El sistema de vinculación es un mecanismo administrativo de comunicación establecido entre la COFEPRIS y el IMPI. El cual tiene lugar dentro del procedimiento de solicitud de registro sanitario con la finalidad de evitar el otorgamiento de registros sanitarios a medicamentos genéricos que infrinjan derechos de patentes.

Sin embargo, a unos años de su implementación se afirma que ha impactado de manera negativa la asequibilidad y la accesibilidad de medicamentos, al obstruir la entrada de medicamentos genéricos al mercado farmacéutico.

Esta investigación se realizó por el interés de conocer por qué su aplicación en los procedimientos de otorgamiento de registro sanitario de medicamentos genéricos, en la mayoría de las ocasiones, deriva en una negativa del registro sanitario correspondiente. Lo cual, a gran escala, llega a constituir una barrera a la entrada de medicamentos genéricos al mercado farmacéutico.

El objetivo de este trabajo es analizar la estructura del sistema de vinculación mexicano y las diversas problemáticas que presenta su aplicación para valorar si efectivamente representa una barrera para la entrada de medicamentos genéricos al mercado farmacéutico.

Para lo anterior, primeramente, en el capítulo I, se provee al lector de los conceptos básicos de propiedad industrial y de la materia regulatoria, específicamente respecto de medicamentos, los cuales son necesarios para abordar el tema central de la investigación, esto es, el sistema de vinculación.

El capítulo II, está dedicado a un breve estudio del sistema de salud nacional, en cuanto a su estructura y a los mecanismos para abastecer la demanda de

medicamentos de dicho sistema. Esto, con el fin de que el lector comprara el impacto de los medicamentos genéricos en el abastecimiento de los medicamentos necesarios para cubrir la demanda de éstos en el sistema de salud nacional.

En el capítulo III, se analiza el *linkage system* de Estados Unidos para entender cómo fue creada esta figura jurídica, en qué contexto y con qué finalidad. Posteriormente, estudio cómo México adaptó esta figura jurídica en su legislación interna y las diversas problemáticas que se han presentado en su aplicación. Asimismo, reviso las legislaciones de Australia, Canadá, República del Corea y Perú para conocer cómo las diversas modalidades del sistema de vinculación, así como sus respectivas problemáticas.

Finalmente, en el capítulo IV, se realiza una propuesta de reforma al sistema de vinculación con base en los diversos esquemas que existen para la vinculación de patentes a los procedimientos de registros sanitarios de medicamentos, procurando un equilibrio entre la protección de los derechos de patentes y el acceso y asequibilidad de los medicamentos.

# Capítulo I

## Las patentes farmacéuticas

En el presente capítulo se exponen los conceptos de la propiedad industrial que son necesarios para comprender cómo se integra el sistema de vinculación mexicano, así como su funcionamiento dentro de un procedimiento de otorgamiento de registro sanitario de un medicamento.

Asimismo, se describen los principales dilemas que existen con relación a las patentes farmacéuticas, los cuales se reflejan en la aplicación del sistema de vinculación mexicano.

### 1. Las patentes de invención

#### 1.1. Concepto

La patente en la propiedad industrial se define como un derecho que el Estado otorga a todos aquellos inventores para explotar su invento de manera exclusiva o permitir que terceros lo realicen, siempre que éste sea novedoso, haya sido fruto de un esfuerzo intelectual o creativo y pueda ser utilizado en alguna actividad económica o industrial.

En cuanto al alcance de este derecho, sólo es válido dentro de un espacio geográfico en específico –ya sea en un país o el conjunto de varios como es el caso de la Unión Europea–; se obtiene por un tiempo limitado y, en relación con el invento objeto de explotación, éste se encuentra delimitado en un documento llamado “patente de invención”.

La patente de invención se conforma de diversos apartados,<sup>1</sup> siendo uno de los más relevantes el de las reivindicaciones. Las cuales, son una aproximación escrita de lo que el inventor considera que es su invención y, en el ámbito jurídico, se definen como la materia cuya protección se reclama de manera precisa y específica en la solicitud de patente o de registro.<sup>2</sup> Así, como lo establece el artículo 54 de la LFPPI, el derecho conferido por una patente estará determinado por las reivindicaciones otorgadas.

Así, tenemos que, la realización de la invención es la forma física de la invención en el mundo material y las reivindicaciones son las que protegen por lo menos una realización de la invención. Las mejores reivindicaciones de una invención son las que protegen la “invención” en su totalidad de modo que otros no puedan producir, usar o vender distintos modos físicos de realizar la invención sin infringir la patente.<sup>3</sup>

## 1.2. Vigencia

En México, las patentes tienen una vigencia de veinte años a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante el IMPI, como lo determina el artículo 53 de la LFPPI en concordancia con el artículo 33 del ADPIC. Una vez transcurridos los 20 años, la patente pasa a formar parte del dominio público, por lo que todas las personas pueden hacer uso de la invención reivindicada por la patente.

---

<sup>1</sup> Los “antecedentes” proporcionan una introducción de la invención; el “sumario” es una breve descripción de la invención; la “descripción” de la invención junto con los dibujos respectivos, contienen los detalles técnicos necesarios para que terceros puedan ejecutar la invención; las “reivindicaciones” que describen y delimitan a la invención; y, finalmente se encuentra el “resumen de la invención”.

<sup>2</sup> Cfr. Artículo 52 de la LFPPI.

<sup>3</sup> Cfr. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *Manual de la OMPI de redacción de solicitudes de patente*, 2007, p. 72, [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/patents/867/wipo\\_pub\\_867.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/patents/867/wipo_pub_867.pdf).

Sin embargo, si bien nuestra legislación interna no contempla la posibilidad de solicitar una prórroga de la vigencia de una patente, el T-MEC<sup>4</sup> sí la contempla.<sup>5</sup> Conforme a este tratado, cuando el IMPI incurra en “retrasos irrazonables” en el procedimiento administrativo de solicitud de patente, una vez otorgada, su titular puede solicitar un ajuste al plazo de la vigencia como compensación de dichos retrasos. Estos ajustes podrán solicitarse bajo dos supuestos:

- a) Cuando exista un retraso de cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, o
- b) Cuando el retraso sea de tres años desde que se haya hecho la solicitud de examen.<sup>6</sup>

En cuanto al derecho de exclusividad de explotación de la invención, éste comienza a correr a partir de la fecha del otorgamiento de la patente. Sin embargo, la LFPPI prevé que, una vez otorgada la patente, su titular tiene derecho a reclamar únicamente el pago de daños y perjuicios a quienes hayan explotado su invención antes del otorgamiento de la patente sin su consentimiento. Esto, siempre que dicha explotación haya sucedido después de la fecha en que haya surtido efectos la

---

<sup>4</sup> Este tratado sustituyó al Tratado de Libre Comercio de América del Norte mediante el “DECRETO Promulgatorio del Protocolo por el que se Sustituye el Tratado de Libre Comercio de América del Norte por el Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, los Estados Unidos de América y Canadá, hecho en Buenos Aires, el treinta de noviembre de dos mil dieciocho; del Protocolo Modificatorio al Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, los Estados Unidos de América y Canadá, hecho en la Ciudad de México el diez de diciembre de dos mil diecinueve; de seis acuerdos paralelos entre el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos y el Gobierno de los Estados Unidos de América, celebrados por intercambio de cartas fechadas en Buenos Aires, el treinta de noviembre de dos mil dieciocho, y de dos acuerdos paralelos entre el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos y el Gobierno de los Estados Unidos de América, celebrados en la Ciudad de México, el diez de diciembre de dos mil diecinueve” publicado en el DOF el 29 de junio de 2020. El cual entró en vigor el 1° de julio del mismo año.

<sup>5</sup> Cfr. el artículo 20.44 del referido instrumento.

<sup>6</sup> El artículo 20.44 numeral 1, contempla la posibilidad de hacer una “solicitud de examen”, la cual se refiere a una solicitud hecha por el titular de la patente a la autoridad administrativa en la que se pide se acelere el examen de la solicitud de patente.

publicación de la solicitud de patente en la Gaceta de la Propiedad Industrial del IMPI.<sup>7</sup>

### **1.3. Naturaleza jurídica**

La patente de invención, en esencia, es “un poder para controlar (autorizar o prohibir) ciertos usos del invento (por lo que su núcleo es un *ius prohibendi*, como es común en la mayoría de los derechos intelectuales)”.<sup>8</sup>

En este sentido, la patente se traduce en un derecho exclusivo del titular para prohibir o autorizar a terceros la fabricación, el uso, la comercialización o venta e importación del producto patentado o, ya sea, el uso del procedimiento que ampara la patente; durante un tiempo determinado y dentro de un territorio delimitado.

Este derecho de exclusividad, *de facto*, genera en favor del inventor un “monopolio legal” con relación a la invención que ampara la patente. A este fenómeno, que no es exclusivo de las patentes de invención,<sup>9</sup> Rafael J. Pérez Miranda le llama “apropiación de bienes intelectuales”.

Esta apropiación se refiere a los “hechos o actos jurídicos en virtud de los cuales una persona puede excluir a las otras de la utilización de una obra o una invención (producto o proceso productivo) y logra una situación que le reporta [o puede reportarle] una retribución pecuniaria”.<sup>10</sup>

---

<sup>7</sup> Artículo 56 de la LFPPI.

<sup>8</sup> De la Parra Trujillo, Eduardo, *Introducción al derecho intelectual*, México, Porrúa-UNAM, 2014, p. 124.

<sup>9</sup> También sucede con los modelos de utilidad, los esquemas de trazado de circuitos integrados, las marcas y las variedades vegetales.

<sup>10</sup> Pérez Miranda, Rafael J., *Derecho de la propiedad industrial y derecho de la competencia*, 3a. ed., México, Porrúa, 2002, p. 71.

## 1.4. Fundamento constitucional y legal

El artículo 28 de la CPEUM de manera expresa prohíbe tanto los monopolios como las prácticas monopólicas. Sin embargo, como excepción a esta norma, el mismo artículo prevé la existencia de privilegios temporales que el Estado concede a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora para usar de manera exclusiva sus inventos.

Por su parte, la LFPPI establece en su artículo 36, que las personas que realicen una invención tendrán el derecho exclusivo y temporal de explotación en su provecho.

## 1.5. Justificación y finalidad del sistema de patentes

El hecho de que los distintos Estados conceden un “monopolio legal” en favor de los inventores por un tiempo limitado encuentra su justificación en la *teoría utilitarista*. En esta teoría, el derecho conferido en la patente es una especie de recompensa para los inventores que, habiendo invertido tiempo y dinero en la investigación, desarrollo y producción de una nueva tecnología, deciden hacerlo del conocimiento público.<sup>11</sup>

Esto, pues una vez que la patente pierde su vigencia, el conocimiento aportado por la misma pasa a formar parte del dominio público, lo que permitirá que la sociedad haga uso de éste en su beneficio. De esta manera se equilibran los intereses privados del inventor o inversor con los intereses públicos de acceso al conocimiento científico-tecnológico.<sup>12</sup>

---

<sup>11</sup> De la Parra Trujillo, *op. cit.*, pp. 104-105.

<sup>12</sup> Cfr. Rodríguez, Teresa, “Innovación y desarrollo de los medicamentos: patentes farmacéuticas”, en Faus Santasusana, Jordi y Vida Fernández, José (coords.), *Tratado de Derecho Farmacéutico*, España, Aranzadi, 2017, p. 259.

Lo anterior, está íntimamente relacionado con la finalidad del sistema de patentes: la estimulación del progreso científico y el avance tecnológico. Así, para promover e incentivar la innovación, resulta necesario un modelo tanto jurídico como económico en el que se reconozcan y protejan las invenciones mediante los derechos de patentes.<sup>13</sup>

Dentro del contrato social que se crea a través de la concesión de una patente, la “divulgación del conocimiento” tiene un papel determinante para el progreso científico-tecnológico es la “divulgación del conocimiento”. Es a través de las patentes que se comunican o informan a la sociedad los desarrollos científicos y los avances tecnológicos que, como en una fotografía, hasta ese momento existen.

Así, en las reivindicaciones de toda patente se encuentran los resultados de las investigaciones científicas y tecnológicas aplicadas que derivaron en una invención. De esta manera, las invenciones protegidas por las patentes sirven como base para las investigaciones o los desarrollos científicos posteriores que, a su vez, se convertirán en nuevos desarrollos científicos-tecnológicos.

## **1.6. La invención y las exclusiones de la materia patentable**

### **1.6.1. Concepto de invención**

La doctrina en general explica a la invención como “una solución general a un problema técnico”.<sup>14</sup> Por su parte, la LFPPI, en su artículo 46, define a la invención como “toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas”.

---

<sup>13</sup> *Ibidem*, pp. 250 y 259.

<sup>14</sup> Pérez Miranda, Rafael J., *Derecho de la propiedad industrial... cit.*, p. 111.

## 1.6.2. Exclusiones de la materia patentable

Los inventos no son necesariamente considerados como tales cuando se busca su protección industrial debido a que los Estados consideran que no pertenece al campo de la técnica o no es una creación humana y, por lo tanto, los excluye de la materia patentable.<sup>15</sup> Así, encontramos que el artículo 16 de la LPI determina lo que no se considera como invento para efectos de obtener una patente.<sup>16</sup>

Finalmente, la LFPPI en el artículo 47 contempla las invenciones que, a pesar de ser inventos como tal y de que reúnan los requisitos para protegerse mediante una patente, se excluyen de la materia patentable. Al respecto, De la Parra considera que estas exclusiones se realizan con base en consideraciones sociales, éticas, económicas o de dignidad humana por parte del Estado.<sup>17</sup>

En concordancia con lo anterior, el T-MEC determina que los estados parte pueden “excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, incluso para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves a la naturaleza o al medio ambiente”.<sup>18</sup> Asimismo, condiciona la exclusión a dichas razones, sin que se pueda

---

<sup>15</sup> Cfr. De la Parra Trujillo, Eduardo, *op. cit.*, p. 108.

<sup>16</sup> Este artículo excluye a: los principios teóricos o científicos; los descubrimientos o hallazgos de cosas ya existentes en la naturaleza; los esquemas, planes, reglas, métodos para actos mentales, juegos o negocios y a los métodos matemáticos que por sí mismos sean incapaces de satisfacer necesidades humanas; los programas de cómputo o software –ya que se encuentran protegidos por los derechos de autor–; las formas de presentación de información; las creaciones estéticas; los métodos de diagnóstico y de tratamiento quirúrgico o terapéutico aplicados a seres humanos y animales; y la yuxtaposición de invenciones ya conocidas.

<sup>17</sup> Cfr. De la Parra Trujillo, Eduardo, *op. cit.*, p. 116. El autor Eduardo de la Parra los identifica como “prohibiciones de protección” o como “condiciones negativas de patentabilidad” y se refieren a: los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales; el material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza; las razas animales; el cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y las variedades vegetales.

<sup>18</sup> Artículo 20.36, párrafo 3.

hacer la exclusión “meramente porque la explotación esté prohibida por su ordenamiento jurídico”.<sup>19</sup>

A continuación, se explican los productos naturales y los métodos de tratamiento terapéutico aplicados al ser humano o a los animales debido a su relevancia con relación a las patentes farmacéuticas.

### **1.6.2.1. Los productos naturales**

Conforme a la fracción I del artículo 47 de la LFPPI, los descubrimientos no entran dentro de la materia patentable siempre y cuando en la solicitud exclusivamente se reclame ésta como tal o en sí misma.<sup>20</sup> Por lo que los productos naturales de origen animal o vegetal son susceptibles de patentarse siempre que la materia reivindicada en su descripción se distinga del producto tal y de cómo se encuentra en la naturaleza.

Esto llega a suceder cuando el descubrimiento de la naturaleza –sea una hormona, glándula o proteína– se reivindica en su forma pura o, ya sea, definiendo las características físicas que implican un grado de pureza del producto.<sup>21</sup> De esta manera la patente no reivindica a la hormona, glándula o proteína tal y como se encuentra en la naturaleza, sino que para que sea susceptible de patentarse debe de pasar por un procedimiento que la extraiga del medio en el que se encuentra y depurarla.

Tal es el caso de una patente de adrenalina pura aislada del tejido de las glándulas suprarrenales. La adrenalina pura es útil medicinalmente, mientras que el

---

<sup>19</sup> *Idem.*

<sup>20</sup> Véase el último párrafo del artículo 47 de la LFPPI.

<sup>21</sup> *Cfr. Grubb, Philip W., Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy, 4a. ed., Estados Unidos, Oxford University Press, 2004, p. 234.*

extracto de la glándula cruda, tal y como se encuentra en la naturaleza, no lo es. Lo mismo sucede con muchos antibióticos de origen natural que son aislados de cultivos de hongos o de los hongos como se encuentran en la naturaleza.<sup>22</sup>

### **1.6.2.2. Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico**

Cuando se brinda atención médica, existen dos momentos: el diagnóstico y la elección del tratamiento ideal para restaurar la salud. En la etapa del diagnóstico se realizan los exámenes y los análisis pertinentes para determinar la enfermedad del paciente. Posteriormente, se establece qué tratamiento es el adecuado, el cual puede ser quirúrgico<sup>23</sup> o terapéutico.<sup>24</sup>

La fracción IV del artículo 49 de la LFPPI prohíbe la patentabilidad de los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicados al cuerpo humano y al de los animales. Conforme a la doctrina, la justificación de lo anterior es que se busca que los médicos y veterinarios practicantes sean libres de utilizar sus habilidades y conocimientos derivados de los mejores tratamientos disponibles para lograr el máximo beneficio para sus pacientes, desinhibidos por cualquier preocupación de que algún tratamiento pueda estar protegido por una patente.<sup>25</sup>

---

<sup>22</sup> *Idem.*

<sup>23</sup> La Real Academia Española define al “método” como un *modo de decir o hacer con orden* y a “quirúrgico” como lo perteneciente o relativo a la cirugía. Así, un método quirúrgico se refiere aquél que busca restaurar la salud mediante la operación o intervención del cuerpo humano en la parte afectada.

<sup>24</sup> La Real Academia Española define “terapéutico” como *la parte de la medicina que enseña los preceptos o remedios para el tratamiento de las enfermedades*. En este sentido, puede entenderse al método terapéutico como una manera para preservar la salud o restaurar al organismo de una patología a su condición original.

<sup>25</sup> *Cfr.* Tzschoppe, Dieter, “Patenting of pharmaceutical inventions at the EPO”, en Maroño Gargallo, María del Mar (coord.), *Patentes Farmacéuticas y Derecho de la Competencia*, España, Aranzadi, 2015, p. 242.

Por su parte, la SCJN, al interpretar el texto de la Ley de Invenciones y Marcas de 1976 –el cual coincide con el texto de la LFPPI–, explicó que “lo que trata de evitar el legislador es que se eleve el costo de la medicina con el pago de regalías por parte de los laboratorios de diagnóstico, entre otras cosas, y que mediante el sistema de concesiones discriminatorios de métodos patentados, resulte prohibido en algunas instituciones utilizar determinado método o procedimiento para efectuar diagnósticos”.<sup>26</sup>

En el mismo sentido, otros órganos del poder judicial han considerado que el método terapéutico conforme a la legislación no es una invención “no porque no se trate de una creación humana, sino porque esa creación no es apta para lograr la tutela del derecho de propiedad industrial que genera una patente pues, ese tipo de métodos de tratamientos deben mantenerse abiertos para su libre explotación en beneficio del derecho a la salud de la colectividad”.<sup>27</sup>

La regla general es que dichos métodos no son patentables cuando se aplican en el cuerpo humano o animal. Por lo que, para estar dentro del criterio de patentabilidad, éstos necesariamente deben de practicarse fuera del cuerpo humano o animal.

---

<sup>26</sup> Amparo en revisión 1047/79, emitido por el Primer Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito el 26 de marzo de 1980, ponente: Guillermo Guzmán Orozco, *apud* Pérez Miranda, Rafael J., “La ampliación del concepto de invención y de la materia patentable. Los segundos usos y los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, y los organismos vivos” en Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto de equilibrio*, México, UNAM-IIJ-ANAFAM, 2018, p. 210.

<sup>27</sup> Amparo directo 705/2012 emitido por el Decimoctavo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, el 11 de febrero de 2013, ponente: Armando Cruz Espinosa, p. 17, Dirección de Estadística Judicial del Consejo de la Judicatura Federal, <https://www.dgepj.cjf.gob.mx/paginas/serviciosTramites.htm?pageName=servicios%2Fexpedientes.htm>. Siguiendo la misma argumentación, véase el amparo directo 318/2013 emitido por el Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito el 29 de mayo de 2015, ponente: María Alejandra de León González, Dirección de Estadística Judicial del Consejo de la Judicatura Federal, <https://www.dgepj.cjf.gob.mx/paginas/serviciosTramites.htm?pageName=servicios%2Fexpedientes.htm>.

Así, por ejemplo, los métodos para la fabricación de prótesis, de extremidades artificiales o de plantillas para corregir la postura son patentables, ya que para su fabricación no es necesario intervenir directamente el cuerpo del ser humano. Caso contrario es el de un método para fabricar una endoprótesis fuera del cuerpo humano pero que requiere de un paso quirúrgico para tomar medidas; por lo que, conforme a esta norma, este método se excluiría de la materia patentable.<sup>28</sup>

## **1.7. Requisitos para patentar una invención**

Para que una creación humana o invención sea objeto de protección mediante una patente, la LFPPI en su artículo 48, exige los siguientes requisitos: i) que sea nueva; ii) que sea un resultado de una actividad inventiva y iii) que sea susceptible de ser aplicada en algún ramo de la industria.

### **1.7.1. Novedad**

La novedad se entiende a partir de una condición: que el invento no se encuentre el estado de la técnica. El cual, el artículo 45, fracción II, de la LFPPI lo define como el “conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho accesibles al público 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, antes de la fecha de presentación de la solicitud o prioridad reconocida”.

Así, únicamente los inventos que no se hayan hecho del conocimiento público por cualquier medio (oral, escrito o mediante su ejecución) antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o prioridad reconocida, pueden ser patentables.

---

<sup>28</sup> Cfr. Oficina Europea de Patentes, *Guidelines for Examination*, 2018, p. 730, [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/2A358516CE34385CC125833700498332/\\$File/guidelines\\_for\\_examination\\_2018\\_hyperlinked\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/2A358516CE34385CC125833700498332/$File/guidelines_for_examination_2018_hyperlinked_en.pdf).

Para determinar que una invención es nueva, el artículo 51 de la LFPPI establece que se considerará el estado de la técnica en la fecha y hora de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida y estarán incluidas en el estado de la técnica todas las solicitudes de patente o registro en trámite, presentadas en México con anterioridad a esa fecha y hora, o que reclamen una fecha de prioridad más antigua, aunque la publicación en la Gaceta de la Propiedad Industrial del IMPI se realice con posterioridad.

Sin embargo, no formará parte del estado de la técnica el contenido de las referidas solicitudes cuando éstas hayan sido desechadas, retiradas, abandonadas o negadas, salvo que hubiesen sido objeto de publicación.

El artículo 52 de la LFPPI prevé una excepción a esta regla a manera de un plazo de gracia, al determinar que para que un invento siga considerándose nuevo a pesar de haber sido divulgado de manera directa o indirecta o, que un tercero haya obtenido dicha información, es necesario que dicha divulgación haya acontecido dentro de los doce meses previos a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

En el ámbito de la química-farmacéutica, las invenciones suelen versar sobre nuevos compuestos químicos, nuevas composiciones farmacéuticas o nuevos procedimientos de fabricación, entre otros.<sup>29</sup>

La situación más ejemplificativa en la que el requisito de novedad se satisface, es aquella en la que una selección particular de sustituyentes para una estructura química ya conocida –en otras palabras, una nueva molécula– ha sido sintetizada en un laboratorio de investigación.<sup>30</sup>

---

<sup>29</sup> Para conocer qué es un compuesto y una composición química, véase *infra* 2.2.1. “Patentes primarias o de base”.

<sup>30</sup> *Cfr.* Grubb, Philip W., *op. cit.*, p. 211.

Sin embargo, en ocasiones, acreditar este requisito resulta complejo. Esto, pues en muchos casos, a pesar de que la materia reivindicada no se encuentra de manera expresa y exacta en el estado de la técnica, la invención puede derivarse de lo divulgado en ella.

En efecto, un documento puede quitarle la novedad a una invención cuando, después de llevar a cabo una búsqueda, se concluye que la materia reivindicada se desprende directa e inequívocamente del contenido de un documento, incluyendo las características implícitas para un experto en la materia.<sup>31</sup>

En el mismo sentido, frecuentemente sucede que en el estado de la técnica existen documentos con enseñanzas técnicas descritas de una manera amplia, las cuales engloban a enseñanzas técnicas más especializadas. Así, cuando la materia reivindicada está incluida dentro de una divulgación genérica, se debe de analizar si la divulgación genérica hace a la materia reivindicada, parcial o totalmente, accesible al público.<sup>32</sup>

Así, puede afirmarse que “la regla general es que una divulgación genérica en el estado de la técnica no le quita la novedad a un ejemplo específico que cae dentro de esa divulgación. Por el contrario, toda divulgación específica quita la novedad de una reclamación genérica que abarca esa divulgación”.<sup>33</sup>

---

<sup>31</sup> Cfr. Tzschoppe, Dieter, *op. cit.*, p. 248.

<sup>32</sup> *Ibidem*, pp. 248 y 249.

<sup>33</sup> *Idem*.

## 1.7.2. Actividad inventiva

La LFPPI, en su artículo 45, fracción III, define a la actividad inventiva como el “proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma obvia o evidente para un técnico en la materia”.

Por su parte, la OMPI identifica a este requisito como “no obviedad”, “altura inventiva” o “nivel inventivo” y refiere que, para satisfacerlo “la invención no debe resultar evidente para una persona con conocimientos normales en el campo científico/técnico de la invención, o sea, un experto en la materia”.<sup>34</sup>

El objetivo de este requisito es que “sólo se concedan patentes a las invenciones que representen una mejora significativa respecto a lo que se encuentra en el estado de la técnica”<sup>35</sup> y está íntimamente relacionado con una característica esencial de las patentes: la *divulgación científica*.

Ésta se refiere a que toda invención debe de ser susceptible de ser comprendida, reproducida o ejecutada por un técnico de mediana aptitud en la materia.<sup>36</sup> De lo contrario, el derecho de exclusividad que se justifica con el beneficio social aportado por el conocimiento científico se vería nulificado.

En México, el método que el IMPI utiliza para evaluar la actividad inventiva se llama “método problema-solución” y consiste en lo siguiente:<sup>37</sup>

---

<sup>34</sup> Cfr. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *op. cit.*, p. 23.

<sup>35</sup> *Idem.*

<sup>36</sup> Cfr. Correa M., Carlos, *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes en los Países de Desarrollo*, Argentina, South Centre, 2001, p. 67, <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4918s/>.

<sup>37</sup> Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, *Estudio sobre la actividad inventiva*, 2015, pp. 1 y 2, [https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session\\_22/comments\\_received/mexico\\_es.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_22/comments_received/mexico_es.pdf).

- 1) Identificar en qué consiste la invención (sus características y las ventajas técnicas que aporta al campo técnico de la invención);
- 2) Establecer el campo técnico de la invención y el técnico en la materia;
- 3) Definir los documentos del estado de la técnica que divulgan la mayoría de las características esenciales del invento;
- 4) Identificar las características que no han sido divulgadas (aquellas que le proporcionan al invento el carácter de novedad); y finalmente,
- 5) El técnico de la materia, aplicando habilidades cotidianas propias del campo técnico, determinará si éstas se deducen o no directamente del estado de la técnica.

En el caso de los productos farmacéuticos, el análisis de este requisito resulta más complejo de lo que parece, pues muchas veces lo que se pretende patentar puede ser muy similar a una invención ya existente o se puede derivar de lo que ya existe en el estado de la técnica.

Por ejemplo, un compuesto puede ser nuevo y útil y, al mismo tiempo, no cumple con el requisito de actividad inventiva al ser muy similar o cercano a otro compuesto del estado de la técnica no sólo en cuanto a su fórmula estructural, sino también respecto de sus propiedades.<sup>38</sup>

Otro ejemplo bastante ilustrativo es el siguiente: supongamos que tenemos una invención que consiste en un grupo de compuestos aromáticos bromados ignífugos. Dentro del estado de la técnica existe un compuesto muy cercano a éste, dentro del cual podría estar comprendida la invención, excepto por que se tratan de

---

<sup>38</sup> Cfr. Grubb, Philip W., *op. cit.*, pp. 212-213.

compuestos clorados en vez de bromados. Si se encontrara que el compuesto clorado fue descrito en alguna publicación académica en donde se indica que no tiene utilidad alguna o, que se le puede dar un uso totalmente distinto al de servir como ignífugo, a pesar de tener una estructura similar bastante cercana, cumpliría con el requisito de actividad inventiva.<sup>39</sup>

Caso similar es el de un nuevo compuesto que estructuralmente es cercano a uno del estado de la técnica, con la particularidad de que algunas de sus propiedades ventajosas son predecibles a partir del compuesto cercano. En este caso, lo más lógico sería que las propiedades que resultan ventajosas y que no son predecibles a partir del compuesto cercano satisfacen el requisito de actividad inventiva.<sup>40</sup>

Otro punto de vista respecto de la misma situación es la siguiente: el hecho de que ciertas propiedades ventajosas del nuevo compuesto eran predecibles, hizo “obvio” o deducible la preparación del éste; y el establecimiento de las ventajas que no eran predecibles, es simplemente el descubrimiento de las propiedades de una sustancia no patentable.<sup>41</sup>

### **1.7.3. Aplicación industrial**

El artículo 45, fracción IV, de la LFPPI define a la aplicación industrial como “la posibilidad de que una invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica, para los fines que se describan en la solicitud”.

A este requisito también se le conoce como “utilidad”, pues se refiere que toda invención debe tener una finalidad para la cual se creó, como puede ser: aportar una

---

<sup>39</sup> *Idem.*

<sup>40</sup> *Idem.*

<sup>41</sup> *Idem.*

solución, mejorar un proceso o crear un producto; por lo que las invenciones son susceptibles de tener una aplicación en alguna rama de la industria.

Para cumplir con este requisito, la OMPI refiere que “se requiere mostrar bien a nivel de la descripción o de las reivindicaciones, que la invención cumple con ciertas funciones especificadas o logra algún resultado por más que sea mínimamente beneficioso”.<sup>42</sup>

Asimismo, no es necesario demostrar que la invención sea comercialmente viable, sino únicamente que tenga una utilidad o un fin específico que sea de interés para una industria. Por ejemplo, en los laboratorios químicos de las universidades, cientos de miles de nuevos compuestos se producen cada año, pero en su gran mayoría son útiles para el ámbito teórico.

En este sentido, no es suficiente hacer un compuesto patentable que es útil en la elucidación de algún problema de un mecanismo de reacción o, que tiene un espectro de absorción de ultravioleta interesante; pero si, por ejemplo, esta última propiedad indicara que el compuesto sirve como un estabilizador de rayos ultravioleta en plásticos, entonces, el compuesto podría ser patentable.<sup>43</sup>

## **2. Tipos de patentes**

### **2.1. Clasificación legal**

La LFPPI, en su artículo 55, clasifica a las patentes atendiendo a la naturaleza del invento al dividir las en patentes que amparan un producto o un procedimiento.

---

<sup>42</sup> Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), *op. cit.*, p. 22.

<sup>43</sup> *Cfr.* Grubb, Philip W., *op. cit.*, pp. 211 y 212.

### **2.1.1. Patente de producto**

Este tipo de patente protege las entidades físicas o materiales, como puede ser un compuesto químico, un dispositivo, un aparato o una máquina. En este caso, conforme al artículo 55, párrafo segundo de la LFPPI, el derecho de exclusividad se otorga respecto del producto, esto es, su fabricación, venta y uso.

Sin embargo, puede suceder que una misma solicitud contenga reivindicaciones –y, por lo tanto, ampare– tanto de un producto como del proceso de fabricación de éste.

### **2.1.2. Patente de proceso**

En esta patente lo que se protege es el procedimiento o método aplicado a determinado material, energía o incluso sobre otros procesos para lograr un resultado, el cual puede llegar a ser un producto.

Asimismo, como lo dispone el 55, párrafo tercero de la LFPPI, se permite que la protección de la invención se extienda incluso hasta el aparato o el medio concebido para la aplicación del proceso amparado. A este tipo de patentes se les conoce como “patente de producto por proceso”,<sup>44</sup> como es el caso de un método para fabricar un compuesto químico.

## **2.2. Las patentes farmacéuticas**

La legislación industrial no contempla ninguna clasificación adicional a la de patentes de proceso y de producto. Sin embargo, en el ámbito farmacéutico se ha generado una clasificación de las patentes farmacéuticas con base en el tipo de reivindicaciones que contienen, esto es, del tipo de producto o proceso que amparan.

---

<sup>44</sup> Cfr. Grubb, Philip W., *op. cit.*, p. 246.

En este sentido, la siguiente clasificación deriva de las reivindicaciones que cada patente farmacéutica puede llegar a contener.

### 2.2.1. Las patentes primarias o de base

La base del sector farmacéutico es la investigación y el desarrollo (I+D) de nuevas moléculas –ya sean compuestos químicos<sup>45</sup> o biomoléculas<sup>46</sup>– que poseen actividad terapéutica<sup>47</sup> para la fabricación de nuevos medicamentos. A dichas moléculas se les llama "principio o ingrediente activo" o "fármaco"<sup>48</sup> y siempre que cumplan con los tres requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial) son susceptibles de ser protegidas mediante las patentes de invención.

Cuando se patenta un nuevo fármaco, se obtiene una patente de principio activo que también se conoce como "patente base", "patente primaria" o "patente de

---

<sup>45</sup> La FEUM define al compuesto químico como una sustancia formada por la combinación de dos o más elementos de la tabla periódica. Un ejemplo de uno de uso farmacéutico sería el ácido acetilsalicílico conocido comúnmente como "aspirina", el cual se compone de la combinación de los elementos carbono (C<sub>9</sub>), hidrógeno (H<sub>8</sub>) y oxígeno (O<sub>4</sub>) en una estructura química determinada. *Cfr.* Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, *Suplemento para Establecimientos dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud*, 3a. ed., Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, México, 2016, p. 8.

<sup>46</sup> Corresponden a las moléculas formadas por átomos de oxígeno, hidrógeno, nitrógeno y carbono. Conforman a todos los seres vivos, como lo son las proteínas, los glúcidos, lípidos, ácidos nucleicos, entre otros. Un ejemplo muy común es la insulina, la cual es una proteína.

<sup>47</sup> La Organización Mundial de la Salud (OMS), la define como la prevención, el diagnóstico y el tratamiento satisfactorios de enfermedades físicas y mentales, el alivio de los síntomas de las enfermedades y la modificación o regulación beneficiosa del estado físico y mental del organismo. Véanse las definiciones de la OMS sobre medicina tradicional en [https://www.who.int/topics/traditional\\_medicine/definitions/es/#:~:text=La%20actividad%20terap%C3%A9utica%20se%20refiere,f%C3%ADsico%20y%20mental%20del%20organismo](https://www.who.int/topics/traditional_medicine/definitions/es/#:~:text=La%20actividad%20terap%C3%A9utica%20se%20refiere,f%C3%ADsico%20y%20mental%20del%20organismo).

<sup>48</sup> La FEUM define al fármaco como 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 las condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento. *Cfr.* Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, *Suplemento para Establecimientos... op. cit.*, p. 9.

primera generación”, pues son las primeras patentes que protegen a una molécula de uso terapéutico.<sup>49</sup>

Este tipo de patentes suelen reivindicar al ingrediente activo de una manera muy amplia con base en una estructura química general –conocidas como tipo *Markush*– que generalmente especifican su uso en determinado tratamiento terapéutico y una forma farmacéutica<sup>50</sup> determinada.

Una vez que la patente base expira, la invención reivindicada pasa a formar parte del dominio público por lo que cualquier persona o empresa puede reproducir o ejecutar la invención y hacer uso de ella para la fabricación de medicamentos, como suele suceder con las empresas dedicadas a la fabricación de medicamentos genéricos.

Debido a que, cada vez es más costoso y difícil que las farmacéuticas produzcan nuevas moléculas que tengan actividad terapéutica, es menos frecuente que se produzcan nuevos medicamentos. Por lo que, para hacer rentable la I+D, los laboratorios suelen dedicar muchas investigaciones al desarrollo de productos ya existentes con el objetivo de hacerlos más eficaces en cuanto su efecto terapéutico. Dicha práctica ha dado como resultado la existencia de una gama muy amplia de patentes posteriores a las de base o primarias conocidas como patentes secundarias o periféricas.

---

<sup>49</sup> Cfr. Martínez Pérez, Miriam, “Las patentes sobre ‘second generation products’ utilizadas como estrategia para dilatar la entrada de genéricos en el mercado de la Unión Europea”, *Cuadernos de Derecho Transnacional*, España, vol. 6, núm. 2, octubre de 2004, p. 179, <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/CDT/article/view/2266/1216>.

<sup>50</sup> Debido a que el cuerpo humano no absorbe los principios activos tal y como se encuentran en la naturaleza, es necesario mezclarlos con otras sustancias químicas que no tienen actividad terapéutica conocidas como “excipientes”, como puede ser el azúcar, agua, talco, almidón, entre otros. La forma farmacéutica se refiere a la presentación o disposición que se le da al fármaco para que sea posible su administración, por ejemplo: una cápsula, tableta o inyección con sus respectivos excipientes.

## 2.2.2. Las patentes secundarias o periféricas

Las patentes secundarias o periféricas se caracterizan por amparar aspectos que giran en torno al principio activo como resultado de un ulterior desarrollo de éste. Su característica principal es que versan sobre modificaciones de diversos aspectos considerados como “no esenciales”, tanto de los ingredientes activos como de la forma farmacéutica. Algunos ejemplos son: los polimorfos;<sup>51</sup> las sales;<sup>52</sup> el tamaño de partícula;<sup>53</sup> las formulaciones;<sup>54</sup> la dosis o la frecuencia con la que se debe de administrar el fármaco;<sup>55</sup> entre otros.<sup>56</sup>

Especial atención merecen las composiciones farmacéuticas y el segundo o posterior uso médico del principio activo. Las composiciones farmacéuticas, estrictamente hablando, se refieren a la combinación de dos fármacos previamente

---

<sup>51</sup> Las moléculas polifórmicas tienen diversas formas cristalinas, es decir, la forma de los cristales que forman es diferente. En el caso de los fármacos, sucede que cada una de sus formas cristalinas tienen determinadas ventajas con respecto al efecto terapéutico. *Cfr.* Comisión Europea, *Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report*, Commission Staff Working Document, Technical annex to the Commission Communication, part II, 2009, p. 600, [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part2.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part2.pdf).

<sup>52</sup> Muchas moléculas o fármacos existen en forma de una o más sales. Las sales juegan un papel determinante para mejorar la forma en la que el fármaco se disuelve en el cuerpo y se absorbe en el torrente sanguíneo, es decir, aumentan la eficacia terapéutica. *Idem*.

<sup>53</sup> En ocasiones para darle a los fármacos determinada forma farmacéutica, éstos son manufacturados como partículas, las que pueden tener distintos tamaños o formas con sus respectivas propiedades. El detalle del tamaño de partícula resulta bastante útil para lograr la forma farmacéutica deseada, como una tableta o cápsula. *Ibidem*, p. 601.

<sup>54</sup> También llamadas “formas galénicas” y se refieren a nuevas maneras de administrar fármacos mediante el cambio de la forma farmacéutica (tableta, solución oral o inyección), esto es, al principio activo en combinación con los excipientes (agua, glucosa, talco, etc.). En muchos casos los excipientes pueden tener un efecto importante sobre el comportamiento del fármaco, por lo que las variaciones de éstos pueden ser determinantes. *Idem*.

<sup>55</sup> La frecuencia con la que se administra un fármaco puede en ocasiones alterar el comportamiento del fármaco y en consecuencia del tratamiento, logrando un mejor efecto terapéutico. *Ibidem*, p. 602.

<sup>56</sup> *Ibidem*, pp. 599-603.

conocidos que juntos generan determinados efectos terapéuticos beneficiosos.<sup>57</sup> En cuanto a las patentes de segundo y posteriores usos médicos, éstas se refieren a aquellas que protegen una nueva indicación terapéutica, sea la segunda o posterior, de un principio ya conocido.<sup>58</sup>

Estos desarrollos suelen protegerse de manera individual a través de diversas patentes, lo que da lugar a un entramado de patentes a las que se les conoce como “patentes de segunda generación” o “patentes secundarias” también llamadas “periféricas”.<sup>59</sup> En la literatura internacional, a esta práctica de la industria farmacéutica se lo conoce como “agrupamiento de patentes” o *patent clustering*.<sup>60</sup>

El otorgamiento de estas patentes es fuertemente criticado en cuanto a su validez jurídica, debido a que, en ocasiones de una revisión estricta de los requisitos de patentabilidad, se encuentra que muchas de ellas carecen de novedad y actividad inventiva, por lo que, como se expondrá en el siguiente apartado, se les considera como “débiles”.<sup>61</sup>

En México, la práctica por parte del IMPI de otorgar este tipo de patentes es bastante amplia. Durante el año de 2016 se publicaron en la entonces “Gaceta de Patentes Vigentes de Medicamentos” del IMPI un total de 678 patentes. El 26.11%

---

<sup>57</sup> Cabe precisar que, en México, el IMPI utiliza esta clasificación (tanto en la anterior *Gaceta de Patentes Vigentes de Medicamentos* como en la actual *Gaceta de Patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos*) no sólo para referirse a la combinación de dos fármacos ya conocidos, sino que también se refieren al principio activo en un tamaño de partícula específico; a la sal farmacéuticamente aceptable del mismo; a un polimorfo de éste, o cualquier otro aspecto secundario del principio activo.

<sup>58</sup> Véase *infra* 3.2. “La novedad en las patentes de segundo o posterior uso médico”.

<sup>59</sup> Cfr. Martínez Pérez, Miriam, *op. cit.*, p. 180.

<sup>60</sup> Cfr. Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE), *Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México*, México, 2017, p. 44.

<sup>61</sup> Cfr. Martínez Pérez, Miriam, *op. cit.*, pp. 182-183.

(177) corresponde a las patentes base o de principio activo, mientras que el resto 73.89% (501) corresponden a patentes secundarias. De las patentes secundarias, el 52.06% (353) corresponden a formulaciones o composiciones farmacéuticas, el 4.57% (31) a las de segundo uso médico y un 58% (4) se refieren a patentes de proceso.<sup>62</sup>

### 3. Perspectivas patentarias de la industria farmacéutica

Como se precisó en el apartado anterior, el otorgamiento de ciertas patentes farmacéuticas en ocasiones es fuertemente cuestionado desde una perspectiva estrictamente patentaria, tanto en la doctrina<sup>63</sup> como en los tribunales de diversos países.<sup>64</sup>

Como se verá en el capítulo III, la existencia de estas patentes dentro del sistema de vinculación conforman una barrera para el otorgamiento de registros sanitarios a medicamentos genéricos. En este sentido es importante comprender el cuestionamiento que se hace a la legalidad de este tipo de patentes para poder abordar la propuesta del capítulo IV del presente trabajo de investigación.

---

<sup>62</sup> Cfr. Linder López, Hedwig, *et. al.*, “El uso estratégico de las patentes secundarias y otros instrumentos en el sector farmacéutico: la experiencia mexicana” en Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto de equilibrio*, México, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas-ANAFAM, 2018, pp. 330-331.

<sup>63</sup> Se sugiere la lectura de: Rodríguez de la Heras Ballell, Teresa, “Innovación y desarrollo de los medicamentos: las patentes farmacéuticas” en Faus Santasusana, Jordi (coord.), y Vida Fernández, José (coords.), *Tratado del Derecho Farmacéutico*, España, Editorial Thomson Reuters Aranzadi, 2017; y Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, México UNAM-IJ-ANAFAM, 2018.

<sup>64</sup> Para conocer casos específicos de Estados Unidos y la Unión Europea, se recomienda la lectura de: Correa M., Carlos, *Tendencias en el Patentamiento Farmacéutico - Estudio de Casos*, Argentina, Ediciones Corregidor, 2001, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4916s/>. Para casos de México: Comisión Federal de Competencia Económica, *Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México*, s.e., México, 2017, pp. 121-135, [https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2017/11/estudio-de-medicamentos\\_vf-baja-1.pdf](https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2017/11/estudio-de-medicamentos_vf-baja-1.pdf).

### 3.1. El método terapéutico y las patentes de uso médico

Cuando las reivindicaciones de las patentes farmacéuticas amparan el uso de un compuesto o la mezcla de diversos compuestos químicos para el tratamiento de determinada enfermedad –a las cuales se les conoce como “patentes de uso médico”– puede llegar a afirmarse que estamos frente a un tratamiento terapéutico.<sup>65</sup>

Si bien, el ADPIC exige la disponibilidad de la patente como medio de protección de los procesos y los productos en todos los campos de la tecnología, también otorga a los países la libertad de definir las normas que determinan los requisitos de patentabilidad.<sup>66</sup> Así, esta libertad puede utilizarse, ya sea para restringir o permitir de manera expresa el otorgamiento de las patentes de segundo y posteriores usos médicos.

Por ejemplo, la legislación de la República de India establece de manera expresa que el mero descubrimiento de un nuevo uso de una sustancia o de un proceso ya conocido, no es una invención, con la salvedad de que dicho proceso conocido resulte en un nuevo producto o emplee al menos un nuevo reactivo.<sup>67</sup>

En el caso de los Estados Unidos, el otorgamiento de este tipo de patentes está permitido en su legislación de manera expresa<sup>68</sup> y considera como invención a “cualquier proceso, arte o método, e incluye un nuevo uso de una composición de materia ya conocida”.<sup>69</sup> En el caso de la Unión Europea, si bien la Convención

---

<sup>65</sup> Cfr. Grubb, Philip W., *op. cit.*, pp. 238-243.

<sup>66</sup> Cfr. Artículo 27 del referido instrumento.

<sup>67</sup> Cfr. *Patent Act*, 1970, section 3(d).

<sup>68</sup> Cfr. Título 35 del Código de Estados Unidos, 35 U.S.C. § 101. Para más información, se recomienda el siguiente informe: International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI), Question Q238 to United States, 2014, p. 2, <http://www.aippi-us.org/docs/archive/2014-Toronto-Q238-Q241/GR238usa.pdf>.

<sup>69</sup> Cfr. Título 35 del Código de Estados Unidos, 35 U.S.C. § 100(b).

Europea de Patentes determina que se excluye de la materia patentable a los métodos terapéuticos, contempla una excepción a dicha regla. Ésta refiere que la regla no es aplicable a las sustancias o composiciones que se utilicen en cualquiera de los métodos terapéuticos, quirúrgicos o de diagnóstico.<sup>70</sup>

En el caso de México, la LFPPI no señala de manera expresa que las sustancias o composiciones químicas que se implementan en los métodos terapéuticos son invenciones que pueden patentarse. Por lo que, de una interpretación literal del artículo 49, fracción IV de la LFPPI, se puede concluir que en México el uso de un compuesto o composición farmacéutica en un medicamento para el tratamiento de determinada enfermedad no es susceptible de patentarse.

Sin embargo, en la práctica, desde 1991 el IMPI ha otorgado patentes que amparan segundos usos médicos. Esto ha sido posible ya que en las reivindicaciones no se utiliza la palabra "métodos" como tal, sino que se redactan de la siguiente manera: "el uso de X para la fabricación de composiciones farmacéuticas útiles en el tratamiento de Y" –conocido como *swiss-type format* o formato estilo suizo–,<sup>71</sup> así como el formato EPC 2000 "X sustancia para el uso en el tratamiento de Y enfermedad".<sup>72</sup>

El fundamento del otorgamiento de estas patentes es que las prerrogativas que otorga la patente de uso médico se equiparan a las de una de producto, ya que la patente de producto protege un medicamento que se compone del compuesto químico, la forma farmacéutica y la indicación terapéutica. Por lo tanto, cuando se

---

<sup>70</sup> Cfr. Convenio Europeo de Patentes, artículo 53, sección (c).

<sup>71</sup> Este formato es el aceptado por la mayoría de los países que contemplan el otorgamiento de patentes de segundo uso médico a excepción de los Estados Unidos.

<sup>72</sup> International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI), Question Q238 to Mexican National Group (AMPPI), 2014, p. 2, <https://aippi.org/wp-content/uploads/committees/238/GR238mexico.pdf>. [Traducción propia].

cambia la indicación terapéutica se está frente a un diverso producto o medicamento.<sup>73</sup>

De la información disponible al público, existen dos criterios judiciales sustentados por dos Tribunales Colegiados en Materia Administrativa del Primer Circuito. En estas sentencias, a través de la ponderación de los derechos de propiedad intelectual y el derecho a la protección de la salud, se determinó que, a pesar de la ingeniosa redacción de las reivindicaciones de este tipo patentes, éstas corresponden a métodos de tratamiento terapéutico y, por lo tanto, no son susceptibles de protegerse mediante patentes de invención.<sup>74</sup>

### **3.2. La novedad en las patentes de segundo y posteriores usos médicos**

Un enfoque especial del requisito de novedad es el caso de las patentes de segundo o posteriores usos médicos, las cuales –como ya se mencionó– protegen el uso de un compuesto químico o de una composición química ya conocida, en un medicamento para el tratamiento de cierta enfermedad.<sup>75</sup>

De un estricto examen al requisito de novedad de este tipo de patentes, en muchas ocasiones se concluye que éste no se satisface. Esto, ya que la sustancia o

---

<sup>73</sup> Cfr. Romero Miranda, José Antonio, *Ley de la Propiedad Industrial comentada por la Asociación Mexicana para la Protección de la Propiedad Intelectual (AMPPI)*, Ortiz Bahena, Miguel Ángel (coord.), México, Porrúa-AMPPI, 2015, pp. 75 y 76.

<sup>74</sup> Cfr. Amparo directo 702/2012 emitido por el Decimoctavo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito el 13 de diciembre de 2012, ponente: Armando Cruz Espinosa y amparo directo 318/2013 emitido por el Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito el 29 de mayo de 2015, ponente: María Alejandra de León González, ambas en la Dirección de Estadística Judicial del Consejo de la Judicatura Federal, <https://www.dgepj.cjf.gob.mx/paginas/serviciosTramites.htm?pageName=servicios%2Fexpendientes.htm>.

<sup>75</sup> Véase *supra* 2.2.2 “Las patentes secundarias o periféricas”.

la composición química a la cual se le está dando un segundo o ulterior uso, ya se encuentra en el estado de la técnica.

En estos tipos de patentes la novedad se sustenta en nueva aplicación terapéutica de la sustancia ya conocida, criterio que deberá que pasar por el examen de un Tribunal.<sup>76</sup> Por lo que, de cumplirse el resto de los requisitos, los compuestos y las composiciones químicas previamente divulgadas son susceptibles de patentarse.

Situación distinta es en la que la normatividad de manera expresa permite el otorgamiento de este tipo de patentes como excepción a la regla general de novedad. Este es el caso de la Convención Europea de Patentes establece que los compuestos o las composiciones químicas comprendidas en el estado de la técnica para su primer, segundo o posterior uso en un método específico de diagnóstico o de tratamiento terapéutico o quirúrgico, son susceptibles de patentarse, siempre que dicho uso no se encuentre el estado de la técnica.<sup>77</sup>

En México, hasta antes de la abrogación de la LPI por la LFPPI, no se contemplaba este criterio de novedad en las patentes. A pesar de ello, el IMPI ya otorgaba este tipo de patentes. Criterio que en muchas ocasiones llegó a revisarse en Tribunales debido a lo mencionado en párrafos anteriores.

Sin embargo, a partir de la publicación de la LFPPI, se contempla de manera expresa esta excepción al requisito de novedad, al establecer en su artículo 45, fracción I –dedicada al concepto de “nuevo”–, que “no se excluirá de la patentabilidad a cualquier sustancia, compuesto o composición comprendida en el estado de la técnica, siempre y cuando su utilización sea nueva”.

---

<sup>76</sup> Cfr. Romero Miranda, José Antonio, *op. cit.*, p. 258.

<sup>77</sup> Cfr. Artículo 54, párrafos 4 y 5 del instrumento referido.

Esto, en cumplimiento a los compromisos que México adquirió con la ratificación del T-MEC, establecidos en el artículo 20.36, párrafo 2, que establece que “cada Parte confirma que las patentes están disponibles para invenciones que se reivindiquen como al menos uno de los siguientes: nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos de usar un producto conocido, o nuevos procedimientos de uso de un producto conocido”.

Así, la adopción de este criterio de novedad de manera expresa en la legislación industrial se considera que cierra la puerta al cuestionamiento de la novedad de este tipo de patentes ante Tribunales.

### **3.3. La actividad inventiva en las patentes secundarias**

La actividad inventiva de las mejoras o variantes del principio activo que se protegen a través de diversas patentes se encuentra muy debatida. Esto, pues en ocasiones se considera que dichas variantes no implican un esfuerzo intelectual representativo, sino que se desprenden del mismo principio activo. Así, muchas de las veces, se llega a considerar que los desarrollos o mejoras, pueden deducirse por cualquier persona con un conocimiento ordinario en la materia aplicando los estándares habituales de la industria farmacéutica. Asimismo, llega a suceder que las “mejoras” versan sobre propiedades inherentes al medicamento, lo cual equivale a un mero descubrimiento de éstas.<sup>78</sup>

Sin embargo, todo depende del criterio de interpretación que se aplique. Por ejemplo, en el caso de las composiciones farmacéuticas, al revisar su validez puede afirmarse lo siguiente: i) la combinación de los principios activos debe ser novedosa y debe representar un verdadero avance o mejora con respecto a los mismos de manera separada; o ii) la combinación resulta obvia para un experto en la materia o

---

<sup>78</sup> Cfr. Romero Miranda, José Antonio, *op. cit.*, p. 180.

no representa ningún esfuerzo intelectual y, en consecuencia, la composición carece de actividad inventiva.<sup>79</sup>

La aplicación de un criterio laxo es la siguiente: los compuestos A y B tienen el mismo efecto farmacológico en una dosis de 100 mg. Pero a esta dosis ambos producen determinados efectos secundarios indeseables. Posteriormente se descubre que la combinación de 50 mg de A y 50 mg de B da el mismo efecto terapéutico deseado, pero sin los efectos secundarios. En el caso en que esta mejora no fuera predecible, debería de ser suficiente para poder patentar la composición.<sup>80</sup>

Una situación en la que se satisface la actividad inventiva de este tipo de patentes es aquella en la que un pequeño cambio en la formulación del medicamento –como el uso de un diverso excipiente– produce un efecto realmente inesperado: reduce los efectos secundarios de manera considerable o acelera significativamente la liberación del fármaco en la sangre; aspectos que implican una verdadera innovación o aportación al estado de la técnica.<sup>81</sup>

---

<sup>79</sup> Cfr. Grubb, Philip W., *op. cit.*, p. 237.

<sup>80</sup> *Ibidem*, p. 238.

<sup>81</sup> *Ibidem*, p. 180.

## Capítulo II

### El sistema de salud en México

Este capítulo tiene como propósito describir de manera general las instituciones que integran el sistema de salud en México y las operaciones que lleva a cabo para el abastecimiento de uno de sus insumos principales: los medicamentos. Asimismo, se continúa con la explicación de conceptos necesarios para comprender los elementos que integran el sistema de vinculación.

#### 1. El Sistema Nacional de Salud

El artículo 4° de la CPEUM reconoce el derecho fundamental a la protección de la salud, el cual implica una serie de obligaciones positivas –o de hacer– por parte del Estado mexicano, entre las que se encuentra la prestación de servicios de salud. A este derecho se le conoce como el “derecho a la atención o asistencia sanitaria” y es aquél que surge una vez que la salud ha sido afectada.<sup>82</sup>

Para garantizar este derecho fundamental el Estado cuenta el Sistema Nacional de Salud creado mediante la LGS publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984. Uno de sus objetivos principales es el de proporcionar a toda la población los servicios de salud, entendiéndose por éstos, todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad.<sup>83</sup>

---

<sup>82</sup> Cfr. Carbonell, Miguel y Carbonell José, *El derecho a la salud: una propuesta para México*, México, IJ-UNAM, 2013, p. 2.

<sup>83</sup> El artículo 6° de la Ley General de Salud determina todos los objetivos del Sistema Nacional de Salud. Por su parte el artículo 23, divide a los servicios de salud en atención médica, salud pública y asistencia social.

Para un adecuado funcionamiento del sistema, el Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Salud, se encarga de promover y programar el alcance de éste y sus distintas modalidades, así como de coordinar los diversos programas que lo conforman.<sup>84</sup> Por su parte, las entidades federativas coadyuvan a la consolidación de este sistema y a planear, organizar y desarrollar los sistemas estatales de salud, procurando su participación programática en el mismo.<sup>85</sup>

Otro órgano que forma parte del funcionamiento del Sistema Nacional de Salud es el Consejo de Salubridad General,<sup>86</sup> el cual depende directamente del Ejecutivo Federal sin intervención de ninguna Secretaría de Estado.<sup>87</sup> Dentro de sus competencias están las de rendir opiniones y formular sugerencias al Ejecutivo Federal para mejorar la eficiencia del Sistema Nacional de Salud y mejorar el cumplimiento del programa sectorial de salud. Asimismo, es el órgano encargado de elaborar el CByCISS.<sup>88</sup>

El Sistema Nacional de Salud está conformado por diversas dependencias y entidades de la administración pública federal y local, así como por las personas físicas o morales de los sectores social y privado que prestan servicios de salud<sup>89</sup> y para efectos de su estudio, éste se divide en dos grandes sectores: i) el sector público, en donde la prestación de servicios de salud la realiza el Estado a través de diversas instituciones y hospitales; y ii) el sector privado, el cual lo conforma la

---

<sup>84</sup> *Cfr.* Artículo 7°, fracción II y 13, fracción VI de la Ley General de Salud.

<sup>85</sup> *Cfr.* Artículo 13, apartado B, fracción II de la Ley General de Salud.

<sup>86</sup> El artículo 25 de la Ley General de Salud determina su conformación: un presidente, el Secretario de Salud, un secretario y trece vocales titulares, dos de los cuales serán los presidentes de la Academia Nacional de Medicina y de la Academia Mexicana de Cirugía; y todos son designados y removidos por el Ejecutivo Federal.

<sup>87</sup> *Cfr.* Artículo 73, fracción XVI, base 1ª, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

<sup>88</sup> *Cfr.* Artículo 17, fracciones V y VII de la Ley General de Salud.

<sup>89</sup> *Cfr.* Artículo 5° de la Ley General de Salud.

iniciativa privada y los servicios de salud van dirigido a la población con capacidad de pago.<sup>90</sup>

## 1.1. Sector privado

Este sector se conforma tanto de redes humanitarias como de asociaciones civiles y sociedades mercantiles, que prestan servicios de salud de atención médica<sup>91</sup> a la población en general, en establecimientos como clínicas, consultorios y hospitales autorizados por la COFEPRIS.

En el caso de las redes humanitarias o las asociaciones civiles sin fines de lucro, los servicios de salud que brindan depende del objetivo específico para el cuál se constituyan y de su capacidad de atención o de la disponibilidad de los servicios.<sup>92</sup> Este tipo de organizaciones obtienen su financiamiento mediante las donaciones que los usuarios o la población en general realicen.

En cuanto a las sociedades mercantiles, como las clínicas, consultorios y hospitales privados, estas prestan diversos servicios de salud de atención médica, los cuales pueden adquirirse a través de dos vías: mediante la contratación de seguro de gastos médicos o con la contratación de determinada atención médica cuya contraprestación se cubre al momento de recibirla.

---

<sup>90</sup> Cfr. Cano Valle, Fernando, *et. al.*, *Medicina y estructuras jurídico-administrativas en México: hacia la reforma integral del sistema de salud mexicano*, México, IJ-UNAM, 2014, p. 181.

<sup>91</sup> Conforme a los artículos 32 y 33 de la Ley General de Salud, la atención médica se refiere al “conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar la salud” los cuales pueden ser preventivos, curativos, de rehabilitación o paliativos.

<sup>92</sup> Por ejemplo, en el caso de la Cruz Roja Mexicana, como red humanitaria, proporciona servicios de atención prehospitalaria y hospitalaria, análisis cénicos, curaciones, operaciones menores y mayores, así como servicios de ambulancia en caso de emergencia.

## 1.2. Sector público

Este sector se conforma por dos bloques conforme al grupo poblacional al que están dirigidos los servicios de salud:

- a) El primero está conformado por los servicios de salud dirigidos a los trabajadores, los cuales son brindados por las instituciones de seguridad social.
- b) En el segundo, los servicios de salud van dirigidos a la población que no cuenta con seguridad social y son proporcionados a través de programas del Estado como el Sistema de Protección Social en Salud, IMSS-Bienestar y una red de Hospitales de Alta Especialidad.<sup>93</sup>

### 1.2.1. Instituciones de seguridad social

La seguridad social tiene por finalidad garantizar el derecho a la salud, mediante la asistencia médica, la protección de los medios de subsistencia y los servicios sociales necesarios para el bienestar individual y colectivo, así como a través otorgamiento de una pensión que garantizada por el Estado.<sup>94</sup>

Las entidades o dependencias públicas, federales o locales, los organismos descentralizados y las empresas productivas del Estado –como es el caso de PEMEX–, tienen a su cargo la realización de la seguridad social, por lo que ésta no exclusiva de determinada institución pública.<sup>95</sup>

---

<sup>93</sup> Cfr. Cano Valle, Fernando, *op. cit.*, p. 185.

<sup>94</sup> Cfr. Artículo 2° de la Ley del Seguro Social.

<sup>95</sup> Cfr. Artículo 3° de la Ley del Seguro Social.

Los beneficios de la seguridad social se otorgan a través de un seguro, el que generalmente contempla los ramos de: vida; riesgo de trabajo; salud o enfermedad en general; maternidad; invalidez; retiro, cesantía en edad avanzada y vejez; y guarderías.<sup>96</sup> En cuanto a los servicios de salud que éste contiene, se encuentran la atención médica preventiva y curativa, quirúrgica, hospitalaria, la cobertura farmacéutica y la rehabilitación, entre otros.

Existen varias instituciones que proporcionan la seguridad social entre las cuales encontramos al IMSS, al ISSSTE, al ISSFAM y PEMEX, entre otros, los que a continuación se describen de manera breve:

El instituto más grande y complejo es el IMSS, ya que es el que provee seguridad social a la mayoría de la población debido a los distintos regímenes que contempla. El IMSS es un organismo descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propios de integración operativa tripartita y proporciona la seguridad social a través de dos regímenes: uno obligatorio y otro voluntario.<sup>97</sup>

El régimen obligatorio se encuentra dirigido a cuatro grupos: a los trabajadores que presten un servicios remunerado, personal y subordinado conforme a la Ley Federal del Trabajo; a los socios de sociedades cooperativas; a las personas que determine el Ejecutivo Federal a través de un Decreto y a las personas trabajadores del hogar.<sup>98</sup>

---

<sup>96</sup> En su mayoría todas las instituciones ofrecen este esquema de seguridad social, a excepción del régimen voluntario ante el Instituto Mexicano del Seguro Social, que se describe en los párrafos siguientes.

<sup>97</sup> *Cfr.* Artículos 5° y 6° de la Ley del Seguro Social y 2° y 5° de la Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

<sup>98</sup> *Cfr.* Artículo 12 de la Ley del Seguro Social.

En cuanto al régimen voluntario, éste se dirige a la población que no cuenta con seguridad social; a los estudiantes de instituciones de las instituciones públicas de los niveles medio superior, superior y de posgrado; a los familiares de los trabajadores del IMSS y de la Comisión Federal de Electricidad. El seguro que se proporciona se conoce como “facultativo” y únicamente incluye los seguros de enfermedades y maternidad.

Por su parte el ISSSTE, como organismo descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propios, también de integración operativa tripartita, brinda seguridad social a los trabajadores de las diversas entidades y dependencias de la administración pública de distintos niveles como ambas cámaras del Congreso de la Unión; a toda la estructura del Poder Judicial de la Federación, a los órganos jurisdiccionales autónomos y a los órganos constitucionales autónomos, entre otros.<sup>99</sup>

El ISSFAM es un organismo público descentralizado federal, con personalidad jurídica y patrimonio propio que proporciona diversos servicios de seguridad social a los trabajadores, jubilados y derechohabientes de la Secretaría de Marina y de la Secretaría de la Defensa Nacional. Su financiamiento lo obtiene mediante las cuotas que aportan los derechohabientes y las aportaciones que el Gobierno Federal realiza.<sup>100</sup>

Por lo que hace a PEMEX, como una empresa productiva del Estado de propiedad exclusiva del Gobierno Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propios y autonomía técnica, otorga seguridad social a los trabajadores, jubilados y

---

<sup>99</sup> *Cfr.* Artículo 1° de la Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

<sup>100</sup> *Cfr.* Artículos 1° y 3°, fracciones II y III de la Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de la Fuerza Armada Mexicana.

derechohabientes de PEMEX, así como de sus empresas productivas y empresas filiales conforme a lo determinado en los contratos colectivos de trabajo.<sup>101</sup>

### **1.2.2. Prestación gratuita y universal de servicios de salud, medicamentos y demás insumos**

Mediante la reforma a la LGS y la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicada el 29 de noviembre del 2019 en el DOF, se creó el Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI) con la finalidad de auxiliar a la Secretaría de Salud en la prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados para personas que se encuentren en el país y que no cuenten con seguridad social, al ser dicha prestación materia de salubridad general.<sup>102</sup> Dicha reforma entró en vigor el 1° de enero de 2020.

Este esquema de prestación de servicios de salud sustituyó al Sistema de Protección Social en Salud creado en el 2004. Este sistema contemplaba el acceso efectivo, oportuno, de calidad, sin desembolso al momento de utilización a los servicios médico-quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios.<sup>103</sup>

El principal programa que se creó con este sistema fue el Programa Salud para Todos –comúnmente conocido como “Seguro Popular”– el cual proporcionaba a la población un seguro de salud público para reducir los gastos de bolsillo y fomentar la atención a la salud. Su financiamiento lo obtenía de recursos fiscales del Presupuesto de Egresos de la Federación y de las aportaciones de los asegurados.

---

<sup>101</sup> *Cfr.* Artículos 2° y 52, fracción I, del Estatuto Orgánico de Petróleos Mexicanos.

<sup>102</sup> *Cfr.* Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicado el 29 de noviembre de 2019 en el DOF.

<sup>103</sup> *Cfr.* Artículo 77 bis 1 de la Ley General de Salud previo a la reforma del 29 de noviembre de 2020.

La creación del nuevo Instituto de Salud para el Bienestar tiene como objetivo garantizar el derecho a la protección de la salud consagrado en el artículo 4° de la CPEUM. La LGS establece que la prestación de los servicios de salud, medicamentos y otros insumos asociados, además de gratuita debe ser progresiva, efectiva, oportuna y de calidad bajo los criterios de universalidad e igualdad.<sup>104</sup>

Para llevar a cabo lo anterior, tanto la Secretaría de Salud como las entidades federativas son los encargados de llevar a cabo y garantizar las acciones en sus respectivas jurisdicciones mediante el financiamiento conjunto y la coordinación sistemática de la prestación de servicios de salud.

De esta forma, el nuevo esquema de protección a la salud contempla la gratuidad y universalidad de los servicios, sin cuotas o aportaciones ni delimitación de los servicios de salud contemplados.

### **1.2.3. Programa IMSS-BIENESTAR**

Anteriormente llamado IMSS-Oportunidades, es un programa del gobierno federal administrado por el IMSS. Su objetivo es proporcionar servicios de salud gratuitos, con énfasis en acciones preventivas, a la población más vulnerable del país, como la ubicada en zonas rurales o urbanas marginadas.<sup>105</sup>

Las acciones se orientan a la reducción de la muerte materno-infantil; prevención y atención oportuna del cáncer cervicouterino; la salud integral del adolescente; la vacunación; el control de enfermedades, entre otros. Este programa opera a través del Modelo de Atención Integral a la Salud que comprende la atención médica y la acción comunitaria.

---

<sup>104</sup> Cfr. Artículo 77 bis 1 de la Ley General de Salud.

<sup>105</sup> Cfr. Cano Valle, Fernando, *et. al., op. cit.*, p. 247.

La primera, se refiere a servicios de salud ambulatorios y hospitalarios, y las acciones de vigilancia epidemiológica que se proporcionan a través de 3,618 unidades médicas rurales, 15 unidades médicas urbanas, 184 brigadas de salud, 140 unidades médicas móviles, 45 centros de atención rural obstétrica y 80 hospitales rurales. La segunda se refiere a la educación para la salud y comprende diversas estrategias para fomentar el autocuidado de la salud y para difundir métodos para mejorar las condiciones de salubridad y ambientales de las comunidades.<sup>106</sup>

#### **1.2.4. Red de Servicios de Salud de Alta Especialidad**

Esta red de servicios está conformada por diversos institutos nacionales y hospitales regionales y federales enfocados al tratamiento de enfermedades de baja incidencia y alta complejidad –tanto en diagnóstico como en su tratamiento– de la población en general sin importar si es un derechohabiente o una persona que no esté afiliada a un esquema de seguridad social. Su objetivo es contribuir al acceso a los servicios de salud mediante la descentralización de la prestación de la atención médica.

Los Institutos Nacionales de Salud y los Hospitales Regionales de Alta Especialidad, son organismos descentralizados de la administración pública federal que además de prestar servicios médicos especializados, realizan investigación científica e imparten especialidades, maestrías y doctorados para formar especialistas calificados.<sup>107</sup> Ambos están adscritos a la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, la cual, de entre

---

<sup>106</sup> Instituto Mexicano de Seguridad Social, Programa IMSS-Bienestar. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/imss-bienestar>.

<sup>107</sup> Cfr. Artículo 2, fracción III de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; y los Decretos correspondientes publicados el 29 de noviembre de 2006 en el Diario Oficial de la Federación por los que se crean los diversos Hospitales Regionales como organismos descentralizados de la Administración Pública Federal.

sus facultades se encuentran las de implementar las políticas y estrategias para alcanzar los objetivos de cada uno.<sup>108</sup>

Actualmente existen doce institutos, cada uno enfocado a una especialidad, de entre las cuales se encuentran las siguientes: cancerología, cardiología, nutrición, geriatría, enfermedades respiratorias, pediatría, entre muchas otras. En cuando a los hospitales regionales existen seis ubicados en varios puntos del país: Oaxaca, Chiapas, Yucatán, Ciudad Victoria, Guanajuato, Aguascalientes, Jalisco, Zacatecas, Michoacán, Querétaro y Estado de México.<sup>109</sup>

Por último, se encuentran los Hospitales Federales de Referencia, los cuales operan en la Ciudad de México y en los estados conurbados como unidades de concentración para todo el país y ofrecen servicios de salud de atención médica tanto general como especializada, así como programas de capacitación e investigación en los ámbitos de salud.

Esta red de hospitales también está adscritos a la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad. Actualmente existen seis: Hospital General de México, Hospital Juárez de México, Hospital General “Dr. Manuel Gea González”, Hospital Nacional Homeopático, Hospital de la Mujer y Hospital Juárez del Centro.

## **2. Los medicamentos**

Los medicamentos son uno de los principales insumos que utiliza el Sistema Nacional de Salud para brindar atención médica. En el presente apartado se explica

---

<sup>108</sup> Cfr. Acuerdo Secretarial número 86 por el que se crea la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud, publicado en el DOF el 25 de agosto de 1989.

<sup>109</sup> Para ver el listado completo de los Institutos Nacionales de Salud y los Hospitales Regionales de Alta Especialidad, véase la página web <http://www.ccinshae.salud.gob.mx/2012/ins.html>.

qué se entiende por medicamento tanto desde una perspectiva sanitaria como desde la propiedad industrial.

La LGS define al medicamento como “toda sustancia de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio (sic), que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.”<sup>110</sup>

En cuanto a su clasificación sanitaria, ésta puede ser conforme a su forma de preparación, a su naturaleza o por su venta o suministro al público. Mientras que, desde una perspectiva relacionada a la propiedad industrial, y específicamente al sistema de vinculación, éstos se clasifican como innovadores o de referencia, y genéricos intercambiables o biocomparables.

## **2.1. Su clasificación con base en su naturaleza**

La LGS determina que los medicamentos con base a su naturaleza se dividen en alopáticos, homeopáticos y herbolarios.

### **2.1.1. Alopáticos**

Se refieren a “toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la FEUM para medicamentos alopáticos”.<sup>111</sup>

---

<sup>110</sup> Cfr. Artículo 221 de la Ley General de Salud.

<sup>111</sup> Cfr. Artículo 224, apartado B, fracción I, de la Ley General de Salud.

En cuanto a los medicamentos biotecnológicos, si bien la LGS no los incluye de manera expresa en alguna de las tres clasificaciones, la FEUM los contempla dentro de los medicamentos alopáticos y los define como "toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico preventivo o rehabilitatorio (sic), que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas."<sup>112</sup>

En este sentido, la diferencia entre un medicamento alopático y un biotecnológico radica en el origen de la sustancia. Si es natural o sintético, estamos frente a un medicamento alopático, mientras que, si la misma fue producida por biotecnología molecular, se trata de un medicamento biotecnológico.<sup>113</sup>

### **2.1.2. Homeopáticos**

Se refieren a "toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional".<sup>114</sup>

---

<sup>112</sup> Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, *Suplemento para Establecimientos... op. cit.*, p. 44. La misma definición se encuentra en el artículo 222 de la Ley General de Salud.

<sup>113</sup> En este caso la sustancia sería un biofármaco, el cual corresponde a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas, que reúna condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento o ingrediente de un medicamento. *Cfr.* Artículo 81 del Reglamento de Insumos para Salud.

<sup>114</sup> Artículo 224, apartado B, fracción II de la Ley General de Salud.

### **2.1.3. Herbolarios**

Estos medicamentos corresponden a “los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.”<sup>115</sup>

## **2.2. El medicamento innovador y de referencia**

Los medicamentos innovadores son los primeros que se lanzan al mercado para el tratamiento de determinada enfermedad o condición y suelen estar protegidos por una patente de invención. Por su parte, la FEUM lo define como el “medicamento que cuenta con la patente original a nivel mundial”.<sup>116</sup> La particularidad de estos medicamentos es que se obtienen como resultado de I+D y se identifican en el mercado con una denominación distintiva.<sup>117</sup>

En cuanto al medicamento de referencia, la FEUM lo define como el “medicamento indicado por la Secretaría de Salud como tal, que cuenta con el registro sanitario de dicha dependencia, que se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en las normas oficiales mexicanas”.<sup>118</sup>

---

<sup>115</sup> Cfr. Artículo 224, apartado B, fracción III de la Ley General de Salud.

<sup>116</sup> Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, *op. cit.* p. 35.

<sup>117</sup> Conforme al artículo 2, fracción IV del Reglamento de Insumos para la Salud, es el nombre que como marca comercial les asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.

<sup>118</sup> Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, *op. cit.*, p. 36.

A estos medicamentos se les llama “de referencia” debido a que, los estudios clínicos que obran en el expediente del medicamento sirven como un punto de comparación o referencia para el otorgamiento de registro sanitario de los medicamentos genéricos relativos al mismo principio activo.

### **2.3. El medicamento genérico intercambiable y biocomparable**

Cuando la patente que protege al medicamento innovador ha vencido, la protección a la molécula nueva deja de existir para pasar al dominio público y hace posible la fabricación y comercialización de medicamentos con el mismo principio activo. Este medicamento será intercambiable siempre que se compruebe ante la autoridad sanitaria que tiene el mismo efecto terapéutico que el de referencia.

El RIS define al medicamento genérico intercambiable como la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco; misma forma farmacéutica; igual concentración; misma vía de administración que, mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones –como el perfil de disolución o su biodisponibilidad–, son equivalentes a las del medicamento de referencia.<sup>119</sup>

Debido a que los medicamentos genéricos deben de ser iguales a los de referencia no es necesario que presenten los mismos estudios que en su momento el medicamento innovador presentó ante la autoridad sanitaria, sino que únicamente deberán de acreditar mediante diversas pruebas y procedimientos detallados en las normas oficiales mexicanas,<sup>120</sup> que éste puede ser un sustituto del de referencia.

En el mismo sentido, los medicamentos biotecnológicos biocomparables, son aquellos medicamentos biotecnológicos que acreditan ser equivalentes con un

---

<sup>119</sup> Cfr. Artículo 2, fracción XIV del Reglamento de Insumos para la Salud.

<sup>120</sup> Entre ellas la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013.

medicamento biotecnológico de referencia. Cabe precisar que los estudios que se presentan ante la autoridad sanitaria para acreditar la equivalencia de los medicamentos genéricos biotecnológicos con los de referencia, son muy distintos de los que se deben de presentar en el caso de los alopáticos, pues su naturaleza es distinta.<sup>121</sup>

## **2.4. La autoridad administrativa en materia sanitaria**

Conforme al artículo 26 la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, compete a la Secretaría de Salud el despacho de los asuntos en materia de salud. Dentro de sus atribuciones se encuentran las de regulación, control, prevención y fomento sanitario, las cuáles ejerce a través de un órgano desconcentrado: la COFEPRIS.<sup>122</sup>

Así, la COFEPRIS es la autoridad administrativa facultada para ejercer el control sanitario a nivel nacional mediante la verificación de diversas actividades relacionadas con la salud humana como el otorgamiento de autorizaciones sanitarias para la realización de determinadas actividades y la imposición de sanciones o medidas preventivas para salvaguardar la salud pública.<sup>123</sup>

Con relación a los medicamentos, en virtud de que éstos pueden implicar un riesgo sanitario para la población la COFEPRIS ejerce el control sanitario sobre éstos verificando que durante su fabricación y comercialización se cumplan con determinados estándares sanitarios. En cuanto a su comercialización, la COFEPRIS

---

<sup>121</sup> *Cfr.* Normas Oficiales Mexicanas: NOM-257-SSA1-2014 en materia de medicamentos biotecnológicos y NOM-177-SSA1-2013.

<sup>122</sup> *Cfr.* Artículo 17 bis, primer párrafo de la Ley General de Salud.

<sup>123</sup> *Cfr.* Artículo 3° del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

emite a favor de los fabricantes de medicamentos un registro sanitario, el cual garantiza que los medicamentos son seguros, de calidad y eficaces.

## **2.5. Registro sanitario de medicamentos**

Para que un medicamento pueda comercializarse, el Estado está obligado a proteger la salud de los consumidores a través de la verificación de la seguridad y calidad de éste. Así, conforme al artículo 376 de la LGS, el registro sanitario expedido por el Estado avala que su consumo produce el efecto deseado (eficacia), que no genera efectos adversos (seguridad) y que es de calidad.

### **2.5.1. Naturaleza jurídica**

El registro sanitario puede definirse como un “acto administrativo a través del cual la autoridad sanitaria avala que un medicamento o fármaco es eficaz, seguro y de calidad”,<sup>124</sup> el cual tiene por objeto salvaguardar el derecho a la salud de las personas.

Así, una vez que se demuestre ante la autoridad sanitaria que los procesos de producción de los medicamentos y las sustancias que contienen son seguros, eficaces y de calidad, la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS otorgará el registro sanitario. Éste se identifica con una clave alfanumérica y las siglas “SSA” y se otorga por una vigencia de 5 años, aunque es prorrogable por periodos del mismo plazo.<sup>125</sup>

En cuanto a su naturaleza jurídica, la SCJN ha determinado que el registro sanitario en ningún momento constituye una autorización para comercializar

---

<sup>124</sup> Tesis 1a. XCV/2014 (10a.), *Gaceta del Semanario Judicial de la Federación*, Décima Época, libro 4, t. I, marzo de 2014, p. 558.

<sup>125</sup> *Cfr.* Artículo 376, segundo párrafo de la Ley General de Salud.

libremente el medicamento, pues dicho registro no implica que con el mismo la autoridad administrativa también verifique las cuestiones relativas a su precio, colocación en el mercado, ni otras cuestiones que no tienen que ver con lo estrictamente sanitario.<sup>126</sup>

Sin embargo, es un hecho que para comercializar un medicamento respetando el marco normativo sanitario, éste necesariamente debe de contar un registro sanitario, de lo contrario se incurriría en sanciones administrativas.

### **2.5.2. El procedimiento administrativo para su otorgamiento**

El procedimiento para obtener el registro sanitario inicia con una solicitud que se acompaña de determinada información dependiendo si es el medicamento es de fabricación nacional o extranjera, alopático o biotecnológico. Para el caso de medicamentos alopáticos fabricados en el país, conforme a los artículos 167 y 167 bis del RIS, los requisitos son los siguientes:

1. La información técnica y científica para demostrar: i) la identidad y pureza de los componentes del medicamento conforme a lo establecido en la Farmacopea; ii) la estabilidad del producto terminado; y, iii) la eficacia terapéutica y seguridad del medicamento.
2. La información para prescribir el medicamento, tanto su versión amplia y reducida;
3. El proyecto de etiqueta;

---

<sup>126</sup> *Cfr.* Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, amparo en revisión 737/2012, resuelto el 23 de octubre de 2013, ministro ponente: Alfredo Gutiérrez Ortiz Mena, p. 84.

4. Comprobar la titularidad de la patente o que se cuenta con una licencia de explotación, según sea el caso. En el supuesto en el que la patente sea del dominio público o de libre uso, es necesario realizar la manifestación de que se cumple con las disposiciones en materia de patentes respecto del ingrediente activo del medicamento conforme al listado que contempla el artículo 47 del Reglamento de la Ley de Propiedad Intelectual conocido como la “Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos” publicada por el IMPI conforme al artículo 162 de la LFPPI. En este supuesto, la COFEPRIS pedirá al IMPI cooperación técnica para que determine si se invaden derechos de patente.<sup>127</sup>
5. Para el caso de medicamentos genéricos intercambiables, en lugar de acreditar la eficacia terapéutica y seguridad del medicamento, se debe presentar el informe de las pruebas de intercambiabilidad conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013 de título "Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable".
6. La identificación del origen y el certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la SS o por la autoridad competente del país de origen.

Asimismo, para otorgar el registro sanitario la COFEPRIS debe verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de los principios activos conforme a las Normas Oficiales Mexicanas NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos” y NOM-164-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de fármacos”.

---

<sup>127</sup> Este supuesto se refiere al “sistema de vinculación”, el cual se analiza en el Capítulo III “El sistema de vinculación en México”.

Para medicamentos alopáticos fabricados en el extranjero, además de los requisitos contemplados en los numerales 1 a 5 anteriores, conforme al artículo 170 del RIS, se debe de anexar a la solicitud lo siguiente:

1. El certificado de libre venta o equivalente expedido por la autoridad competente del país de origen;
2. El certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento expedido por la Secretaría de Salud o la autoridad competente del país de origen y
3. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en México.

La COFEPRIS debe verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, conforme a las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.

Para el otorgamiento de registro sanitario de los medicamentos biotecnológicos nacionales, en virtud de su especial naturaleza, el artículo 177 del RIS contempla unos requisitos distintos, a saber:

1. La monografía del biofármaco, composición y fórmula;
2. El origen e historia del banco celular maestro, el gen, la construcción del sistema de expresión vector-hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo;
3. El resumen del proceso de fabricación del biofármaco;

4. Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos para materias primas y biofármacos, así como el reporte de validación de sus resultados;
5. El reporte de la validación del proceso de fabricación, realizado por el fabricante;
6. La monografía del medicamento que incluya la Denominación Común Internacional, forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas;
7. Los procesos de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento, así como sus controles del proceso;
8. Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario;
9. El programa de farmacovigilancia intensiva; y
10. Los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría como necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto, incluyendo el reporte de eventos adversos e inmunogenicidad.

Si el medicamento o fármaco biotecnológico es fabricado en el extranjero, además de los documentos anteriores se deberán anexar los mismos que se requieren para el caso de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera.

Cabe precisar que, en el caso de estos medicamentos, previo al ingreso de la solicitud, los medicamentos deben ser evaluados ante el Comité de Moléculas Nuevas y estudiados por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos

para determinar si las pruebas clínicas son efectivas para demostrar su seguridad, calidad y eficacia.

En cuanto al plazo que la COFEPRIS tiene para resolver una solicitud de registro sanitario, este varía dependiendo de si previamente en México se ha otorgado registro sanitario a un medicamento con el mismo ingrediente activo o no. Así, tenemos que, conforme al artículo 166 del RIS el plazo para otorgar un registro sanitario será de:

- a) 180 días naturales cuando exista un medicamento con registro sanitario sobre el mismo ingrediente activo e indicación terapéutica;
- b) 240 días naturales cuando no exista registro sanitario sobre un medicamento con el mismo ingrediente activo, pero en su país de origen sí cuente con el equivalente a una autorización sanitaria y se venda libremente.
- c) 180 días naturales para el caso de medicamentos con moléculas nuevas, con la particularidad de que, previo al ingreso de la solicitud correspondiente, se debe sostener una reunión técnica con el Comité de Moléculas Nuevas de la COFEPRIS.

Estos plazos se reducirán a la mitad cuando la información técnica sea expedida por una institución reconocida como Tercero Autorizado por la Secretaría de Salud.

Finalmente, cuando la COFEPRIS emite su resolución, debe de fundar y motivar el otorgamiento o la negativa del registro sanitario solicitado. En el caso de una negativa de registro sanitario, el solicitante cuenta con el recurso de revisión administrativo contemplado en la Ley Federal del Procedimiento Administrativo y

optativamente puede promover un juicio contencioso administrativo federal en el que se revisará la legalidad del trámite deseado.

### **3. El abastecimiento de medicamentos para el sistema nacional de salud**

La principal función del Estado es la satisfacción de las necesidades colectivas que surgen de la vida común. A través de la función administrativa, el Estado lleva a cabo todas las acciones necesarias para la realización de dichas necesidades, siempre bajo los principios del interés general, la eficacia y la equidad.<sup>128</sup>

En muchas ocasiones, para lograr la consecución de todos sus objetivos, el Estado recurre a la colaboración de los particulares quienes, mediante la celebración de contratos administrativos, proveen al Estado con los bienes o servicios que necesita. Así, el Estado mediante un procedimiento específico elige a sus cocontratantes: la licitación pública.

En el caso de los medicamentos que el Estado requiere para el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, éste acude a la participación de los particulares para efectos de su abastecimiento mediante contratos administrativos a través de la licitación pública y otros procedimientos conocidos como excepciones a ésta, los cuales se explican a continuación.

#### **3.1. La licitación pública y sus excepciones**

Ésta se define como un “procedimiento administrativo, que tiene por objeto seleccionar al cocontratante de la administración pública, evaluando las condiciones técnicas y económicas, a efecto de determinar la idoneidad del sujeto elegido,

---

<sup>128</sup> Cfr. López-Elías, José Pedro, *Aspectos jurídicos de la licitación pública en México*, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas-UNAM, 1999, p. 1.

verificando que ofrezca las condiciones más convenientes (sobre todo el precio) para el órgano convocante”.<sup>129</sup>

Así, la licitación pública tiene como finalidad asegurar que el Estado obtenga todos los recursos que necesita –ya sean bienes muebles o la prestación de servicios a largo plazo o consultorías–<sup>130</sup> en las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento y oportunidad.

Su procedimiento regulado en la LAASSP y en su reglamento.<sup>131</sup> La licitación puede llevarse a cabo de manera presencial o electrónica en la modalidad nacional o internacional, conforme a los lineamientos que determine la Secretaría de la Función Pública. Esta inicia con la publicación de una convocatoria por parte la entidad o dependencia de la administración pública, la cual contiene las bases de la licitación.<sup>132</sup>

Posteriormente, los licitantes presentan una propuesta técnica y económica, la cual es analiza y estudiada por la dependencia o entidad administrativa convocante. Finalmente, la convocatoria termina con la emisión del fallo donde se elige al licitante ganador y se procede a la adjudicación del contrato administrativo.<sup>133</sup>

Aunque por regla general, los recursos que necesitan las diversas dependencias y entidades de la administración pública son adjudicados mediante

---

<sup>129</sup> *Ibidem*, p. 24.

<sup>130</sup> Para conocer a detalle lo que puede ser objeto de licitación véase el artículo 3° de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

<sup>131</sup> *Cfr.* los artículos 26 a 39 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su reglamento.

<sup>132</sup> *Cfr.* Artículo 26 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

<sup>133</sup> *Cfr.* Artículo 26 y subsecuentes de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

licitación pública, dependiendo de la naturaleza de la contratación, existen otros procedimientos administrativos para obtenerlos: la invitación a cuando menos tres personas y la adjudicación directa.

Estos dos procedimientos, como excepciones a la licitación pública, se dan en los supuestos en los que no existan bienes o servicios alternativos o sustitutos técnicamente razonables, o cuando en el mercado sólo existe un posible oferente del producto o servicio .

Un ejemplo de un escenario en el que el Estado tiene que optar por una excepción de la licitación, como la adjudicación directa, es en la compra de medicamentos que involucran una patente farmacéutica vigente. Esto, ya que, como se expuso en el Capítulo I,<sup>134</sup> los derechos de patente confieren a su propietario la exclusividad para fabricar, usar, vender y comercializar la invención amparada o autorizar a terceros para lo exploten.

Por lo que, en estos casos, no es posible realizar una convocatoria a una licitación pública, pues se está frente al supuesto de “un solo posible oferente” del medicamento.

### **3.2. El Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud**

Los insumos para salud son un componente esencial de la atención médica que se brinda a través del Sistema Nacional de Salud, por lo que al Estado le es necesario garantizar un abasto eficiente y oportuno de los mismos. Así, en 1983 el entonces llamado “Catálogo de Insumos de la Salud” fue creado con el objetivo de

---

<sup>134</sup> Véase *supra* capítulo I, 1.3. “Naturaleza jurídica”.

homogeneizar y hacer más eficientes las políticas de adquisición de insumos por parte de las instituciones del sector público del Sistema Nacional de Salud.<sup>135</sup>

El CByCISS es el “documento en el que se agrupan, caracterizan y codifican todos los medicamentos, el material de curación e instrumental, el equipo médico y los auxiliares de diagnóstico que las diversas instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud utilizan para brindar la atención médica”.<sup>136</sup> Los insumos que conforman el Cuadro Básico son aplicables para el primer nivel de atención médica,<sup>137</sup> mientras que los insumos contemplados en el Catálogo son aplicados para el segundo y tercer nivel de atención médica.<sup>138</sup>

A partir del 2002, se determinó que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deben de utilizar los insumos establecidos en el CByCISS. Así, todos los insumos que no estén contemplados en el mismo no podrán ser obtenidos por la administración pública.<sup>139</sup>

---

<sup>135</sup> *Cfr.* Acuerdo por el que se instituye el Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud publicado el 9 de junio de 1983 en el DOF.

<sup>136</sup> *Cfr.* Artículo 2º del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

<sup>137</sup> El artículo 77 Bis 1 de la Ley General de Salud señala de forma enunciativa que la atención de la salud implica el acceso efectivo, oportuno, de calidad, sin desembolso al momento de utilización y sin discriminación a los servicios médico-quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios que satisfagan de manera integral las necesidades de salud; y, que, para brindar la citada atención médica, dentro del primer nivel de atención, como mínimo, se deben contemplar los servicios de consulta externa.

<sup>138</sup> El artículo 77 Bis 1 de la Ley General de Salud determina que en el segundo nivel de atención deben otorgarse, como mínimo, tanto la consulta externa y hospitalización para las especialidades básicas de: medicina interna, cirugía general, ginecoobstetricia, pediatría y geriatría. Mientras que los de tercer nivel se refieren a los servicios de alta especialidad mencionados en el artículo 77 Bis 5, fracción II del mismo ordenamiento.

<sup>139</sup> *Cfr.* Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y, para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos, publicado el 24 de diciembre de 2002 en el DOF.

### **3.2.1. La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud**

La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud es una de las Comisiones del Consejo de Salubridad General y está integrada por un presidente, el secretario del Consejo de Salubridad General, y por los miembros titulares de dicho Consejo que representen a la Secretaría de Salud, al IMSS, al ISSSTE, al Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia, a la SEDENA, a la SEMAR, a PEMEX y a la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.<sup>140</sup>

Esta Comisión es la encargada de elaborar, actualizar y difundir el CByCISS con base en los criterios de transparencia, eficiencia y la evidencia de los avances de la ciencia y la tecnología en medicina para fomentar la calidad y el uso racional de los insumos en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.<sup>141</sup>

Para cumplir con lo anterior, la Comisión cuenta con diversos Comités Técnicos Específicos, cada uno especializado en un tipo de insumo: medicamentos, material de curación, instrumentos y equipo médico, remedios herbolarios, entre otros. Dichas Comités reciben las solicitudes de actualización del CByCISS, las dictaminan y colaboran con su revisión periódica.<sup>142</sup>

Los criterios que la Comisión utiliza para incluir a los insumos dentro del CByCISS son: alta efectividad y bajo costo; deben de estar indicados para los padecimientos agudos de más alta incidencia entre la población de escasos

---

<sup>140</sup> *Cfr.* Artículo 4° del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General.

<sup>141</sup> *Cfr.* Artículo 5° del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

<sup>142</sup> *Cfr.* Artículos 14 y 16 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

recursos; deben de estar indicados para los padecimientos crónicos de más alta prevalencia en el país; y deben de ser fundamentales para los programas prioritarios de salud pública y tener la posibilidad de comercializarse como genéricos intercambiables.<sup>143</sup>

### **3.2.2. La Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud**

Como se expuso en el primer capítulo, conforme al derecho de exclusividad de explotación que otorga una patente sobre la invención, el titular de ésta es el único que puede fabricar, producir, comercializar, importar o exportar el producto o proceso. Lo anterior genera *de facto* un monopolio legal dentro del mercado correspondiente en favor del titular de la patente.

En el caso de los medicamentos que involucran patentes farmacéuticas, atendiendo al fenómeno descrito, los precios de los medicamentos son altos y, en muchos casos, estratosféricos. La justificación de esto –conforme a lo alegado por las farmacéuticas de medicamentos de patente– se encuentra en la recuperación de las inversiones realizadas para la investigación y desarrollo, y en la aportación científica que éstos representan para la solución de problemas de salud (como la prevención y cura de enfermedades, y el incremento de la esperanza de vida).<sup>144</sup>

En el caso de México, conforme a un estudio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo, nuestro país es el que tiene el promedio de precios de medicamentos más alto (106%) en comparación con el de los otros países. En este

---

<sup>143</sup> Cfr. Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y, para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos, publicado el 24 de diciembre de 2002 en el DOF.

<sup>144</sup> Cfr. Pérez Miranda, Rafael J., “Patentes, monopolio y competencia. El caso de los productos Farmacéuticos”, en Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Propiedad Intelectual y farmacéutica: hacia una política de Estado*, México, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas-ANAFAM, 2013, p. 3.

estudio se tomó como base a Estados Unidos (100) y los resultados fueron los siguientes: México registra un índice de 107 mientras que Canadá registra 81, Brasil 80 y Chile 65.<sup>145</sup>

Ante esta situación, en febrero de 2008, el Ejecutivo Federal creó la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud como parte de una política pública para evitar precios excesivos de medicamentos de patente y homogeneizar el gasto en medicamentos e insumos para la salud en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud para contar con un abasto oportuno y eficiente de medicamentos y otros insumos para la salud.<sup>146</sup>

La Comisión está integrada por los representantes de las Secretarías de Hacienda y Crédito Público; Economía; Salud; y de los organismos descentralizados como el IMSS e ISSSTE. La Secretaría de la Función Pública y la Comisión Federal de Competencia Económica asesoran de manera permanente a la Comisión fundando y motivando el sentido de sus opiniones.<sup>147</sup>

La función de la Comisión es llevar a cabo el proceso de negociación anual de los precios de los insumos de salud contenidos en el CByCISS que se encuentran en alguno de los siguientes supuestos:<sup>148</sup>

---

<sup>145</sup> Cfr. Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y Comisión Federal de Competencia de México, *Recomendaciones para promover un marco regulatorio más favorable a la competencia en el mercado farmacéutico*, Francia, 2009, <https://www.oecd.org/daf/competition/45048775.pdf>.

<sup>146</sup> Cfr. Acuerdo por el que se crea la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud, publicado el 26 de febrero de 2008 en el DOF.

<sup>147</sup> *Ibidem*, artículo octavo.

<sup>148</sup> Cfr. Artículo segundo del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se crea la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud, publicado el 26 de febrero de 2008 en el DOF, reformado el 23 de agosto de 2012.

- a) Que cuenten con patente vigente, esto es, medicamentos cuya sustancia activa está protegida por una patente farmacéutica, por lo que únicamente el titular de patente o su licenciataria puede ofertarlos en el mercado.
- b) Sean de fuente única, es decir, que a pesar de que no existe una patente que lo proteja, debido a ciertas circunstancias sólo existe un posible oferente en el mercado. Tal es el caso de los productos biotecnológicos que, a pesar de no estar patentados, son los únicos que existen en el mercado debido a la alta complejidad de su producción; o el de los medicamentos cuya patente recientemente ha expirado y para los cuáles aún no existen versiones genéricas en el mercado.<sup>149</sup>
- c) Aquéllos respecto de los cuales no existan medicamentos y demás insumos para la salud alternativos o sustitutos técnicamente razonables.

Para llevar a cabo la negociación, la Comisión toma en cuenta lo siguiente:

- La demanda estimada de los compradores públicos;
- Las evaluaciones económicas de los costos y beneficios del medicamento o insumo para la salud con respecto a otras intervenciones en salud y la existencia de sustitutos terapéuticos;
- Las condiciones de compra en mercados internacionales relevantes; los precios de compra observados en el sector público;

---

<sup>149</sup> También encontramos a los medicamentos cuyo expediente clínico cuenta con la protección denominada como "exclusividad de datos" contemplada los tratados de libre comercio de los que México es parte, por lo que no es posible obtener su versión genérica; o los medicamentos huérfanos dirigidos a un número muy reducido de personas que padecen enfermedades raras que generalmente tienen un solo productor.

- Las condiciones de pago por parte de los compradores públicos y por parte del particular; y
- Cualquier otro factor técnico que se considere relevante para informar la negociación.<sup>150</sup>

En el año 2018, mediante el Informe Público al Ejecutivo Federal de los Resultados de la Comisión, se comunicó que se negociaron 279 claves de medicamentos de patente y fuente única, con un importe estimado de compra de \$19,638 millones de pesos en donde se estima que como resultado del proceso de negociación se logró un ahorro de \$468 millones de pesos para el sector salud.<sup>151</sup>

---

<sup>150</sup> *Cfr.* Artículo cuarto, fracción II del Acuerdo por el que se crea la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud, publicado el 26 de febrero de 2008 en el DOF.

<sup>151</sup> *Cfr.* Informe Público al Ejecutivo Federal de los Resultados de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud, 2018. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/416859/Informe\\_Publico\\_al\\_Ejecutivo\\_Federal\\_2018.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/416859/Informe_Publico_al_Ejecutivo_Federal_2018.pdf).

## Capítulo III

### El sistema de vinculación en México y la experiencia internacional

La vinculación de patentes, mejor conocida en inglés como *patent linkage*, es entendida como la práctica de vincular el otorgamiento de un permiso de comercialización o de cualquier otra autorización regulatoria de un medicamento genérico o biosimilar, al estado de una patente de una sustancia activa.<sup>152</sup> La finalidad de este sistema es la preservación de los derechos de propiedad industrial, al garantizar que no se apruebe la comercialización de medicamentos que infringen una patente de terceros.<sup>153</sup>

Debido a que ya existen vías administrativas y jurisdiccionales –dependiendo del sistema jurídico al que nos refiramos– para defender los derechos de patentes, la justificación de esta práctica ha generado polémica en los distintos ámbitos que convergen en la implementación de la vinculación de patentes: en la industria farmacéutica; dentro de los gobiernos partidarios y no partidarios de ésta y, finalmente, en la industria de salud. Las cuales se explican brevemente a continuación.

Dentro de la industria farmacéutica existen dos posturas encontradas: la que sustentan las empresas fabricantes de medicamentos de patente y la de las empresas fabricantes de medicamentos genéricos. Las cuáles se explican a continuación.<sup>154</sup>

---

<sup>152</sup> Cfr. Comisión Europea de Competencia, *Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report*, part I, 2009, p. 315, [https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf).

<sup>153</sup> Cfr. Asociación Internacional de Fabricantes Farmacéuticos-Baker Mackenzie, *Global Guide to Patent Linkage*, 2019, p. 2, <https://www.bakermckenzie.com/en/insight/publications/guides/global-guide-to-patent-linkage>.

<sup>154</sup> *Idem*.

Los primeros argumentan que esta práctica es un método lógico para garantizar que los permisos de comercialización o regulatorios no promuevan indebidamente la infracción de patentes. Asimismo, afirman que cuando existe una patente válida, las autoridades sanitarias o regulatorias, a través de la concesión de un permiso de comercialización de un medicamento genérico, de manera voluntaria confabulan en la infracción de la patente relacionada. Inclusive, muchas de estas empresas consideran que no debe concederse ningún permiso de comercialización hasta que se resuelva la cuestión relativa a la infracción de patentes.

Por su parte, los fabricantes de medicamentos genéricos consideran que esta práctica no es propicia para un mercado competitivo. Toda vez que, al impedir o retrasar el lanzamiento de medicamentos genéricos y biosimilares al mercado farmacéutico, amplía el periodo de exclusividad de los titulares de las patentes relacionadas a los medicamentos de referencia.

Por otro lado, los gobiernos que no son partidarios de la vinculación de patentes colocan sus argumentos en la falta de pericia o conocimiento por parte de las autoridades sanitarias. Esto, ya que su implementación implica que las autoridades sanitarias dentro de un procedimiento estrictamente regulatorio o sanitario tengan consideraciones respecto a infracciones de patentes. Dependiendo del esquema de vinculación que se adopte –como se analizará en este capítulo– las facultades sanitarias y las de materia de patentes llegan a estar en contacto.

En este sentido, esta postura considera que las autoridades sanitarias generalmente no cuentan con el personal adecuado para determinar si existe una infracción de patentes o no. Asimismo, alegan que las autoridades referidas no están en la posición de llevar a cabo una decisión informada sobre la aplicación o no de las enseñanzas de una patente a un medicamento genérico o biosimilar en particular. Por lo que se debe dejar ese problema a los órganos jurisdiccionales.

Finalmente se encuentra la tercera postura de la industria de la salud en la que se introduce la perspectiva del derecho humano a la salud. Este derecho humano en el ámbito nacional ha sido desarrollado y materializado en diversos criterios jurisprudenciales<sup>155</sup> a través de la interpretación de instrumentos internacionales de los que México forma parte.<sup>156</sup> El instrumento internacional más exhaustivo en el tema, debido a que ha establecido el alcance universal del contenido conceptual del derecho humano a la salud, es el PIDESC.

Este instrumento reconoce en su artículo 12 el derecho a la salud como el “disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”. Al respecto, la Observación General número 14 del Consejo Económico y Social de la ONU, determina el alcance del contenido normativo del artículo 12 del PIDESC, y refiere que, en cuanto a las obligaciones de los Estados, el derecho a la salud en todas sus formas y en todos los niveles, abarca determinados elementos esenciales e interrelacionados: disponibilidad y asequibilidad.<sup>157</sup>

---

<sup>155</sup> Por ejemplo, la tesis P. XIX/2000, publicada en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, tomo XI, marzo de 2000, página 112; delimita el alcance del derecho a la salud consagrado en el artículo 4° de la Constitución General Mexicana. En ella se reconoce que el derecho a la protección de la salud tiene, entre otras finalidades, el disfrute de servicios de salud. De entre los distintos servicios de salud –de atención médica, de salud pública y de asistencia social–, y específicamente en aquellos de salud pública, encontramos que contemplan la disponibilidad de medicamentos. Esto es, la recepción de los medicamentos básicos para el tratamiento de una enfermedad de conformidad con el cuadro básico de insumos del sector salud. En un sentido similar, encontramos las siguientes tesis: 1a./J. 50/2009, publicada en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, tomo XXIX, abril de 2009, pág. 164, de rubro “DERECHO A LA SALUD. SU PROTECCIÓN EN EL ARTÍCULO 271, SEGUNDO PÁRRAFO, DE LA LEY GENERAL DE SALUD”; y 2a. LVIII/2019 (10a.), publicada en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, libro 70, septiembre de 2019, tomo I, pág. 420, de rubro “DERECHO A LA SALUD MENTAL. DEBE PROTEGERSE DE MANERA INTEGRAL Y ELLO INCLUYE, CUANDO MENOS, EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS BÁSICOS PARA SU TRATAMIENTO”;

<sup>156</sup> El párrafo 1 del artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos; artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Culturales y Sociales; los artículos 4° y 5° de la convención sobre Derechos Humanos (Pacto de San José Costa Rica); apartado 1 del artículo 6° del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, entre otros.

<sup>157</sup> Cfr. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, *Observación General No. 14*, (E/C.12/2000/4), 22° periodo de sesiones, 11 de agosto de 2000, párrafo 12.

El primero de ellos hace referencia a “un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas”.<sup>158</sup> Con respecto a los bienes, este instrumento precisa que se incluirán a los medicamentos esenciales –definidos en el Programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS–<sup>159</sup> como factores determinantes básicos de la salud.<sup>160</sup>

El segundo término, hace referencia a la accesibilidad económica de los bienes y servicios públicos de salud para todos los grupos de la población, incluidos los menos desfavorecidos.<sup>161</sup> Sin embargo, la asequibilidad de los medicamentos no sólo afecta a los consumidores de manera directa, sino que también incide indirectamente en la disponibilidad de éstos, ya que los Estados deben adquirir los productos farmacéuticos para abastecer al sistema de salud, o subsidiar determinados tratamientos para hacerlos más accesibles a los pacientes.

Tanto la disponibilidad como la accesibilidad económica se ve amenazada por los medicamentos de patente que cuentan con un monopolio *de facto* para determinar los precios de los productos farmacéuticos. Esto, conforme al derecho de exclusividad de explotación que las patentes otorgan.

Al respecto, desde la creación de la OMC en 1995 y la firma de uno de los principales instrumentos de derecho internacional público que rigen los derechos de propiedad intelectual, esto es, los Acuerdos sobre los ADPIC, las patentes

---

<sup>158</sup> *Ibidem*, párrafo 12, inciso a).

<sup>159</sup> El Listado Modelo de la Organización Mundial de la Salud no es el único instrumento que contempla medicamentos que se consideran como *esenciales*. También se encuentra la Declaración relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y Salud Pública, mejor conocida como Declaración de Doha del 2001.

<sup>160</sup> *Cfr.* Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, *Observación... op. cit.*, párrafo 12, inciso a).

<sup>161</sup> *Ibidem*, inciso b), apartado iii.

farmacéuticas han sido uno de los temas más debatidos con relación al acceso –y disponibilidad– de medicamentos.<sup>162</sup> Esto, ya que con el referido instrumento los Estados se obligaron a establecer en sus legislaciones nacionales los estándares mínimos de protección de los derechos de propiedad intelectual que se contemplan.<sup>163</sup> En el caso de los medicamentos, a partir de su entrada en vigor se introdujo su protección mediante patentes durante un plazo de 20 años, salvo bajo determinadas circunstancias.<sup>164</sup>

Si bien, las patentes farmacéuticas no son la única barrera al acceso a medicamentos, son un factor determinante. Esto, ya que su titular tiene la libertad para determinar el precio del medicamento que le permitirá recuperar los gastos de I+D. Generalmente, estos precios difícilmente son transparentes y no guardan una lógica con respecto al costo de los medicamentos.<sup>165</sup> Esto ha ocasionado que un buen número de medicamentos no se encuentren disponibles ni sean asequibles para la mayoría de la población mundial.

Una pieza fundamental para el acceso a medicamentos es la industria dedicada a la fabricación de medicamentos genéricos. Pues con la entrada de éstos al mercado farmacéutico se amplía el espectro de opciones y de precios disponibles para los consumidores.

---

<sup>162</sup> Cfr. Velázquez, Germán, “Pautas de patentabilidad y acceso a medicamentos”, en Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto de equilibrio*, México, UNAM-IIJ-ANAFAM, 2018, p. 3.

<sup>163</sup> Principalmente en materia de patentes determina el periodo de protección de 20 años; establece los requisitos de patentabilidad; restringe de manera estricta los requisitos para que los Estados expidan licencias obligatorias, entre otros.

<sup>164</sup> El artículo 27.1 habla de la excepción sobre “orden público” como una razón para excluir la patentabilidad, y por su parte el artículo 8.1 se refiere a razones de “salud pública”.

<sup>165</sup> Para un breve análisis de la falta de transparencia en gastos de I+D y el costo de los medicamentos en Velázquez, Germán, *op. cit.* pp. 17 a 19.

Al respecto, la OCDE en colaboración con la entonces Comisión Federal de Competencia de México, elaboró un estudio sobre la competencia dentro del mercado farmacéutico mexicano en el 2009, en el que recomendó el uso de medicamentos genéricos como alternativa de los medicamentos de referencia con patente vencida para imprimir competencia, bajar los precios y obtener un mayor valor del dinero gastado en medicamentos. Asimismo, sostiene que la baja penetración de los genéricos sin marca incrementa el precio promedio que pagan los consumidores mexicanos por medicamentos.<sup>166</sup>

En un estudio similar y más reciente elaborado por la COFECE, se concluyó lo siguiente:<sup>167</sup>

- En México transcurren, en promedio, más de dos años entre el vencimiento de una patente y el lanzamiento al mercado del primer genérico. Así, la entrada de genéricos en el mercado mexicano no suele ser lo suficientemente rápida, ni tiene el alcance necesario para disciplinar el mercado.
- A seis meses después de la entrada del primer medicamento genérico, el precio promedio de los genéricos es 20% menor que el precio del de referencia y, en los meses posteriores, el precio de los medicamentos genéricos continúa disminuyendo hasta alcanzar un 28.6% a los 24 meses de su entrada.
- Mediante una mayor penetración de medicamentos genéricos, existirían condiciones de competencia similares a las de otros países, que

---

<sup>166</sup> Cfr. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y Comisión Federal de Competencia, *Recomendaciones... op. cit.*, p. 7.

<sup>167</sup> Cfr. Comisión Federal de Competencia Económica, *Estudio en materia de libre... op. cit.*, pp. 27 y 28.

permitirían a las familias mexicanas ahorrar alrededor de 2,552 millones de pesos anuales de su gasto en medicamentos.

Como se mencionó, las patentes farmacéuticas no son la única barrera al acceso a medicamentos. En particular, la vinculación de patentes es un mecanismo que, de no procurar un equilibrio entre la preservación de los derechos de patente y el derecho humano a la salud, deriva en una barrera a la entrada de medicamentos genéricos al mercado farmacéutico que afecta indirectamente a la población en cuanto a la disponibilidad y asequibilidad de medicamentos. Para que procure el equilibrio referido, su estructura debe de estar diseñada para tal efecto.

En el presente capítulo se explicará el origen de la vinculación de patentes y el diseño del mecanismo de vinculación de Estados Unidos, por ser el primero que se implementó. Posteriormente se analizará cómo se adaptó el modelo americano en México y las problemáticas que han surgido a partir de su implementación.

Finalmente, se analizarán los diversos modelos de vinculación de patentes que existen en el mundo como un ejercicio de derecho comparado que servirá de base para la propuesta que expongo en el Capítulo IV del presente trabajo de investigación.

## **1. Origen del sistema de vinculación de patentes: el *linkage system* de Estados Unidos**

El origen del sistema de vinculación mexicano y el de diversos países deriva del modelo contemplado en el sistema jurídico norteamericano. Su adopción por otros países es consecuencia de la celebración de los tratados de libre comercio bilaterales y multilaterales entre los países receptores de la vinculación de patentes

con Estados Unidos, los cuales generalmente, en materia de medicamentos y patentes, establecen lo siguiente:<sup>168</sup>

- Disposiciones sobre exclusividad de datos clínicos en poder de las autoridades sanitarias;
- Vínculos entre el registro de medicamentos y la protección de las patentes (vinculación de patentes);
- Condiciones muy restrictivas para expedir licencias obligatorias;
- Expansión de los requisitos para patentar una invención; y
- Ampliación del plazo de vigencia de las patentes en virtud de retrasos injustificados en la expedición de registros sanitarios o permisos de comercialización de medicamentos por parte de las autoridades sanitarias.

A estos tratados se les conoce como *ADPIC Plus*. Esto, ya que van más allá de los estándares mínimos de protección que se establecen en los Acuerdos sobre los ADPIC, los cuales están diseñados de esa manera con el objetivo de dejarle a los Estados un margen de flexibilidad para establecer sus políticas de propiedad intelectual. En este sentido, los *ADPIC Plus* limitan dichos márgenes de actuación a los Estados para establecer sus políticas en materia de propiedad intelectual y salud más conforme a sus necesidades o nivel de desarrollo.<sup>169</sup>

A continuación, se analizará el diseño del sistema de vinculación americano o *linkage system* a partir de los cuatro elementos que lo componen: i) el Libro Naranja (*Orange Book*); ii) las certificaciones que presentan los solicitantes de un permiso de comercialización para medicamentos genéricos; iii) la suspensión automática del

---

<sup>168</sup> Cfr. Sell, Susan K, “Acuerdos de libre comercio con disposiciones ADPIC Plus y acceso a medicamentos”, en Seuba Hernández, Xavier (coord.), *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*, Editorial J.M. Bosch, España, 2008, p. 195.

<sup>169</sup> *Idem*.

procedimiento regulatorio; y iv) la exclusividad de comercialización del primer medicamento genérico que obtenga el permiso de comercialización correspondiente.

### **1.1. Ley de Competencia en Precio de Medicamentos y de Restauración del Plazo de las Patentes (*Hatch-Waxman Act*)**

En 1984 el Congreso de los Estados Unidos emitió la reforma a la Ley de Competencia en Precio de Medicamentos y de Restauración del Plazo de las Patentes, conocida como la “Enmienda Hatch-Waxman”.<sup>170</sup> Esta reforma buscó equilibrar los intereses de los fabricantes de medicamentos de patente y de los fabricantes de medicamentos genéricos.<sup>171</sup>

Antes de la reforma, los fabricantes de medicamentos genéricos tenían que realizar sus propios estudios de seguridad y eficacia con posterioridad a la fecha de vencimiento de la patente relacionada al medicamento, y presentarlos junto con la Solicitud de Nuevo Medicamento (*New Drug Application*). Esto ocasionaba que durante el tiempo en que se realizaban los estudios clínicos, de manera artificial, se extendía la vigencia de las patentes ya caducadas y se retrasaba la entrada de los medicamentos genéricos al mercado.<sup>172</sup>

A través de la Enmienda Hatch-Waxman se introdujo la Solicitud Abreviada de Nuevo Medicamento (*Abbreviated New Drug Application*) que permitió a los fabricantes de medicamentos genéricos basar su Solicitud de Nuevo Medicamento

---

<sup>170</sup> En inglés *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984* o *Hatch-Waxman Act*, llamada así por los apellidos del senador republicano Orrin Hatch y el diputado demócrata Henry Waxman, quienes impulsaron esta reforma. Se compone de dos títulos: el primero dedicado a la Solicitud Abreviada de Nuevo Medicamento, y el segundo donde se contempla la extensión del plazo de vigencia de las patentes farmacéuticas por el mismo tiempo que la Oficina de Alimentos y Drogas (*Food and Drug Administration*) tarda en emitir la autorización para comercializar el medicamento. Disponible en: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf>

<sup>171</sup> Cfr. Giménez Pereira, Marta, *Efectos de la protección de las patentes farmacéuticas*, México, Tirant Lo Blanch, 2017, p. 161.

<sup>172</sup> *Ibidem.*, pp. 160 y 161.

en los estudios de seguridad y eficacia presentados por el fabricante del medicamento de patente, los cuales ya se encuentran aprobados por la Agencia Federal de Alimentos y Drogas (*Food and Drug Administration*).

Así, los fabricantes de medicamentos genéricos únicamente deben de comprobar la bioequivalencia del medicamento respecto al medicamento de patente con estudios, los cuales pueden comenzar a realizar aún antes de que la patente farmacéutica correspondiente expire. Este último supuesto es conocido en la literatura como cláusula Bolar.

Esta cláusula es una excepción al derecho exclusivo de explotación del titular de la patente respectiva.<sup>173</sup> La cual se refiere a “los actos preparatorios de la solicitud de autorización para comercializar los medicamentos genéricos[...] Significa esto que, durante la vigencia de la patente del medicamento de referencia, se podrá solicitar la autorización administrativa para comercializar el genérico (así como elaborar muestras necesarias para comprobar, entre otros extremos, la bioequivalencia, seguridad y eficacia del medicamento genérico).”<sup>174</sup>

La segunda figura que se creó a partir de esta enmienda fue el sistema de vinculación para los medicamentos alopáticos.<sup>175</sup> El cual tiene como objetivo vincular el procedimiento de una Solicitud Abreviada de Nuevo Medicamento con el estado<sup>176</sup> de la patente relacionada al medicamento objeto de la solicitud, el cual se explica a continuación.

---

<sup>173</sup> Recordando que el derecho de explotación de las patentes comprende la facultad de impedir que terceros usen o fabriquen el invento patentado sin la autorización del titular.

<sup>174</sup> Giménez Pereira, Marta, *op. cit.*, p. 165.

<sup>175</sup> La vinculación de patentes para medicamentos biotecnológicos se encuentra establecida en la ley *42 U.S. Code § 262. Regulation of biological products*. La cual no se analiza en el presente trabajo de investigación, ya que el modelo utilizado por la mayoría de los países es el contemplado en la Enmienda *Hatch-Waxman*.

<sup>176</sup> Por “estado” me refiero a, tanto la vigencia de la patente, como su eventual invalidez o ilegalidad.

### 1.1.1. La lista de “Productos Medicinales Aprobados con Evaluaciones de Equivalencia Terapéutica” (*orange book*)

A partir de la enmienda referida, los solicitantes de nuevos medicamentos que involucren una o más patentes farmacéuticas deben proporcionar a la Agencia Federal de Alimentos y Drogas, además de los estudios clínicos que avalen la seguridad y eficacia de medicamento, la información sobre las patentes implicadas en el medicamento objeto de la solicitud, bajo el supuesto de que el medicamento se fabrica en los términos de las patentes referidas.<sup>177</sup>

Una vez aprobada la Solicitud de Nuevo Medicamento, tanto la información relativa al medicamento como la de las patentes declaradas en la solicitud se publican en una lista denominada “Productos Medicinales Aprobados con Evaluaciones de Equivalencia Terapéutica” (*Approved Drugs Products with Therapeutic Equivalent Evaluation*), mejor conocida como “Libro Naranja” (*Orange Book*).<sup>178</sup> Las patentes que están excluidas del Libro Naranja son las de proceso, las que reivindiquen empaques, metabolitos e intermediarios.<sup>179</sup>

Este Libro contiene la siguiente información de las patentes: se relaciona directamente la patente farmacéutica con el medicamento innovador; se precisa el o los principios activos reivindicados por la patente farmacéutica; se especifica si se refiere a una patente de composición o de formulación, entre otra información.<sup>180</sup>

---

<sup>177</sup> Cfr. Giménez Pereira, Marta, *op. cit.*, p. 54.

<sup>178</sup> Este listado también contiene información acerca de las evaluaciones de equivalencia terapéutica del fármaco y sobre la exclusividad de información.

<sup>179</sup> Cfr. Alcaraz H., Gustavo, “La vinculación entre patentes y registros sanitarios en México” en Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto de equilibrio*, México, UNAM-IIJ-ANAFAM, 2018, p. 57.

<sup>180</sup> Cfr. Comisión Federal de Competencia Económica, *Estudio en materia de libre... op. cit.*, p. 43.

Cabe precisar que la Agencia Federal de Alimentos y Drogas no revisa que la información de la patente realmente coincida con el medicamento objeto de la Solicitud de Nuevo Medicamento. Su papel se limita a ser meramente un operador administrativo que recibe la información del solicitante y procede a su publicación en el Libro Naranja. Para lo cual únicamente revisa los requisitos de forma, más no los sustanciales.<sup>181</sup> Tampoco existe la participación de la autoridad en materia de patentes para revisar que la correspondencia entre la patente reportada y el medicamento supuestamente fabricado bajo la enseñanza de ésta.

### **1.1.2. Certificaciones conforme al Libro Naranja**

El Libro Naranja sirve como un punto de partida para los solicitantes de una Solicitud Abreviada de Nuevo Medicamento. Pues al momento de ingresar la solicitud deben de hacer alguna de las siguientes declaraciones con base en la información publicada en éste, ya sea que:<sup>182</sup>

- a) El medicamento objeto de la solicitud no involucra alguna de las patentes listadas en el Libro Naranja;
- b) La patente relacionada al medicamento listada en el Libro Naranja ya expiró.
- c) Aunque existe una patente vigente listada en el Libro Naranja relacionada al medicamento objeto de la solicitud, se comercializará el medicamento genérico una vez que la patente haya expirado.

---

<sup>181</sup> Cfr. Thompson Raley, Kimberlee, “The South Korean patent linkage system: a model for reforming the United States Hatch-Waxman Act”, *Emory International Law Review*, Estados Unidos, vol. 33, año 2019, núm. 3, p. 472, <https://law.emory.edu/eilr/content/volume-33/issue-3/comments/south-korean-patent-linkage-reforming-hatch-waxman-act.html>.

<sup>182</sup> Cfr. Alcaraz H., Gustavo “La vinculación entre patentes...”, *op. cit.*, p. 56.

- d) A pesar de que existe una patente vigente listada en el Libro Naranja relacionada al medicamento objeto de la solicitud, ésta es inválida o no se infringe con la producción del medicamento.

En los dos primeros casos, siempre que se cumplan los requisitos sanitarios correspondientes, la solicitud se aprueba de manera inmediata. En el tercer supuesto, hasta en tanto la patente respectiva no expire, la agencia no aprueba la solicitud correspondiente.

El cuarto supuesto se conoce como la “Certificación IV”. Cuando el solicitante declara que la patente listada en el Libro Naranja es inválida o no se invade mediante la formulación farmacéutica del medicamento objeto de la Solicitud Abreviada de Nuevo Medicamento, se debe de notificar al titular de la patente involucrada. Esto, con el objetivo de que pueda oponerse a la solicitud respectiva y, si así lo desea, defender sus derechos de patente ante la Oficina de Patentes y Marcas Registradas (*U.S. Patent and Trademark Office*).

### **1.1.3. La suspensión de la Solicitud Abreviada de un Nuevo Medicamento**

A partir de la fecha en la que el titular o licenciario de la patente relevante es notificado de la Certificación IV, éste cuenta con un plazo de cuarenta y cinco días para interponer una demanda de infracción de patente en contra del solicitante. De proceder así, la Agencia Federal de Alimentos y Drogas concede de manera automática la suspensión del procedimiento por un periodo de treinta meses o por el tiempo que dure el procedimiento de infracción de patente, lo que resulte menos tiempo.<sup>183</sup>

---

<sup>183</sup> Cfr. González Luna, Santiago, *apud* Alcaraz H., Gustavo, “La vinculación entre patentes...”, *op. cit.*, p. 56.

Esta suspensión está limitada a la primera Solicitud Abreviada de Nuevo Medicamento bajo la Certificación IV del medicamento que involucre la patente farmacéutica del principio activo en cuestión. De esta manera, aunque existan patentes secundarias alrededor del mismo principio activo, la suspensión no puede otorgarse en solicitudes posteriores.<sup>184</sup>

#### **1.1.4. La exclusividad de comercialización para el primer medicamento genérico**

A manera de incentivo, la legislación en comento contempla que a la primera empresa que ingrese una Solicitud Abreviada de Nuevo Medicamento bajo la Certificación IV y obtenga una resolución favorable, la Agencia Federal de Alimentos y Drogas otorgará un periodo de ciento ochenta días para comercializar de manera exclusiva el medicamento genérico correspondiente.<sup>185</sup>

Si bien, La Agencia Federal de Alimentos y Drogas puede aceptar nuevas Solicitudes de Nuevo Medicamento y analizarlas, no puede emitir una resolución hasta en tanto se concluya el plazo de exclusividad referido. El objetivo de este beneficio es que la empresa farmacéutica que haya litigado una patente de las publicadas en el Libro Naranja recupere el tiempo y los recursos invertidos en los litigios para combatir la patente relacionada al medicamento genérico.<sup>186</sup>

---

<sup>184</sup> Cfr. Alcaraz H., Gustavo, "La vinculación entre patentes...", *op. cit.*, p. 57.

<sup>185</sup> Cfr. Thompson Raley, Kimberlee "The South Korean patent linkage...", *op. cit.*, p. 483.

<sup>186</sup> *Ibidem*, p. 484.

## **2. El sistema de vinculación en México**

El 19 de septiembre de 2003 se emitió el Decreto por el que se reforma el RIS y el RLPI, publicado en el DOF, mediante el cual se adicionaron los artículos 167 bis al RIS y el 47 bis al RLPI. Los cuales conforman el sistema de vinculación mexicano.

Este sistema se refiere a una estructura del derecho administrativo que filtra la concesión de registros sanitarios de medicamentos que invaden derechos de patentes. Funciona mediante la comunicación y cooperación entre dos autoridades: la COFEPRIS –como autoridad sanitaria facultada para otorgar registros sanitarios– y el IMPI –la autoridad en materia de propiedad industrial–, dentro de un procedimiento de solicitud de registro sanitario de un medicamento alopático, que vincula a la solicitud con una patente farmacéutica.

El sistema de vinculación funciona a través de dos elementos: 1) el listado contenido en la Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos que sirve de base para la vinculación entre el registro sanitario y las patentes farmacéuticas, y 2) la cooperación técnica que el IMPI proporciona a la COFEPRIS para determinar la invasión de patentes farmacéuticas.

### **2.1. La Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos**

Para exponer el presente tema, de antemano se precisa que el presente apartado se basa en el RLPI vigente hasta en tanto no se publique el reglamento de la LFPPI, conforme a su artículo cuarto transitorio.<sup>187</sup>

---

<sup>187</sup> El cual refiere textualmente: “CUARTO.- En tanto el Ejecutivo Federal expide el Reglamento de la presente Ley, continuará en vigor, en lo que no se oponga a ésta, el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de noviembre de 1994, así como sus posteriores reformas y adiciones”.

El primer elemento que se activa dentro del sistema de vinculación es el listado de patentes vigentes de medicamentos contemplado en el artículo 47 bis del RLPI y en el 162 de la LFPPI. Dichos artículos establecen la obligación del IMPI de publicar en una gaceta las patentes que otorgue y que se apliquen a un medicamento alopático.

A esta gaceta se le conoce como la “Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos”. La cual se emite de manera semestral y contiene los siguientes datos: 1) la denominación genérica del medicamento;<sup>188</sup> 2) el nombre químico del medicamento; 3) la nomenclatura o forma de identificación de la patente; 4) su vigencia; 5) el pago de anualidades al momento de su publicación; 6) el titular de la patente; 7) la reivindicación principal; y, 8) el tipo de patente.<sup>189</sup>

Dicho listado, además de generar mayor transparencia en cuanto a la vigencia de las patentes farmacéuticas –especialmente para aquellos que deseen solicitar el registro sanitario de un medicamento genérico–, tiene el importantísimo objetivo de facilitarle a la autoridad sanitaria la vinculación entre las patentes farmacéuticas vigentes y la emisión de registros sanitarios, mediante la concentración de éstas en un listado con los datos necesarios. La cual debe ser observada por la autoridad sanitaria.<sup>190</sup>

Así, cuando la COFEPRIS recibe una solicitud de registro sanitario en la que el solicitante manifiesta bajo protesta de decir verdad que cumple con las

---

<sup>188</sup> El artículo 2, fracción V del Reglamento de Insumos para la Salud la define como el “nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.”

<sup>189</sup> *Cfr.* Acuerdo por el que se dan a conocer 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, publicado el 4 de febrero de 2005 en el DOF.

<sup>190</sup> *Cfr.* Alcaraz H., Gustavo, “La vinculación entre patentes...”, *op. cit.*, p. 48.

disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud –lo que siempre sucede en los casos de medicamentos genéricos–, la COFEPRIS consulta el listado contenido en la referida Gaceta.

De encontrar información suficiente –como puede ser el caso en que la patente de principio activo ya expiró– procesa la solicitud de registro sanitario y emite una resolución. En caso contrario, la COFEPRIS procede a requerir la cooperación técnica del IMPI,<sup>191</sup> la cual se explica en el siguiente apartado.

Respecto a qué tipo de patentes pueden publicarse en dicha Gaceta, el artículo 47 bis del RLPI, de manera expresa, prohíbe la publicación de las patentes que reivindiquen procesos de producción o de formulación de medicamentos, esto es, las etapas para llegar a fabricar, elaborar o producir determinada formulación farmacéutica.<sup>192</sup>

Sin embargo, derivado de una interpretación al artículo 47 bis del RLPI realizada por la Segunda Sala de la SCJN en la contradicción de tesis 386/2009, se determinó que las patentes que reivindiquen productos que constituyan medicamentos alopáticos, que se encuentren vigentes y que incluyan en su

---

<sup>191</sup> Comisión Federal de Competencia Económica, *Estudio en materia de libre...*, op. cit., p. 42.

<sup>192</sup> El artículo 47 bis, establece: 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.

composición farmacéutica un ingrediente, sustancia o principio activo, deben ser publicadas en la Gaceta.<sup>193</sup>

Esto, al considerar que, conforme a la finalidad de la Gaceta –dar a conocer a detalle las patentes existentes cuyas reivindicaciones amparen un medicamento alopático para evitar su violación–, si dichas patentes protegen productos conformados por una sustancia o mezcla de sustancias que se presentan en determinada forma farmacéutica, que tienen un efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio –lo que corresponde a la definición de “medicamento”–; deben de incluirse en la misma. De esta manera se privilegió que la patente farmacéutica se refiera a un medicamento alopático sobre las especificaciones técnicas de las reivindicaciones de la patente.

Asimismo, la SCJN aclaró que “la sustancia, ingrediente o principio activo contenido en la composición farmacéutica del medicamento alopático patentado constituye un referente para la clasificación del producto en el listado a que se refiere el artículo reglamentario en comento, sin que de ese numeral se desprenda señalamiento alguno en el sentido de que sólo podría publicarse un medicamento por cada ingrediente activo”.<sup>194</sup>

Cabe precisar que los ministros Fernando Franco González Salas y Luis María Aguilar Morales emitieron voto particular respecto de dicha contradicción de tesis, en el que expresaron que el listado referido en el artículo 47 Bis del RLPI sólo

---

<sup>193</sup> Esta ejecutoria derivó en la tesis de jurisprudencia 2a./J. 7/2010, publicada en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, tomo XXXI, febrero de 2010, p. 135, de rubro “PROPIEDAD INDUSTRIAL. LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS O SUS REIVINDICACIONES QUE NO CONSTITUYAN PROCESOS DE PRODUCCIÓN O DE FORMULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y QUE EN SU COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA INCLUYAN UN INGREDIENTE, SUSTANCIA O PRINCIPIO ACTIVO, DEBEN INCLUIRSE EN LA PUBLICACIÓN A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 47 BIS DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL”.

<sup>194</sup> Contradicción de Tesis 386/2009, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, t. XXXI, abril de 2010, p. 1215.

comprende a los medicamentos alopáticos patentados que protejan un principio activo, por lo que no es posible que ésta incluya otros productos que, si bien, son medicamentos alopáticos, la patente no ampara la sustancia activa.

Lo anterior, al considerar que, si el medicamento alopático no contiene un elemento activo nuevo, para efectos de propiedad industrial, solamente constituye un proceso de producción o de formulación de un medicamento. Y, de considerarse la inclusión de este supuesto al listado referido, la publicación de una edición especial de la Gaceta para patentes vigentes de medicamentos, conforme al 47 bis del RLPI, no tendría razón de ser.

Sin embargo, dicho criterio no fue el sustentado por la mayoría de los ministros. Por lo que, a partir de dicha ejecutoria, en la Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos pueden publicarse no sólo patentes de principio activo, sino también aquellas que se refieran a un medicamento que en su composición farmacéutica incluya un principio activo.

Ahora bien, por su parte, en el tercer párrafo del artículo 162 de la LFPPI, establece que “el Instituto publicará cuando menos, semestralmente en la Gaceta de Propiedad Intelectual un listado de patentes relacionadas con invenciones susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos, en los términos previstos en el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud”. Como se aprecia, este artículo hace referencia directa al texto del artículo 167 bis del RIS. El cual, como se explicó en párrafos anteriores, menciona únicamente a las patentes de principio activo.

Al respecto, habría que revisar la intención del legislador para previo a la emisión del nuevo reglamento de la LFPPI, para verificar si efectivamente fue su intención limitar las publicaciones de patentes farmacéuticas en la Gaceta exclusivamente a patentes de principio activo, adoptando la postura de los ministros

Fernando Franco González Salas y Luis María Aguilar Morales; y de esta manera apartarse de la legislación y reglamento anterior.

Mi postura con relación a esta discrepancia entre la LFPPI y el reglamento anterior vigente (RLPI), es la siguiente: el cuarto transitorio de la LFPPI determina que hasta en tanto no se emita el nuevo reglamento, se continuará aplicando el RLPI “en lo que no se oponga a ésta”. En estricto sentido no puede aplicarse el 47 bis del RLPI, ni la contradicción de tesis 386/2009 que la interpreta, ya que contraviene lo claramente expresando en el 167 bis del RIS, al permitir la publicación de patentes relativas a medicamentos alopáticos con principios activos ya conocidos.

Sin embargo, hoy en día el IMPI continúa aplicando el artículo 47 bis del RLPI y la contradicción de tesis referida.

## **2.2. La cooperación técnica del IMPI**

En los casos en los que la COFEPRIS no tenga claro el alcance de alguna de las patentes publicadas en la Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos, o si la formulación del medicamento objeto de la solicitud de registro sanitario invade una patente farmacéutica vigente, éste puede requerir la cooperación técnica del IMPI, como lo dispone el segundo párrafo del artículo 167 bis de RIS.

Esta cooperación se solicita a través de un documento denominado “Formato de Consulta Intergubernamental sobre patentes de medicamentos alopáticos COFEPRIS-IMPI”. Mediante este formato, la COFEPRIS proporciona información relativa al medicamento objeto de la solicitud de registro sanitario.

En respuesta a éste, dentro de un plazo de 10 días hábiles, el IMPI debe concluir si existe una violación a patentes vigentes o no. En el caso en el que se concluya que el medicamento invade determinada patente farmacéutica, la

COFEPRIS deberá de prevenir al solicitante y requerirle que, dentro de un plazo de por lo menos 5 días hábiles, demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva. Si el solicitante no acredita lo anterior, la COFEPRIS desechará la solicitud de registro sanitario.

Por su parte, la LFPPI también contempla una figura muy similar a la cooperación técnica del IMPI, al establecer en su artículo 162, tercer párrafo, que éste “se coordinará con la autoridad sanitaria competente, para proporcionar la información que se requiera dentro del trámite de autorización de comercialización de medicamentos alopáticos”. Cuyo procedimiento deberá regularse dentro del reglamento correspondiente que se llegue a emitir.

### **3. Problemáticas en torno a la aplicación del sistema de vinculación en México**

En la doctrina existen diversas críticas hacia el sistema de vinculación derivado de las consecuencias de su implementación, las cuáles se proyectan en cuestiones relacionadas con el derecho fundamental de acceso a medicamentos y a la extensión artificial de las patentes farmacéuticas de principio activo.

Éstas son expuestas desde la perspectiva de ambos actores del mercado farmacéutico: farmacéuticas de medicamentos de patente y de medicamentos genéricos, conforme a la legislación vigente al momento de la elaboración del presente trabajo de investigación. Las cuales se explican a continuación.

#### **3.1. Patentes farmacéuticas elegibles para el sistema de vinculación**

Como se explicó en apartados anteriores, la Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos es el documento base para la vinculación entre el estado de una patente farmacéutica y una solicitud de

registro sanitario dentro de un procedimiento de solicitud de registro sanitario. Así, si una patente se encuentra listada dentro de dicha Gaceta, la COFEPRIS está obligada a verificar que ésta no se infrinja mediante la formulación de un medicamento genérico. En este sentido, es de gran interés de las farmacéuticas de medicamentos de patente que las patentes relacionadas a los medicamentos se publiquen en la Gaceta.

A partir de la resolución de la contradicción de tesis 386/2009 por la SCJN se abrió la puerta a la inclusión de “patentes que reivindiquen productos que constituyan medicamentos alopáticos, que se encuentren vigentes y que incluyan en su composición farmacéutica un ingrediente, sustancia o principio activo” en la referida Gaceta. Sin embargo, la interpretación de este criterio ha sido muy diversa y ha permitido que se publiquen principalmente patentes de segundo o posterior uso médico, así como de proceso de formulación o composición.

Esto, ha generado una práctica litigiosa para lograr la inclusión de estas patentes a la Gaceta, pues “la simple posibilidad de que una patente, que se encuentre publicada en la Gaceta de Medicamentos, puede retrasar o impedir el otorgamiento de in registro sanitario a su competidor, es suficiente aliciente para litigar la inclusión de patentes en esta Gaceta, ante la negativa del IMPI a publicar patentes que no correspondan a sustancias activas”.<sup>195</sup>

Los diversos operadores jurídicos que resuelven dichos litigios basan su decisión en los dictámenes periciales en los que se analizan las diversas reivindicaciones de las patentes de uso, para determinar si, efectivamente:

---

<sup>195</sup> Linder López, Hedwig, “Medicamentos genéricos y medicamentos patentados: una disputa no resuelta”, en Oropeza García, Arturo y Guízar López, Víctor Manuel (coords.), *Los retos de la industria farmacéutica en el siglo XXI: una visión comparada sobre régimen de propiedad intelectual*, México, UNAM-IIJ, 2012, p. 342.

- a) No constituyen un proceso de producción o formulación de un medicamento (impedimento contenido expresamente en el artículo 47 bis del RLPI); y
- b) Si se refieren un medicamento alopático que contiene un ingrediente activo en su composición o formulación farmacéutica (derivado de la contradicción de tesis 386/2009 emitida de la Segunda Sala de la SCJN).

En el presente apartado se abordan las diversas discusiones que han surgido en torno a la inclusión de diversas patentes en la Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos, a partir de la interpretación de los dos requisitos mencionados.

### **3.1.1. Patentes de principio activo y de formulación farmacéutica**

Las farmacéuticas dedicadas a la producción de medicamentos genéricos son partidarios de una interpretación literal del texto de los primeros dos párrafos del artículo 167 bis del RIS<sup>196</sup> de donde se desprende lo siguiente: la vinculación de una solicitud de registro sanitario se genera respecto de patentes de principio activo, sin

---

<sup>196</sup> 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.

que se deje abierta la posibilidad a patentes farmacéuticas que protegen aspectos secundarios del principio activo como las de tamaño de partícula, o una sal farmacéuticamente aceptable, éteres, polimorfos o de segundo uso médico, es decir, de formulación farmacéutica en general.<sup>197</sup>

Sin embargo, como se mencionó en apartados anteriores, desde el año 2009 se publican patentes de principio activo en la Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos, así como aquellas que en su composición farmacéutica incluya un principio activo y se refieran a un medicamento alopático. Cabe precisar que la Segunda Sala de la SCJN en la contradicción de tesis 386/2009 no aclaró qué se entiende exactamente por “composición farmacéutica”. Sin embargo, conforme a la conceptualización de los tipos de patentes con base en sus reivindicaciones, podemos afirmar que se refieren a una patente de “formulación farmacéutica”.

Esto es así, ya que, de acuerdo con la doctrina en la materia,<sup>198</sup> una patente de composición farmacéutica se refiere estrictamente a la combinación de dos fármacos o principios activos previamente conocidos que juntos generan determinados efectos terapéuticos beneficiosos, que están contenidos en un medicamento. Mientras que las patentes que amparan una formulación farmacéutica se les llama patentes de “formulación farmacéutica” o “forma galénica” y se refieren a nuevas maneras de administrar fármacos mediante el cambio de la forma farmacéutica,<sup>199</sup> ya sea en los excipientes, en el tamaño de partícula, respecto a una sal farmacéutica aceptable del principio activo o del polimorfo del principio activo.

---

<sup>197</sup> Cfr. Alcaraz H., Gustavo, “La vinculación entre patentes...”, *op. cit.*, p. 47.

<sup>198</sup> Véase *supra* Capítulo I, numeral 2.8.2. “Patentes secundarias o periféricas”.

<sup>199</sup> Comisión Europea de Competencia, *Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report*, Commission Staff Working Document, part I..., *cit.*, p. 601.

Así, podemos afirmar que lo que la SCJN entiende por "composición farmacéutica" se refiere a una formulación farmacéutica. Esto cobra sentido en la práctica ya que el IMPI utiliza en la Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos la clasificación "composición farmacéutica" no sólo para referirse a la combinación de dos fármacos ya conocidos, sino también para las patentes que protegen cualquier formulación farmacéutica que involucre algún aspecto secundario del principio activo.<sup>200</sup>

Esta interpretación, sostenida por la práctica del IMPI, es la misma que apoyan los fabricantes de medicamentos de patente. Pues en el mismo sentido, afirman que, para aplicar el sistema de vinculación, se debe de interpretar que las patentes que amparan el principio activo, así como la composición o formulación del medicamento alopático que contenga un principio activo, se refieren a patentes de producto. Esto, debido a que amparan un medicamento conforme a la definición contenida en la LGS, esto es, son mezclas de sustancias de origen natural o sintético que tienen efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio.<sup>201</sup>

---

<sup>200</sup> Por ejemplo, en la Gaceta de agosto de 2019 encontramos que la patente de nombre genérico "abatacept" que reivindica principalmente "una formulación estable adecuada para administración subcutánea caracterizada porque comprende por lo menos 100mg/ml de molécula CTLA4Ig, un azúcar que se selecciona del grupo que consiste de sacarosa, lactosa, maltosa, manitol y trehalosa y mezclas de las mismas en una concentración eficaz para estabilizar la formulación y un portador acuoso farmacéuticamente aceptable, en donde la formulación tiene un intervalo de pH de 6 a 8" está clasificada como patente de "composición farmacéutica". Ciertamente, conforme a lo que se entiende por una "formulación farmacéutica", esta patente ampara, a grandes rasgos, la siguiente formulación farmacéutica: un principio activo en combinación con diversos excipientes que facilitan la administración subcutánea del fármaco abatacept. En el mismo sentido encontramos a la patente de nombre genérico "tadalafil" que dentro de sus reivindicaciones protege una "formulación farmacéutica que comprende un compuesto activo que tiene X forma estructural, en donde el compuesto es proporcionado como un fármaco libre comprendiendo partículas en donde la menos el 90% de las partículas tienen un tamaño de partícula menor a 40 micras; de 50% a 85% en peso de un diluyente soluble en agua; un lubricante; un enlazador hidrofílico seleccionado del grupo que consiste de un derivado de celulosa, povidona y una mezcla de los mismos", el IMPI la clasifica como una "composición farmacéutica".

<sup>201</sup> Cfr. Luna Fandiño, José Alejandro, "Patentes de invención, patentes farmacéuticas, protección de datos clínicos y otros temas de interés para la industria farmacéutica en México", *Derecho farmacéutico y propiedad intelectual en América Latina*, Vol. II, Asociación Interamericana de la Propiedad Intelectual, 2016, p. 477, <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/7/3367/19.pdf>.

Lo anterior desfavorece a las farmacéuticas de medicamentos genéricos, pues el hecho de que en dicha Gaceta se encuentren múltiples patentes secundarias retrasa y entorpece el análisis de la COFEPRIS sobre la posible violación a estas patentes. Esto, debido a que, cuando la patente de principio activo ha expirado y se habilita que los fabricantes de medicamentos genéricos fabriquen y comercialicen el medicamento genérico, existen otras patentes que, de entrada, son un impedimento para la obtención del registro sanitario. Esto, ya que automáticamente existe una presunción de infracción, pues para afirmar lo contrario, es necesario analizar si la fórmula del medicamento genérico contiene alguna de las características del principio activo que protegen las patentes secundarias publicadas en la Gaceta.

En estos escenarios, la práctica de la COFEPRIS es la de solicitar la cooperación técnica del IMPI para que de sus conclusiones respecto a la infracción de las patentes secundarias. Sin embargo, hay ocasiones en las que el IMPI no tiene la información o los elementos suficientes para concluir sobre la invasión a alguna patente. En estos casos, la COFEPRIS asume una postura conservadora para evitar infracciones de patentes y eventualmente, niega el otorgamiento del registro sanitario.

### **3.1.2. Patentes de segundo uso farmacéutico**

En cuanto a las patentes de uso, la interpretación que los operadores jurídicos realizan respecto a sus reivindicaciones es la misma que el IMPI utiliza para conceder el título de patente respectivo, la cual parte de lo siguiente: una patente de producto protege al medicamento, esto es, al compuesto químico, la forma farmacéutica y la indicación terapéutica. Por lo que, cuando se cambia la indicación terapéutica –y en la realidad nace la patente de segundo o posterior uso médico–, se trata de distinto medicamento y de una diversa patente de producto.

De esta manera, erróneamente equiparan las reivindicaciones de una patente de uso a una patente de producto. Lo que permite encuadrar a las patentes de uso

médico dentro del supuesto de un “medicamento alopático que contiene un ingrediente activo en su composición o formulación farmacéutica” contemplado por la contradicción de tesis 386/2009, para su publicación en la Gaceta.<sup>202</sup>

En la práctica, la publicación de este tipo de patentes filtra aún más el otorgamiento de los registros sanitarios de medicamentos genéricos que no necesariamente se fabrican a la luz de la enseñanza de dichas patentes. Lo que genera *de facto*, una barrera para la entrada de medicamentos genéricos al mercado farmacéutico.

En el mismo sentido, estas prácticas repercuten en el derecho humano de disponibilidad y acceso a medicamentos asequibles, al limitar las opciones de medicamentos tanto para consumidores directos como para el abastecimiento del Sistema Nacional de Salud.

Al respecto, el Juzgado Octavo de Distrito en Materia Administrativa de la Ciudad de México emitió una sentencia en la que, en su análisis de constitucionalidad de la omisión del IMPI de publicar una patente de uso médico en la Gaceta, observó no sólo derecho de exclusividad de explotación del titular de la patente, sino que observó el derecho fundamental de acceso a medicamentos.

En esta sentencia el juez de distrito determinó que “la farmacéutica pretendía artificialmente ampliar los alcances de la protección de la patente en perjuicio de los intereses de la población, pues la empresa únicamente tenía la patente sobre el tratamiento del cáncer, mas no la patente del ingrediente o sustancia del medicamento. El juzgador destacó que la convalidación de la pretensión de la

---

<sup>202</sup> Véanse las siguientes sentencias de amparo indirecto: 1406/2016, 486/2017 y 1082/2018 emitidas por el Juez Noveno de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México; 1063/2018 y 288/2018 emitidas por el Juez Quinto de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México; 316/2015 emitida por el Juez Octavo de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México. Asimismo, véase la sentencia emitida en el amparo en revisión RA 416/2017 por el Tercer Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito.

quejosa generaría que se pusiera en riesgo el derecho fundamental de acceso a los medicamentos en perjuicio de la población”.<sup>203</sup>

### **3.1.3. Patentes farmacéuticas de producto por proceso**

Las patentes farmacéuticas de producto por proceso son las que reivindican el procedimiento o el método aplicado para la producción o fabricación de un medicamento, así como el producto final o medicamento. Conforme al artículo 47 bis del RLPI, las patentes de proceso que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos no son elegibles para publicarse en la Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos.

Por lo que, de una interpretación literal del texto del artículo, se puede afirmar que las patentes de producto por proceso que amparan a un proceso o método para producir o fabricar una formulación farmacéutica o un medicamento como tal, quedan excluidas de dicha Gaceta y, en consecuencia, de su observancia dentro del sistema de vinculación.

Sin embargo, la práctica del IMPI es la de publicar en la referida Gaceta patentes farmacéuticas que claramente amparan un método o un proceso para la producción de un medicamento.<sup>204</sup> Esto se suma al universo de patentes que la COFEPRIS tiene que observar dentro del sistema de vinculación.

---

<sup>203</sup> Silva García, Fernando y Gómez Sámano, José Sebastián, “Derecho fundamental de acceso a medicamentos: inconstitucionalidad de la extensión material y/o temporal injustificada de patentes farmacéuticas”, *Revista del Instituto de la Judicatura Federal*, núm. 45, enero-junio de 2018, p. 369, <https://revistas-colaboracion.juridicas.unam.mx/index.php/judicatura/article/view/35628>.

<sup>204</sup> Por ejemplo, la patente 230257 de nombre genérico “fragmentos f(ab’)2 de inmunoglobulina polivalente antialacrán, antiarácido o antiofídico” que protege una composición de fragmentos F(ab’)2 policlonales, libre de moléculas de anticuerpos completas, de moléculas proteicas de otra naturaleza, de albúmina, de fibrinógeno, de partículas virales y de pirógenos, caracterizada porque se produce de acuerdo con el método que establecen las reivindicaciones 1 a 12. Asimismo, encontramos la patente 292848 de nombre genérico “satralizumab” que ampara un anticuerpo con determinadas características producido por el método descrito en la reivindicación 10.

### **3.2. Falta de elementos técnicos para determinar invasión a patentes**

En esta sección se expone una de las primeras barreras en el diseño del sistema de vinculación que crean una barrera para el ingreso de medicamentos genéricos al mercado farmacéutico: el “Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos COFEPRIS-IMPI”.

La cooperación técnica que la COFEPRIS requiere al IMPI para determinar la invasión o no de una patente farmacéutica está basada en el formato referido. Este formato contiene la información que se considera necesaria para determinar la invasión de una patente: la fórmula química; la formulación de los fármacos y aditivos; forma farmacéutica; indicación terapéutica; dosis; vía de administración; consideraciones de uso; el diluyente en caso de utilizarse; las características del fármaco (solubilidad, tipo de isomería, poliformos, cristales); la especificación de si es un medicamento biotecnológico, entre otros.<sup>205</sup>

Una crítica que se realiza a este formato es que la COFEPRIS como autoridad sanitaria –cuya especialidad es la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos y no así el análisis de infracciones de patentes– es la que ingresa la información que considera pertinente en cada uno de los apartados referidos con base en la información que el solicitante proporciona.<sup>206</sup>

Si bien el IMPI, de requerir mayor o diversa información a la contenida en el formato, éste la requerirá a la COFEPRIS, el hecho de que no se le de participación al solicitante para realizar observaciones, comentarios o precisiones respecto de la

---

<sup>205</sup> Cfr. Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer 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, así como el formato de consulta sobre patentes de medicamentos alopáticos. COFEPRIS-IMPI publicado el 27 de noviembre de 2018 en el DOF.

<sup>206</sup> Cfr. Alcaraz H., Gustavo, “La vinculación entre patentes...”, *op. cit.*, p. 49 y 50.

información vertida en el formato genera imprecisiones dentro del análisis de invasión de patente. Esto, ya que en el formato no se contempla todas y cada una de las características del medicamento, y, por lo tanto, el IMPI no cuenta con la información necesaria para motivar posibles invasiones de reivindicaciones a patentes vigentes.

Aunado a esto, no existe transparencia para el solicitante respecto del análisis que realiza el IMPI, pues en la práctica, los oficios que remite el IMPI a COFEPRIS son considerados como opiniones, recomendaciones o puntos de vista que forman parte del proceso deliberativo de otorgamiento de registro sanitario conforme al artículo 110, fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Por lo que estas comunicaciones permanecen con ese carácter hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva.

Lo anterior, coloca al solicitante en desventaja, ya que no conoce en qué términos COFEPRIS brindó la información al IMPI mediante el formato de consulta, ni mucho menos el análisis realizado por este último. Si bien, cuando el IMPI concluye que existe una violación a determinada patente farmacéutica, la COFEPRIS emite un oficio en el que le informa al solicitante la conclusión a la que llegó el IMPI, lo hace a manera de resumen sin exponer el análisis y razonamiento del IMPI.

Por el contrario, de darle participación al solicitante desde el llenado del formato facilita y robustece el análisis de invasión de patente que el IMPI llegue a realizar. Lo cual efficientiza procesos tanto para el solicitante como para las autoridades dentro de procedimientos administrativos como este.

Aunado a lo anterior, el análisis que el IMPI realiza para determinar si se invaden los derechos de una patente o no, no es tan exhaustivo ni completo como el que se genera dentro de un procedimiento de declaración administrativa de

infracción de patente derivado de lo siguiente: dentro de los procedimientos de declaración administrativa de infracción de patente generalmente se recurre al dictamen pericial en materia químico-farmacológica para acreditar la invasión de una patente.

Esta prueba la ofrecen ambas partes y en caso de discordia el IMPI señala un tercer perito.<sup>207</sup> Aunado a esto, el IMPI, de considerarlo conveniente, en el ejercicio de sus facultades discrecionales mediante la figura de la “prueba para mejor proveer”, requiere una opinión técnica a su subdirección especializada en materia de patentes.<sup>208</sup>

Con base en una pericial puede conocerse el alcance de las reivindicaciones de las patentes en los casos en que resulte complejo determinar la invasión o no de una de ellas. En palabras de Alejandro Luna:

“Es de destacar la complejidad en los asuntos de patentes, ya que su objetivo de protección consiste en lo más innovador y actual del conocimiento humano en todas las ramas de la ciencia y la técnica, con ejemplos claros en el campo de la farmacéutica, tales como moléculas nuevas derivadas no de la química sintética tradicional sino de la biotecnología, la nanotecnología, medicina genómica, así como tecnologías recombinantes y otras, lo que aunado a la controversia respecto a los aspectos técnicos en las controversias, dificulta el trámite de los procedimientos correspondientes.”<sup>209</sup>

Así, es que se considera que el análisis que el IMPI realiza dentro del sistema de vinculación respecto de la invasión a patentes no puede equipararse al que lleva

---

<sup>207</sup> Cfr. Artículo 152 del CFPC aplicado de manera supletoria conforme al artículo 3 de la LFPPI.

<sup>208</sup> Cfr. Artículo 79 del CFPC aplicado de manera supletoria conforme al artículo 3 de la LFPPI.

<sup>209</sup> Luna Fandiño, José Alejandro, “Patentes de invención, patentes farmacéuticas...”, *op. cit.*, p. 402.

a cabo el IMPI dentro de un procedimiento de declaración administrativa de infracción de patente conforme a su profundidad, extensión y complejidad técnica de la materia.

### **3.3. Ausencia del derecho de audiencia dentro del procedimiento administrativo**

El derecho de audiencia contemplado en el segundo párrafo del artículo 14 de la CPEUM se compone de todas aquellas formalidades esenciales de un procedimiento que, previamente a un acto privativo, garantizan una defensa adecuada y oportuna, como lo es la oportunidad de ofrecer y desahogar las pruebas en que se finque la defensa.<sup>210</sup>

La observación de este derecho fundamental es obligatoria únicamente respecto de actos privativos, esto es, aquellos que tienen como finalidad privar al gobernado en alguno de sus bienes o derechos y que, en consecuencia, producen como efecto la disminución, menoscabo o supresión definitiva de un bien o derecho.<sup>211</sup>

El registro sanitario y su procedimiento tienen como objetivo únicamente el de avalar que un medicamento es eficaz, seguro y de calidad con el objetivo de proteger la salud de la población ante posibles riesgos sanitarios.<sup>212</sup> Lo que también puede considerarse como una regulación –justificada– del Estado de las actividades de aquellas personas morales que comercializan productos relacionados con la salud.

---

<sup>210</sup> Cfr. Tesis de jurisprudencia P./J. 47/95, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, t. II, diciembre de 1995, p. 133.

<sup>211</sup> Cfr. Tesis de jurisprudencia P./J. 40/96, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, t. IV, julio de 1996, p. 5.

<sup>212</sup> Cfr. Tesis 1ª. XCV/2014, *Gaceta del Semanario Judicial de la Federación*, Décima Época, libro 4, t. I, marzo de 2014, p. 558.

En consecuencia, se considera que el registro sanitario no constituye un acto privativo de algún derecho del solicitante y, por lo tanto, no es obligatoria su observación a favor de solicitante de registro sanitario. No obstante, que no exista tal obligación para la autoridad sanitaria, no implica que no pueda hacerlo con otra finalidad, como puede ser la de procurar que la prevención de invasión de patentes sea eficaz y no constituya un obstáculo para el otorgamiento de un registro sanitario.

Efectivamente, conforme al procedimiento establecido en el artículo 167 bis del RIS, no está contemplado un momento dentro del procedimiento en el que se le conceda la oportunidad al solicitante de realizar manifestaciones respecto de la consulta Intragubernamental del IMPI. Si bien, cuando el IMPI concluye que el medicamento objeto a la solicitud invade una patente respecto de la cual el solicitante no es titular o licenciataria, la COFEPRIS emite un oficio con el objetivo de prevenir al solicitante para que exhiba el título o licencia de explotación de la patente en cuestión. Lo que necesariamente deriva en una negativa de registro sanitario.

Cabe precisar que esta prevención no hace las veces de dar vista al solicitante del registro sanitario con la respuesta del IMPI para manifestar lo que a su derecho convenga. Toda vez que su finalidad es la de requerir el título de la patente relacionada en la cooperación técnica del IMPI y no así la de otorgar la oportunidad para realizar manifestaciones respecto de éste ni de ofrecer las pruebas que considere pertinentes para soportar su dicho. Aunado a que no da vista con la respuesta del IMPI a la cooperación técnica solicitada.

Si bien, en la práctica sucede que el solicitante en lugar de desahogar la prevención realiza manifestaciones al oficio de prevención de COFEPRIS que contiene un resumen de la conclusión del IMPI, lo cierto es que la COFEPRIS no está obligado a tomar en cuenta dichas manifestaciones al momento de resolver la solicitud del registro sanitario correspondiente.

La falta de un derecho de audiencia dentro de este tipo de procedimientos entorpece el otorgamiento de registros sanitarios de medicamentos genéricos. Esto, toda vez que el solicitante tiene que esperar a obtener una negativa de registro sanitario para poder modificar el sentido de ésta mediante las instancias jurisdiccionales correspondientes.<sup>213</sup>

### **3.4. Impacto del sistema de vinculación a las condiciones de competencia del mercado farmacéutico mexicano**

La Comisión Federal de Competencia Económica emitió un estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas de México, en el que El estudio analizó los mercados privados de medicamentos a partir del vencimiento de la patente relacionada al medicamento de referencia. En el cual examinó distintas medidas relacionadas con los niveles de competencia, tales como el grado de concurrencia y la velocidad de entrada al mercado de los medicamentos genéricos, así como el marco normativo de los medicamentos y del sistema de patentes.

Con relación al sistema de vinculación, a pesar no realizar un examen exhaustivo de éste, concluyó que, en su regulación existe una falta de transparencia. Específicamente entre el sistema de patentes y los procedimientos de registros sanitarios de medicamentos genéricos. Al respecto, explica que esto se debe a que “no se cuenta con un instrumento que asocie directamente los medicamentos de referencia, por nombre distintivo y presentación, con las patentes”.<sup>214</sup>

Aunado a lo anterior, la referida Comisión resalta la importancia de establecer reglas más claras en la regulación relativa al sistema de vinculación, “limitando

---

<sup>213</sup> El solicitante tiene de manera optativa el recurso de revisión ante el superior jerárquico de la Dirección de Autorización Sanitaria o el juicio contencioso administrativo.

<sup>214</sup> Comisión Federal de Competencia Económica, *Estudio en materia de libre... op. cit.*, p. 9.

espacios para la discrecionalidad con el ánimo de aminorar la posibilidad de que se promueva un litigio que sol busque detener la entrada de competidores”.<sup>215</sup>

Por último, con respecto a la publicación de patentes en la Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos, la Comisión considera que el incluir en el RLPI restricciones al otorgamiento de algunos tipos de patentes que tienen a generar un abuso por parte de sus titulares y a bloquear la entrada de sus competidores.<sup>216</sup>

Si bien, el estudio no analiza de qué manera se presenta el abuso de las patentes, como se expuso en capítulos anteriores, el efecto de las patentes secundarias es el de extender de manera artificial la vigencia de las patentes primarias. Debido a que éstas tienden a ser observadas dentro del sistema de vinculación para el otorgamiento de medicamentos genéricos relacionados con determinado principio activo. Lo que termina entorpeciendo e incluso obstaculizando la entrada de medicamentos genéricos al mercado farmacéutico.

#### **4. La experiencia internacional en torno al *linkage system***

A pesar de que los tratados de libre comercio que celebran los países receptores del *linkage system* con los Estados Unidos establecen parámetros y determinan algunos aspectos para el mecanismo de vinculación de patentes, los Estados aún guardan cierto margen de discrecionalidad para diseñar el sistema correspondiente y así equilibrar la protección de los derechos de patentes y la salud pública.

Los países que formalmente han adoptado un esquema de vinculación de patentes a partir de tratados de libre comercio celebrados con Estados Unidos son

---

<sup>215</sup> *Idem.*

<sup>216</sup> *Ibidem*, pp. 9 y 10

los siguientes: Australia, Canadá, Japón, México, Perú, Singapur, Taiwán, Emiratos Árabes Unidos, Ucrania y Vietnam.<sup>217</sup>

Los países que no han adoptado la vinculación de patentes –como los que forman parte de la Unión Europea y Japón– utilizan otros mecanismos para prevenir el otorgamiento de permisos de comercialización o registros sanitarios que infrinjan patentes de medicamentos vigentes, como los siguientes:<sup>218</sup>

- La protección de datos clínicos;<sup>219</sup>
- La extensión de la vigencia de las patentes debido a los retrasos que las autoridades sanitarias o regulatorias tengan durante la expedición de los permisos o registros referidos;
- Las autoridades sanitarias o regulatorias no pueden otorgar permisos de comercialización o registros sanitarios si el principio activo o cualquier aspecto secundario (dosis, indicación terapéutica o forma farmacéutica) está patentado.

A continuación, se analiza el diseño de la vinculación de patentes de los diversos modelos que existen, esto es, Australia, Canadá, Corea del Sur y Perú, por ser aquellos que mejor representan la diversidad en el diseño de este mecanismo.

---

<sup>217</sup> Cfr. Asociación Internacional de Fabricantes Farmacéuticos-Baker Mackenzie, *op. cit.*, p. 3.

<sup>218</sup> Cfr. Beijing Intellectual Property Institute, *Research Report on Establishing System of Linking New Drug Application and Patent Protection*, 2016, p. 20, <https://www.theglobalipcenter.com/research-report-on-establishing-system-of-linking-new-drug-application-and-patent-protection/>.

<sup>219</sup> Los estudios y ensayos clínicos que los solicitantes de un permiso de comercialización o registro sanitario de un medicamento de referencia presentan a la autoridad sanitaria o regulatoria para comprobar la eficiencia y seguridad de dicho medicamento, son considerados como información confidencial por determinado periodo, normalmente 5 años. Esto ha sido posible, al igual que el *linkage system*, a través de los ADPIC *Plus*. Este periodo de reserva de la información ocasiona que las solicitudes de permisos de comercialización o registros sanitarios de medicamentos genéricos no puedan basarse en ellos hasta que expire el periodo de protección.

## 4.1. Australia

Desde el 2005, Australia adoptó un sistema de vinculación de patentes en su Ley de Productos Terapéuticos de 1989 (*Therapeutic Goods Act 1989*)<sup>220</sup> para cumplir con las obligaciones adoptadas mediante el Tratado de Libre Comercio Australia-Estados Unidos (*Australia-US Free Trade Agreement*).<sup>221</sup>

Sin embargo, como se verá en los siguientes párrafos, este sistema es una versión atenuada o “débil” de vinculación de patentes, al no contemplar mecanismos de comunicación suficientes entre el solicitante, la autoridad sanitaria y el titular o licenciataria de la patente en cuestión dentro del procedimiento de autorización de la comercialización de un medicamento genérico.

### 4.1.1. Tipos de certificaciones para solicitar una autorización de un medicamento genérico

La Administración de Bienes Terapéuticos (*Therapeutic Goods Administration*) es la autoridad administrativa que otorga autorizaciones para comercializar medicamentos, así como otros productos terapéuticos. Una vez que otorga una autorización, inscribe al producto terapéutico en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos (*Australian Register of Therapeutics Goods*). Este registro además de enlistar los medicamentos aprobados únicamente detalla el principio activo y la

---

<sup>220</sup> Disponible en: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2019C00066>.

<sup>221</sup> En el artículo 17.20.4 establece que la autoridad que otorga permiso para comercializar un producto farmacéutico deberá: a) implementar las medidas para prevenir que un solicitante de autorización para un medicamento genérico comercialice un producto que esté amparado en una patente o la comercialización de un producto para un uso autorizado protegido por una patente y b) prever que el titular de una patente sea notificado de la solicitud de autorización para comercializar un producto de los referidos en el párrafo anterior. Disponible en: [https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/australia/asset\\_upload\\_file469\\_5141.pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/australia/asset_upload_file469_5141.pdf).

indicación terapéutica. Así, a diferencia de otras listas de medicamentos aprobados, ésta no especifica la patente relacionada al medicamento.<sup>222</sup>

La Ley de Productos Terapéuticos de 1989, en su artículo 26B(1) establece que los solicitantes de una autorización para comercializar un medicamento genérico deberán de entregar a la Administración de Productos Terapéuticos lo siguiente:

- a) Un certificado en el sentido de que, el solicitante, actuando de buena fe, considera razonablemente que no comercializa, y no es su intención comercializar, el producto pertinente de una manera o en circunstancias que infrinjan una reivindicación válida de una patente vigente que se haya concedido en relación con el producto.
- b) Un certificado en el sentido de que, cuando existe una patente válida y el solicitante se prepara para comercializar el producto antes de que finalice el plazo de la patente, el solicitante ha dado aviso al titular de la solicitud de registro del producto.

La Ley en comento contempla una sanción para el caso en que la presentación de un certificado sea falso o engañoso: el pago de 1,000 unidades de penalización.<sup>223</sup> En la práctica, en la mayoría de los casos se presenta el certificado a) bajo el argumento de que una patente es inválida hasta en tanto un tribunal sostenga lo contrario.<sup>224</sup>

Esto implica que cuando se presenta el certificado referido, los titulares de la patente correspondiente no reciben una notificación sobre la solicitud de autorización

---

<sup>222</sup> Cfr. Asociación Internacional de Fabricantes Farmacéuticos-Baker Mackenzie, *op. cit.*, p. 12.

<sup>223</sup> Cfr. Artículo 26B(2).

<sup>224</sup> Cfr. Asociación Internacional de Fabricantes Farmacéuticos-Baker Mackenzie, *op. cit.*, p. 13.

para comercializar el medicamento genérico, sino que tienen conocimiento de la autorización referida hasta su inclusión en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos.<sup>225</sup>

#### **4.1.2. Suspensión del procedimiento para autorizar la comercialización de un medicamento genérico**

En el caso en el que se presente un certificado b), el titular o licenciario de la patente puede iniciar un procedimiento de infracción de patente en contra del solicitante. De ser su intención iniciarlo, deberá presentar un certificado tanto a la Administración de Productos Terapéuticos como al solicitante de la autorización del medicamento genérico en el sentido de que el procedimiento de infracción se iniciará de buena fe, tiene expectativas razonables de éxito<sup>226</sup> y se llevará a cabo sin retrasos injustificados.<sup>227</sup>

De llegarse a dar una situación contraria a lo afirmado en el certificado referido, el titular o licenciario de la patente se hace acreedor de una multa de hasta 10 millones de dólares australianos que deberá pagar al gobierno de la Mancomunidad de Naciones (*Commonwealth*).<sup>228</sup>

---

<sup>225</sup> *Ibidem*, p. 14.

<sup>226</sup> El artículo 26B(4) considera que este supuesto se actualiza cuando el titular o licenciario de una patente tiene motivos razonables en todas las circunstancias conocidas, o en aquellas que razonablemente deberían de haber sido conocidas por éste (además del hecho de la concesión de la patente), debido a cualquiera de los siguientes tres supuestos:

- a) Por creer que tendría derecho a que el tribunal le concediera una reparación definitiva por infracción de su patente;
- b) Por creer que cada una de las reivindicaciones, respecto de las cuales se alega la infracción, son válidas.
- c) El procedimiento es iniciado sin las bases suficientes y con único objetivo de causar molestias a la contra parte o no es iniciado de manera injustificada.

<sup>227</sup> *Cfr.* Artículo 26C párrafos (2) y (3).

<sup>228</sup> *Idem*.

En el caso en que el titular o licenciario de una patente presente dicho certificado e inicie el procedimiento de infracción referido, deberá notificarlo al Abogado General Australiano (*Australian General-Attorney*). El cual se considera parte en el procedimiento, salvo que comunique a la corte que no es su deseo serlo.<sup>229</sup>

Si el tribunal competente declara que el titular o licenciario de la patente no tenía motivos razonables para creer que obtendría una sentencia favorable o determina que la solicitud de las medidas cautelares fue de mala fe, éste deberá pagar una indemnización por daños y perjuicios en favor del solicitante de la autorización del medicamento genérico correspondiente.<sup>230</sup>

No obstante, el certificado en comento es letra muerta. Esto, pues como ya se mencionó en párrafos anteriores, en la práctica, la presentación del certificado tipo b) por los solicitantes de autorizaciones de medicamentos genéricos, rara vez es presentado. Por lo que, si los titulares o licenciarios de una patente no son notificados de dicha solicitud, no tienen la oportunidad de solicitar la suspensión del trámite de la autorización referida, aun cuando llegaran a enterarse de dicho trámite por otras vías.

Sin embargo, los titulares o licenciarios de una patente han implementado una estrategia para evitar la comercialización de los medicamentos que consideran que infringen sus derechos de patente. La cual, consiste en que, una vez que el medicamento genérico se incluye en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos y antes de que se comercialice inician un procedimiento de infracción

---

<sup>229</sup> Cfr. Artículo 26D párrafos (2) y (3).

<sup>230</sup> Cfr. Artículo 26D(5). La cuantificación de la indemnización se hace sobre la base de los beneficios brutos del titular o licenciario de la patente derivados de los productos terapéuticos objeto de la medida cautelar en Australia, durante el período de dicha medida, sin exigir al solicitante de la autorización del medicamento genérico que establezca o cuantifique su pérdida real; o bien sobre la base que la propia corte determine pertinente.

en el que solicitan una medida cautelar para el efecto de que no se lance el producto farmacéutico al mercado.<sup>231</sup>

En este sentido, en la práctica, el sistema australiano no cumple con una de las finalidades del sistema de vinculación: impedir que la autoridad encargada de autorizar la comercialización de medicamentos conceda autorizaciones a medicamentos genéricos que infrinjan patentes farmacéuticas.

## 4.2. Canadá

En 1993 Canadá adoptó el sistema de vinculación de patentes como resultado de la negociación del Tratado de Libre Comercio de Norteamérica. El sistema de vinculación, en un principio se contemplaba en la Ley de Patentes (*Patent Act*). Posteriormente en el 2006 se expidió una legislación dedicada a éste, llamada Regulaciones de Medicamentos Patentados (Aviso de Cumplimiento) [*Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*].<sup>232</sup>

Esta legislación “cierra la brecha” entre dos sistemas distintos: el sistema de otorgamiento y protección de patentes establecido por la Ley de Patentes y el sistema de autorización de producción de medicamentos de la Ley de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drugs Act*).<sup>233</sup>

El sistema de vinculación que contempla la legislación referida se compone de los siguientes elementos: el Registro de Patentes; los tipos de declaraciones para tramitar un Aviso de Cumplimiento de un medicamento genérico; el derecho de

---

<sup>231</sup> Cfr. Asociación Internacional de Fabricantes Farmacéuticos-Baker Mackenzie, *op. cit.*, p. 15.

<sup>232</sup> Cfr. Son, K., Lopert, R., Gleeson, D., *et. al.*, “Moderating the impact of patent linkage on access to medicines: lessons from variations in South Korea, Australia, Canada and the United States”, *Globalization Health*, Núm. 14, 2018, p. 4, <https://doi.org/10.1186/s12992-018-0423-0>.

<sup>233</sup> Cfr. Asociación Internacional de Fabricantes Farmacéuticos-Baker Mackenzie, *op. cit.*, p. 31.

defensa del titular o licenciario de la patente; la suspensión del procedimiento para otorgar un Aviso de Cumplimiento y la compensación por el retraso en la entrada del medicamento genérico al mercado farmacéutico; los cuales se describen brevemente a continuación.

#### **4.2.1. El registro de patentes**

Conforme a la legislación referida, el Ministerio de Salud tiene la obligación de mantener un registro público de patentes llamado “Registro de Patentes” (*Patent Register*) que enlista determinadas patentes farmacéuticas relacionadas al medicamento que le corresponda.<sup>234</sup> Una vez que se obtiene un Aviso de Cumplimiento de un medicamento innovador por parte del Ministerio de Salud, el titular o licenciario de la patente correspondiente, notifica al Ministerio de Salud con la información de la patente correspondiente para su enlistado en el Registro de Patentes.<sup>235</sup>

Los requisitos para que una patente pueda enlistarse son los siguientes: i) la patente debe de estar vigente; ii) debe haberse otorgado antes de la fecha de la solicitud de la Aviso de Cumplimiento o, de lo contrario, se tiene un plazo de 30 días siguientes a la fecha en que fue otorgada para ingresarla al registro; iii) debe ser una patente de principio activo, de dosis que contenga un principio activo; de uso que contenga un principio activo; o de formulación. Las reivindicaciones de las patentes deben de corresponder al medicamento objeto del Aviso de Cumplimiento.<sup>236</sup>

---

<sup>234</sup> Cfr. Apartado “Registro de patentes y lista de patentes”, sección 3(2).

<sup>235</sup> Cfr. Apartado “Registro de patentes y lista de patentes”, sección 4(1).

<sup>236</sup> Cfr. Apartado “Registro de patentes y lista de patentes”, sección 4(2).

#### 4.2.2. Declaraciones respecto al registro de patentes

Los interesados en obtener un Aviso de Cumplimiento de un medicamento genérico deben realizar cualquiera de las siguientes afirmaciones:<sup>237</sup>

- a) El titular de la patente ha otorgado su consentimiento para comercializar, producir, usar o vender en Canadá el medicamento objeto de la solicitud para el Aviso de Cumplimiento;
- b) Acepta que éste no será emitido en tanto la patente listada en el Registro de Patentes expire; o alternativamente; o
- c) De no estar dispuesto a esperar al vencimiento de la patente correspondiente, deberá realizar Notificación de Declaración (*Notice of Allegation*)<sup>238</sup> al titular o licenciario de la patente correspondiente en el momento o después de ingresada la solicitud de Aviso de Cumplimiento,<sup>239</sup> manifestar alguna de las siguientes afirmaciones:
  - El titular del Aviso de Cumplimiento del medicamento innovador no es el titular o licenciario de la patente relacionada;
  - La patente no es elegible para su listado en el Registro de Patentes; o
  - La patente ha expirado, es inválida o no se invade.

---

<sup>237</sup> Cfr. Apartado “Registro de patentes y lista de patentes”, sección 5(1) en relación con 5(2.1).

<sup>238</sup> Esta notificación deberá contener la descripción del principio activo, dosis, forma farmacéutica, vía de administración e indicación terapéutica del medicamento objeto del Aviso de Cumplimiento.

<sup>239</sup> Las Regulaciones de Medicamentos Patentados (Aviso de Cumplimiento) no establecen un plazo para llevar a cabo dicha notificación. Puede tomar el tiempo que sea necesario para desarrollar las bases jurídicas y fácticas de sus declaraciones.

### **4.2.3. El derecho de defensa del titular o licenciatarario de la patente**

Las Regulaciones de Medicamentos Patentados (Aviso de Cumplimiento), contemplan un pazo de 45 días a la recepción de la Notificación de Declaración, para que el titular o licenciatarario de la patente correspondiente puede interponer un procedimiento ante el Tribunal Federal para que se declare la invasión de la patente correspondiente mediante el medicamento genérico objeto del Aviso de Cumplimiento.<sup>240</sup> De no ejercerse este derecho, una vez concluidos los 45 días, el Ministerio de Salud procederá a resolver sobre la solicitud de Aviso de Cumplimiento del medicamento genérico.<sup>241</sup>

En esta demanda, el titular o licenciatarario de la patente podrá ampliarla respecto de aquellas reivindicaciones de la patente u diversas patentes que, si bien no se encuentran listadas en el Registro de Patentes, considera que son relevantes en la comercialización del medicamento genérico.<sup>242</sup>

Si el dicho titular o licenciatarario inicia el procedimiento referido ante la Corte Federal, esto le impide interponer otra demanda con base en diverso fundamento jurídico al referido en la legislación en comento.<sup>243</sup> Por su parte, el solicitante del Aviso de Cumplimiento puede interponer una demanda en reconvencción alegando la invalidez de la patente.<sup>244</sup>

---

<sup>240</sup> Cfr. Apartado “Derecho de Defensa”, sección 6(1).

<sup>241</sup> Cfr. Apartado “Aviso de Cumplimiento”, sección 7(1)(c).

<sup>242</sup> Por ejemplo, pueden ser las reivindicaciones relativas al proceso para fabricar el medicamento u otras directamente relacionadas a la fórmula química del principio activo.

<sup>243</sup> Cfr. Apartado “Derecho de Defensa”, sección 6.01.

<sup>244</sup> Cfr. Apartado “Derecho de Defensa”, sección 6(3).

#### **4.2.4. La suspensión del procedimiento para otorgar el aviso de cumplimiento de medicamentos genéricos**

Si el titular o licenciataria de la patente correspondiente ejerce su derecho e interpone una demanda en contra del solicitante de un Aviso de Cumplimiento para un medicamento genérico, el Ministerio de Salud automáticamente suspende el procedimiento por un periodo de 24 meses.<sup>245</sup> Mientras el Tribunal Federal no haya emitido una sentencia, el Ministerio de Salud podrá reducir o prorrogar el período de 24 meses referido si considera que una parte dentro del procedimiento no ha actuado diligentemente o no ha cooperado razonablemente para acelerar la acción.<sup>246</sup>

Sin embargo, dicho titular o licenciataria puede renunciar a esta suspensión automática con el objetivo de evitar el pago de los daños y perjuicios que, en su caso, llegare a ocasionar al solicitante del Aviso de Cumplimiento correspondiente por haber iniciado un procedimiento de infracción en su contra sin haber obtenido una resolución favorable del Tribunal Federal.<sup>247</sup>

En el caso en que se emita una sentencia favorable al titular o licenciataria de la patente, el Ministerio de Salud no podrá otorgar el Aviso de Cumplimiento del medicamento genérico hasta en tanto la patente relacionada al medicamento de referencia no expire.<sup>248</sup> En el caso contrario, procederá a otorgar el referido Aviso de Cumplimiento en favor del solicitante.

---

<sup>245</sup> Cfr. Apartado "Aviso de Cumplimiento", sección 7(1)(d).

<sup>246</sup> Cfr. Apartado "Aviso de Cumplimiento", sección 7(8).

<sup>247</sup> Cfr. Apartado "Aviso de Cumplimiento", sección 7(5)(b) y 7(6).

<sup>248</sup> Cfr. Apartado "Aviso de Cumplimiento", sección 7(1)(e).

#### **4.2.5. La compensación por el retraso en la entrada de un medicamento genérico al mercado farmacéutico**

Las Regulaciones de Medicamentos Patentados (Aviso de Cumplimiento) no sigue el esquema de un periodo de exclusividad para el solicitante del Aviso de Cumplimiento del medicamento genérico que lo obtuvo, como el de Estados Unidos. En su lugar, contempla una compensación a cargo del titular o licenciataria de la patente por las ganancias que perdió al haberse retrasado la entrada del medicamento genérico al mercado farmacéutico.<sup>249</sup>

Cabe precisar que este derecho es adicional a las acciones típicas contempladas en la Ley de Patentes o en cualquier otro ordenamiento jurídico aplicable, a las que tienen derecho las partes después de haber obtenido una resolución favorable a sus intereses respecto de la infracción o invalidez de una patente, como el pago de daños y perjuicios.<sup>250</sup>

Así, la legislación en comento establece que, si el titular o licenciataria de la patente no obtiene una resolución favorable, se desiste o abandona el procedimiento, el solicitante del Aviso de Cumplimiento tiene derecho a exigir una compensación por las pérdidas que haya sufrido desde la fecha en la que el Aviso de Cumplimiento se hubiera emitido de no haberse interpuesto el procedimiento de infracción correspondiente.<sup>251</sup> Si bien, el Tribunal Federal tiene discreción para establecer la fecha referida, dicho tribunal ha declarado que no puede establecerse antes del momento en que la suspensión automática del procedimiento de 24 meses inició.<sup>252</sup>

---

<sup>249</sup> Cfr. Asociación Internacional de Fabricantes Farmacéuticos-Baker Mackenzie, *op. cit.*, p. 34.

<sup>250</sup> *Idem.*

<sup>251</sup> Cfr. Apartado "Aviso de Cumplimiento", sección 8(1) y (2).

<sup>252</sup> Cfr. Asociación Internacional de Fabricantes Farmacéuticos-Baker Mackenzie, *op. cit.*, p. 35.

Los factores que el Tribunal Federal toma en cuenta para determinar el monto de dicha compensación son, entre otros, los siguientes: el tamaño del mercado del medicamento en cuestión; la parte del mercado que retuvo el titular o licenciario de la patente; la parte del mercado que habría estado en poder del solicitante de Aviso de Cumplimiento para un medicamento genérico; la cantidad de los daños que éste sufrió debido al retraso en la entrada al mercado farmacéutico ocasionado, así como cualquier conducta de alguna de las partes que haya contribuido al retraso referido.<sup>253</sup>

### **4.3. República de Corea (Corea del Sur)**

Tras la adopción del Tratado de Libre Comercio entre la República de Corea y los Estados Unidos en el 2012, Corea del Sur asumió los siguientes compromisos en materia de patentes con relación a su legislación interna: i) notificar a los titulares o licenciarios de patente la identidad de un solicitante de un permiso para comercializar un medicamento genérico antes de su otorgamiento y, ii) prohibir el otorgamiento de permisos para comercializar un medicamento genérico sin el consentimiento del titular o licenciario de la patente vigente correspondiente.<sup>254</sup>

Sin embargo, al incorporarlo a su legislación nacional, si bien se basaron en el *linkage system* de los Estados Unidos, procuraron una mayor protección a la industria farmacéutica genérica, colocando candados en la legislación para desincentivar las estrategias de las farmacéuticas de medicamentos de patente que retrasan la entrada de medicamentos genéricos al mercado farmacéutico.<sup>255</sup>

---

<sup>253</sup> *Idem*. Para conocer de qué manera son aplicados estos factores, véanse los casos Apotex Inc. vs. Sanofi-Aventis (T-1357-09) y Sanofi-Aventis vs. Teva Canada Limited (T-1161-07).

<sup>254</sup> *Cfr.* Artículo 18.9.

<sup>255</sup> *Cfr.* Thompson Raley, Kimberlee, op. cit. p. 468.

El gobierno optó por este esquema en apoyo a la histórica industria farmacéutica de Corea del Sur, que consiste principalmente en compañías farmacéuticas genéricas, y debido a la fuerte dependencia de su sistema nacional de salud obligatorio a un suministro constante de medicamentos genéricos.<sup>256</sup> Este esquema de vinculación de patentes está contemplado en la Ley de Asuntos Farmacéuticos (*Pharmaceutical Affairs Act*),<sup>257</sup> el cual se analiza a continuación.

#### **4.3.1. La publicación de patentes en la Lista Verde (*green list*)**

La lista de patentes de Corea del Sur es conocida como la “Lista Verde” (*Green List*). El Ministerio de Seguridad Alimenticia y Farmacéutica (*Ministry of Food and Drug Security*) es la autoridad encargada de tramitar los permisos para comercializar medicamentos, así como de publicar las patentes relacionadas a los nuevos medicamentos que apruebe.

Para que una patente se publique en el Libro Verde, una vez otorgado el permiso del nuevo medicamento, se solicita la publicación ante el Ministerio. Los requisitos para su publicación son los siguientes: i) debe tratarse de una patente de principio activo, dosis, composición o uso médico; ii) la patente debe estar relacionada directamente con el medicamento objeto del permiso de comercialización, y iii) el registro de la patente debe ser anterior a la fecha del otorgamiento del permiso de comercialización.<sup>258</sup>

Puede considerarse que el requisito más relevante es el relativo a una relación *directa* entre la patente reportada y el medicamento aprobado. Esto, debido a que las patentes publicadas en la Lista Verde deben de ser efectivamente las que se

---

<sup>256</sup> *Idem*.

<sup>257</sup> Disponible en: [https://elaw.klri.re.kr/eng\\_service/lawView.do?hseq=40196&lang=ENG](https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=40196&lang=ENG). Traducida al inglés por el Instituto Coreano de Investigación Legislativa (*Korea Legislation Research Institute*).

<sup>258</sup> *Cfr.* Artículo 50-2(4).

aplican en el medicamento aprobado. Para acreditarlo, el titular o licenciario de la patente debe de presentar información detallada de la misma. Esto es, no un resumen de las reivindicaciones, sino a manera de reivindicación por reivindicación (*claim-by-claim*) de lo que ampara la patente.<sup>259</sup>

Para analizar esta calidad de la relación, el criterio del Ministerio es conservador. Pues interpreta la frase "directamente relacionada" de manera estricta y exige a los solicitantes demuestren una coincidencia *exacta* entre una reivindicación y el producto farmacéutico aprobado. En el caso en que el Ministerio detecte imprecisiones o errores, tiene la facultad de modificar las reivindicaciones reportadas para reducir el alcance de la reivindicación y así lograr que éstas realmente coincidan directamente con el producto aprobado.<sup>260</sup>

Otra característica importante es la participación que se les da a los fabricantes de medicamentos genéricos en la publicación de patentes en la Lista Verde. Este sector tiene reconocido el derecho a realizar comentarios a las publicaciones, así como de solicitar al Ministerio que corrija o elimine la información que se considera incorrecta sobre determinada patente.<sup>261</sup>

Por su parte, el Ministerio tiene facultades discrecionales para la eliminar o modificar la información publicada en la Lista Verde. Sin embargo, antes de proceder a ello debe buscar la opinión de las personas interesadas, esto es, tanto la de los titulares o licenciarios de la patente como la de las farmacéuticas genéricas interesadas en comercializar la versión genérica. Las cuales, serán tomadas en cuenta en el proceso de eliminación o modificación.<sup>262</sup>

---

<sup>259</sup> Cfr. Thompson Raley, Kimberlee, *op. cit.*, p. 476.

<sup>260</sup> *Idem.*

<sup>261</sup> Cfr. Artículo 50-3(3) y (4).

<sup>262</sup> *Idem.*

De esta manera, se evita que existan patentes publicadas con alcances mayores a los registrados o que se relacionen patentes a medicamentos que no necesariamente están fabricados bajo la enseñanza de éstas.

#### **4.3.2. La suspensión del procedimiento para otorgar el permiso de comercialización de medicamentos genéricos**

Cuando se solicita un permiso de comercialización para un medicamento genérico, el solicitante debe notificarle al titular o licenciario de las patentes respectivas el ingreso de su solicitud y la fecha de ésta, dentro de un plazo de 20 días. Únicamente en los siguientes casos no existe esta obligación: i) cuando la patente relacionada ya expiró; ii) cuando se ingrese la solicitud con el objetivo de obtener el permiso hasta el momento en que la patente expire y iii) cuando el titular o licenciario de la patente haya expresado su consentimiento para que el solicitante obtenga el permiso de comercialización correspondiente.<sup>263</sup>

Si el solicitante del permiso de comercialización referido cuestiona la validez o legalidad de las patentes, se debe de notificar al titular o licenciario de la patente relacionada.<sup>264</sup> Una vez realizada la notificación, el titular o licenciario de la patente cuenta con un plazo de 45 días para iniciar algún procedimiento en contra del solicitante, así como para solicitar la suspensión del procedimiento para otorgar el permiso de comercialización correspondiente.<sup>265</sup> La peculiaridad de esta suspensión es que, a diferencia de la contemplada en el *linkage system* de Estados Unidos, no se otorga de manera automática y su duración es mucho menor: 9 meses.

---

<sup>263</sup> Cfr. Artículo 50(1).

<sup>264</sup> Cfr. Artículo 50-4(6).

<sup>265</sup> Cfr. Artículo 50-5(1).

Uno de los requisitos para otorgar la suspensión referida es que, con fecha anterior a la de la solicitud de suspensión, el titular o licenciario de la patente debe iniciar alguno de los siguientes procedimientos administrativos en contra del solicitante:<sup>266</sup>

- Procedimiento de infracción por invasión a los derechos de patente.
- Solicitud de medida cautelar para prevenir la infracción de los derechos de patente.
- Solicitud para confirmar el alcance de los derechos de patente.

Además, la ley determina que estos procedimientos deben de iniciarse de buena fe y cuando exista la posibilidad de ganar el caso. Asimismo, dicho procedimiento no deberá de retrasarse de manera injustificada.<sup>267</sup>

En los casos en que procede la suspensión del procedimiento, ésta tendrá una duración de 9 meses. Sin embargo, de determinarse en los procedimientos respectivos que la patente relacionada al medicamento es inválida, ilegal, tiene un alcance mayor al publicado en la Lista Verde o que el medicamento genérico no la invade, se revoca dicha suspensión. Asimismo, si se obtiene una resolución en contra del titular o licenciario de la patente, ya sea de la Comisión de Comercio Justo (*Fair Trade Commission*) o de algún tribunal que determine la violación a las leyes de competencia económica por alguna conducta de competencia desleal, procede la revocación de la suspensión decretada.<sup>268</sup>

---

<sup>266</sup> Cfr. Artículo 50-5(1) y (2). Este tipo de procedimientos administrativos son desahogados ante el Consejo de Apelación y Juicio de Propiedad Intelectual (*Intellectual Property Trial and Appeal Board*) dependiente de la Oficina de Propiedad Intelectual Coreana.

<sup>267</sup> Cfr. Artículo 50-5(1), numeral 2.

<sup>268</sup> Cfr. Artículo 50-6(3).

Aunado a lo anterior, existe un candado para evitar que se otorgue más de una suspensión respecto a diversos procedimientos de permisos para medicamentos genéricos que son similares, es la prohibición de conceder una segunda suspensión respecto a un medicamento genérico que comparta las siguientes características con el medicamento cuyo procedimiento ya se ha suspendido: i) principio activo; ii) cantidad de principio activo; iii) forma de dosificación; iv) uso médico y dosificación; y v) eficacia y efectividad.<sup>269</sup>

De esta manera se evita la suspensión de diversos procedimientos en los que el medicamento genérico se encuentra relacionado con alguna patente secundaria. Toda vez que las diversas patentes secundarias que existen en torno a un principio activo comparten la mayoría de las características enlistadas.

Por último, la legislación contempla una vía para evitar la suspensión del procedimiento para otorgar el permiso de comercialización de un medicamento genérico e incluso, evadir la pausa del trámite del permiso de comercialización derivado del plazo de 45 días otorgado al titular o licenciataria de la patente correspondiente.<sup>270</sup> Esta vía consiste en que, antes de solicitar el permiso de comercialización correspondiente, el interesado puede obtener un pronunciamiento respecto a lo siguiente:<sup>271</sup>

- La “no invasión” de determinada patente, con base en un alcance incorrecto o negativo de ésta;
- La cancelación de determinada reivindicación de una patente.<sup>272</sup>

---

<sup>269</sup> Cfr. Artículo 50-6(1), numeral 5.

<sup>270</sup> Cfr. Thompson Raley, Kimberlee, *op. cit.*, p. 482.

<sup>271</sup> Cfr. Artículo 50-5(4).

<sup>272</sup> Este procedimiento lo puede iniciar cualquier persona, pero únicamente dentro de los 6 meses siguientes a la fecha de la publicación de la patente.

- La invalidez de determinada reivindicación o confirmación del alcance de la patente.<sup>273</sup>

De obtener un resultado favorable y definitivo en alguno de los procedimientos referidos, se procede a solicitar el permiso de comercialización correspondiente. En estos supuestos, la suspensión del procedimiento no es procedente, e incluso el Ministerio inicia el procedimiento del permiso sin esperar a que el plazo de 45 días para otorgado al titular o licenciataria de la patente, ya referido, concluya.<sup>274</sup>

#### **4.3.3. La exclusividad para comercializar medicamentos genéricos**

Si bien la exclusividad para comercializar un medicamento genérico propiamente no forma parte del sistema de vinculación de patentes, sino que puede entenderse como una medida que invita a los demás actores del mercado farmacéutico a participar como un filtro de legalidad de las patentes ya otorgadas con el fin de equilibrar la competencia dentro del mercado farmacéutico, se menciona aquí como un complemento a dicho sistema.

Esto, ya que el periodo de exclusividad sirve como un mecanismo para superar los obstáculos que pueden encontrarse dentro de la vinculación de patentes y, al mismo tiempo, no desalentar a la industria farmacéutica genérica para solicitar permisos de comercialización para sus medicamentos.

La legislación coreana contempla un periodo de exclusividad de 9 meses para comercializar un medicamento genérico, a partir de la fecha del otorgamiento del permiso.<sup>275</sup> Lo cual debe de solicitarse al momento de ingresar la solicitud del

---

<sup>273</sup> Se puede iniciar en cualquier momento posterior al registro de la patente, pero únicamente por las personas que tengan un interés en comercializar el medicamento genérico correspondiente.

<sup>274</sup> Cfr. Artículo 50-6(1), numerales 7 y 8.

<sup>275</sup> Cfr. Artículo 50-9(2).

permiso de comercialización correspondiente. Los requisitos son básicamente dos, los cuales se explican a continuación.

Primeramente, se debe iniciar alguno de los procedimientos que buscan declarar la invalidez, ilegalidad, la confirmación del alcance o la no invasión de la patente publicada en la Lista Verde.<sup>276</sup> Se debe de informar al Ministerio el número de juicio y la fecha de inicio de este. Información que el Ministerio publica en su página web para conocimiento del público.

Posteriormente, de reunir las siguientes circunstancias, se concede tanto el permiso como la exclusividad de comercialización:<sup>277</sup>

- a) Ser el primer solicitante de un permiso de comercialización para un medicamento genérico.<sup>278</sup>
- b) Ser el primero que inicie un procedimiento para declarar la invalidez, indebido alcance o no invasión por al menos de una patente listada en el Libro Verde, dentro de un periodo de 12 meses.<sup>279</sup>
- c) Ser el primero que obtenga una resolución favorable en los procedimientos referidos dentro de un periodo de 12 meses.

---

<sup>276</sup> Cfr. Artículo 50-7(2).

<sup>277</sup> Cfr. Artículo 50-8.

<sup>278</sup> Conforme al artículo 50-8(1), numeral 1, todas las personas que ingresen la solicitud de permiso de comercialización del mismo medicamento genérico en el mismo día, todas son consideradas como las primeras en solicitar el permiso.

<sup>279</sup> Las personas que inicien cualquiera de estos procedimientos dentro de los 14 días siguientes al primero ya iniciado, se consideran también como las primeras en iniciar el procedimiento correspondiente.

Cabe precisar que todas las personas que ingresen la solicitud de permiso de comercialización del mismo medicamento genérico en el mismo día, todas son consideradas como las primeras en solicitar el permiso.<sup>280</sup> Y, por lo tanto, de concederse el permiso de comercialización correspondiente, comparten la exclusividad dentro del mercado.

Como requisito para conservar esta exclusividad, la ley establece que el medicamento debe de comercializarse dentro de los primeros dos meses inmediatos siguientes a la fecha de otorgamiento del permiso correspondiente. De lo contrario se revoca la exclusividad otorgada.

#### **4.4. Perú**

En el 2009 entró en vigor el Acuerdo de Promoción Comercial Perú-Estados Unidos, mediante el cual Perú se comprometió a contemplar lo siguiente en materia de patentes con relación a la regulación de productos farmacéuticos:<sup>281</sup>

- a) Un sistema transparente para advertir al titular de una patente que otra persona está procurando comercializar un producto farmacéutico aprobado durante el período de una patente que cubre el producto o su método aprobado de uso;
- b) Suficiente tiempo y oportunidad para que el titular de una patente procure, antes de que se comercialice un producto presuntamente infractor, las acciones disponibles contra el producto infractor;

---

<sup>280</sup> Cfr. Artículo 50-8(1), numeral 1.

<sup>281</sup> Cfr. Artículo 16.10, numerales 3 y 4 del Capítulo Dieciséis “Derechos de Propiedad Intelectual”, [http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=blog&id=57&Itemid=80](http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=57&Itemid=80).

- c) Implementar medidas en sus trámites de aprobación de comercialización a fin de impedir que otras personas comercialicen un producto amparado por una patente que reclame el producto o su método de uso aprobado durante el término de esa patente, a menos que sea con el consentimiento o asentimiento del titular de la patente.

Estos compromisos se contemplaron en el Decreto Legislativo Núm. 1072, titulado “Protección de Datos de Prueba u otros no Divulgados de Productos Farmacéuticos”, que establece obligaciones para la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. La cual es la encargada de emitir los registros sanitarios a medicamentos y otros insumos de la salud.

De manera específica, se implementaron los siguientes mecanismos: cuando se solicite un registro sanitario para un medicamento genérico, la información sobre dicho solicitante y sobre el producto farmacéutico se publicarán en el diario oficial “El Peruano” por una sola vez y por cuenta y costo del solicitante.<sup>282</sup> Esto con el objetivo de que el titular o licenciario de la patente correspondiente, una vez realizada la publicación en el diario oficial, pueda presentar una oposición a la solicitud de registro sanitario dentro de un plazo de 30 días siguientes a la fecha de la publicación referida.<sup>283</sup>

Asimismo, la Autoridad Sanitaria tiene la obligación de publicar en su portal de internet los registros sanitarios otorgados. De considerarlo pertinente, podrá indicar en dicha publicación si existe protección de datos de prueba o clínicos y el periodo de protección, así como el principio activo relacionado al medicamento objeto del registro sanitario.<sup>284</sup>

---

<sup>282</sup> Cfr. Artículo 8.

<sup>283</sup> *Idem.*

<sup>284</sup> *Idem.*

El diseño de este sistema de vinculación se considera como “suave”. Toda vez que se basa únicamente en dos mecanismos de transparencia para comunicar la solicitud de un registro sanitario para un medicamento genérico.

Lo que implica que las farmacéuticas de patente deberán de estar al tanto de cada publicación en el diario oficial. Sin embargo, este sistema puede verse notificado una vez que Perú ratifique y entre en vigor el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (*Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership* o “CPTPP” por sus siglas en inglés).

Este tratado retoma las disposiciones del Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (*Trans-Pacific Partnership Agreement* o “TPP” por sus siglas en inglés) relativas a la vinculación de patentes. Al momento de su firma, Perú aceptó que cuando se trate de un medicamento genérico:

- 1) Contemplará un sistema para notificar al titular o licenciatario de la patente relacionada o permitirle ser notificado, antes de la comercialización del producto farmacéutico, que un tercero está solicitando el otorgamiento de un registro sanitario durante la vigencia de la patente correspondiente; y
- 2) Adecuará los tiempos y las oportunidades para que el titular o licenciatario de la patente ejerza las acciones o procedimientos correspondientes antes de la comercialización del producto farmacéutico que posiblemente infrinja sus derechos de patente.<sup>285</sup>

Como alternativa a dichos mecanismos, Perú puede adoptar un sistema extrajudicial para prevenir el otorgamiento de registros sanitarios a medicamentos genéricos que invadan derechos de patente, como mediante la información que la

---

<sup>285</sup> Cfr. Asociación Internacional de Fabricantes Farmacéuticos-Baker Mackenzie, *op. cit.*, p. 113.

parte interesada ingrese ante el Ministerio de Salud, o a través de un mecanismo de coordinación entre el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual.<sup>286</sup>

---

<sup>286</sup> *Idem.*

## Capítulo IV

### Propuesta de reforma al sistema de vinculación mexicano

El sistema de vinculación es un medio preventivo de invasión de patentes que busca la efectividad del derecho de exclusividad de explotación otorgado a los titulares de patentes. No obstante, su aplicación conforme al esquema actualmente contemplado tanto en la legislación sanitaria como en la de propiedad intelectual, es desproporcionado. Toda vez que, como se explicó en el capítulo anterior, afecta el derecho fundamental a la protección de la salud al crear una barrera para el acceso de medicamentos genéricos al mercado farmacéutico.

Dicha barrera, a manera de resumen, se conforma por los siguientes aspectos: i) los vicios de origen en el otorgamiento de diversas patentes secundarias que carecen de actividad inventiva y/o novedad;<sup>287</sup> ii) falta de claridad en el texto de los artículos que regulan o se relacionan con la en la Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos respecto a la inclusión de segundo o posterior uso farmacéutico; iii) la falta de elementos técnicos del IMPI para determinar la invasión de patentes farmacéuticas en la consulta técnica de COFEPRIS; iv) falta de transparencia respecto al análisis de invasión de patente realizado por el IMPI y v) ausencia de un derecho de audiencia para el solicitante del registro sanitario respecto de las conclusiones del IMPI.<sup>288</sup>

El presente capítulo contiene una propuesta general de reforma a diversos aspectos del sistema de vinculación actual. Pues más allá de estar de acuerdo o no con esta facultad de la autoridad sanitaria dentro de un procedimiento que se

---

<sup>287</sup> Véase *supra* Capítulo I, numerales 3.2 “La novedad en las patentes de segundo y posteriores usos médicos” y 3.3 “La actividad inventiva de las patentes secundarias”.

<sup>288</sup> Véase *supra* Capítulo III, numeral 3 “Problemáticas en torno a la aplicación del sistema de vinculación en México”.

considera estrictamente sanitario –la de verificar que no se estén infringiendo derechos de patentes– es una figura jurídica que ya está contemplada dentro de nuestro sistema jurídico. Por lo que considero pertinente partir desde la experiencia que se tiene para buscar un óptimo equilibrio entre los derechos encontrados en dicho sistema, esto es, el derecho de propiedad industrial y el derecho a la protección de la salud.

Así, esta propuesta aborda las diversas problemáticas derivadas de su aplicación y sugiere la implementación de determinados recursos o mecanismos que resuelvan dichas problemáticas. Esto con el objetivo de que el sistema de vinculación cumpla con su finalidad de manera efectiva, esto es, la de ser un mecanismo de prevención de infracción a patentes; y, que al mismo tiempo no se constituya en una barrera para la entrada de medicamentos genéricos al mercado farmacéutico que afecte de manera indirecta el derecho fundamental de acceso a medicamentos de la población mexicana.

## **1. La Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos**

### **1.1. Recepción de comentarios respecto a la publicación de una patente en la Gaceta**

Muchas de las patentes publicadas en la Gaceta se considera que no cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 47 bis del RLPI y en la contradicción de tesis 386/2009 emitida por la Segunda Sala de la SCJN. Sin embargo, no existe un mecanismo legal para combatir su publicación.

Recordemos que cualquier patente publicada en la Gaceta debe de ser observada dentro del sistema de vinculación por ambas autoridades, esto es, tanto por la COFEPRIS como por el IMPI. Por lo que se considera que la inclusión de una

patente a la Gaceta es el momento en el que nace un potencial obstáculo para el otorgamiento el otorgamiento de registros sanitarios de medicamentos genéricos.

Para neutralizar este posible riesgo, se propone la existencia de un mecanismo previo a la publicación de dichas patentes en el que cualquier interesado, ya sean investigadores, académicos, miembros de la industria farmacéutica genérico e incluso actores de la sociedad civil involucrados en el ámbito de la salud pública pueda formular manifestaciones e incluso proveer al IMPI con información científica respecto a la procedencia de su publicación en la Gaceta.

El objetivo de este mecanismo es nutrir al IMPI con elementos técnicos y jurídicos que le robustecer su determinación de si procede la publicación o no de una patente farmacéutica. Al mismo tiempo, este mecanismo busca promover la participación de todos los sectores que se ven afectados –ya sea de manera directa o indirecta– por la eventual observación de dicha patente en un procedimiento de solicitud de registro sanitario de un medicamento genérico.

Para llevar a cabo la recepción de comentarios, el IMPI, previo al proceso interno de integración de la patente correspondiente a la Gaceta, deberá de extender la invitación a los sectores mencionados a través de su publicación en el DOF en la que se determine tanto el plazo como la vía para recibir los comentarios o documentos respectivos.

## **2. Impugnación de patentes dentro de una solicitud de registro sanitario de medicamentos genéricos**

Para atender tanto las cuestiones relativas a una publicación indebida de una patente en la Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos como a aspectos relacionados con la validez de las patentes publicadas, se propone generar mecanismos que abran la puerta a procesos jurisdiccionales que dilucidan dichas cuestiones.

Se propone que estos procesos se originen a partir de las afirmaciones que el solicitante realice respecto de las patentes publicadas en la Gaceta, los cuales se enuncian a continuación y se explican en los próximos apartados:

- a) La patente relacionada con el medicamento objeto de la solicitud de registro sanitario no cumple con los requisitos del artículo 47 bis del RLPI para su publicación en la Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos o el alcance de la patente publicada es incorrecto.
- b) La patente relacionada con el medicamento objeto de la solicitud de registro sanitario es inválida por falta de actividad inventiva o novedad.
- c) La patente relacionada con el medicamento objeto de la solicitud de registro sanitario no se infringe con la producción de dicho medicamento.

## **2.1. Procedimiento contencioso administrativo para la eliminación o corrección de patentes publicadas en la Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos**

Cuando un solicitante de un registro sanitario declare que la patente relacionada con el medicamento objeto de la solicitud de registro sanitario no cumple con los requisitos del artículo 47 bis del RLPI para su publicación en la Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos o el alcance de la patente es incorrecto, la COFEPRIS otorga un periodo razonable al solicitante para iniciar un procedimiento contencioso administrativo ante el TFJA en contra del IMPI con el objetivo de revisar la legalidad de la publicación de determinada patente en la Gaceta e informar de éste a la COFEPRIS.

En el caso en que el solicitante no inicie dicho procedimiento o no informe a la COFEPRIS de éste, la COFEPRIS no suspenderá el procedimiento de solicitud de registro sanitario y continuará con su trámite. De iniciarse el referido procedimiento y una vez que demanda sea admitida, el solicitante deberá de informar de dicha admisión a la COFEPRIS para que ésta proceda a suspender el procedimiento de solicitud de registro sanitario hasta en tanto no se emita una resolución firme en dicho procedimiento.

Cabe precisar que para hacer procedente este procedimiento contencioso administrativo se deberá considerar que el solicitante cuenta con el interés jurídico suficiente para cuestionar la legalidad de la publicación de determinada patente en la Gaceta al haber iniciado una solicitud de registro sanitario de un medicamento que se relaciona directamente con la patente en cuestión. Para lo cual es necesario agregar en la información de la Gaceta el medicamento de referencia con el que se encuentra relacionada directamente la patente respectiva.

La Sala del TFJA competente para resolver este procedimiento debe de ser la SEPI, al ser la que conoce de los actos administrativos dictados con fundamento en la LPI y otras de propiedad intelectual.<sup>289</sup> Las partes en dicho procedimiento contencioso es el IMPI como demandado, quien deberá sostener las actuaciones que se reclaman de ilegales; mientras que el titular de la patente en cuestión es tercero con un derecho incompatible con la pretensión del solicitante del registro sanitario.

Esta vía contenciosa está pensada para cuestionar si determinada patente publicada cumple con los requisitos del artículo 47 bis del RLPI y el criterio sostenido por la Segunda Sala de la SCJN en su contradicción de tesis contradicción de tesis 386/2009 –como puede ser el caso de las patentes de producto por proceso y las de

---

<sup>289</sup> Cfr. Artículo 23, fracción I del Reglamento Interno del Tribunal Federal de Justicia Administrativa.

segundo o posterior uso médico que se publican en la Gaceta— mediante la solicitud de su eliminación o la modificación de sus alcances.

Para el caso de las patentes de segundo o posterior uso médico, debido a que éstas son incluidas en la Gaceta como resultado de sentencia de amparo indirecto, ya no sería posible cuestionarse la legalidad de su publicación. Toda vez que el TFJA no podría revisar lo ya decidido por un juez de distrito respecto a la procedencia de la publicación de la patente. Por lo que, para abordar esta situación, se propone que se reforme el artículo 47 bis, en el sentido de establecer de manera expresa la publicación o no publicación de las patentes de segundo o posterior uso médico. Esto evitaría la existencia de los diversos litigios que se dan por cada patente de uso médico que el IMPI conceda. Lo que aliviaría la carga de trabajo del Poder Judicial Federal y el gasto del erario.

Esta reforma debe de estar respaldada por una discusión vasta y profunda que considere los siguientes aspectos: el alcance de las reivindicaciones de ese tipo de patentes, el objetivo de la Gaceta, la finalidad del sistema de vinculación y los efectos de su posible inclusión o exclusión definitiva.

Existen sentencias emitidas por los diversos Tribunales Colegiados de Circuito que han resuelto los amparos en revisión derivados de los juicios de amparo indirecto iniciados por los titulares y licenciarios de las patentes cuya publicación en la Gaceta se omite. Las cuales sustentan dos interpretaciones contrarias: las que equiparan sus reivindicaciones a las de un producto y las que consideran que no se refieren a producto.<sup>290</sup> A la fecha no hay una contradicción de tesis que haya resuelto

---

<sup>290</sup> Para revisar sentencias que concedan el amparo para el efecto de que el IMPI publica la patente de segundo uso médico en la Gaceta, véanse el amparo en revisión 341/2018 emitido por el Tercer Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito y el amparo en revisión 437/2019 emitido por el Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito. Para conocer sentencias que hayan negado el amparo sobre la misma cuestión, véanse el amparo en revisión 103/2018 emitido por el Octavo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito y el amparo en revisión 433/2019 emitido por el Decimoctavo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito.

el tema, por lo que con la mencionada reforma se pondría fin a las estrategias litigiosas de las farmacéuticas dedicadas a la producción de medicamentos de patente.

En cuanto a la modificación de la información relativa al alcance de la patente publicada en la Gaceta, ésta puede versar sobre el resumen de las reivindicaciones de la patente o de la clasificación del tipo de patente que el IMPI realiza dentro del apartado “observaciones” de la publicación.

Se precisa que esta información es relevante dentro del procedimiento de solicitud de registro sanitario, toda vez que informa a la COFEPRIS –quien, se reitera, no es una autoridad con conocimientos en la materia de propiedad industrial– sobre el alcance de las patentes que debe de observar para evitar su infracción mediante la emisión de un registro sanitario que permita, *de facto*, la comercialización del medicamento genérico.

De implementarse este mecanismo –igualmente contencioso–, se permitiría la corrección de los errores del IMPI con el objetivo de que éste provea a la COFEPRIS con información más precisa sobre las patentes que publica en la Gaceta. Lo que también abonaría a quitar del camino patentes que no deben de ser consideradas por la COFEPRIS como impedimento para el otorgamiento de un registro sanitario de medicamento genérico.

Cuando la SEPI determine que la publicación de una patente en la Gaceta es ilegal y dicha resolución quede firme, el solicitante deberá de comunicarlo a la COFEPRIS para que levante la suspensión al procedimiento de solicitud de registro sanitario y continúe con el trámite sin observar la patente que ilegalmente fue publicada.

En el caso contrario, una vez que el solicitante informe a la COFEPRIS sobre la resolución, el solicitante tendrá un plazo razonable para iniciar un procedimiento

sumario de análisis de infracción de patente sobre la patente respectiva, el cual se explica en los siguientes apartados.<sup>291</sup>

## **2.2. Procedimiento sumario de declaración administrativa de nulidad de patente**

En el caso en que el solicitante de un registro sanitario de un medicamento genérico considere que la patente relacionada con el medicamento de referencia respectivo es inválida por carecer de innovación o actividad inventiva –ya sea en su totalidad o respecto de alguna reivindicación–, puede manifestarlo al ingresar su solicitud y automáticamente cuenta con un plazo razonable para iniciar un procedimiento abreviado de declaración administrativa de nulidad ante el IMPI.

La propuesta de este supuesto está enfocado a combatir las diversas patentes secundarias que se pudiera llegar a considerar que carecen de actividad inventiva o innovación. Las que en muchas ocasiones representa un obstáculo para la fabricación del medicamento genérico.

Se propone la creación de un procedimiento abreviado destinado para este supuesto que difiera del procedimiento de declaración administrativa de nulidad de patente. De manera específica, en cuanto los plazos contemplados en la LFPPI para las diversas etapas del procedimiento: 10 días para realizar manifestaciones a la solicitud de declaración administrativa de nulidad;<sup>292</sup> 15 días como plazo adicional para exhibir pruebas que se localizan en el extranjero;<sup>293</sup> una vez desahogadas todas las pruebas, 45 días para emitir resolución.<sup>294</sup>

---

<sup>291</sup> Véase *infra* 2.3 “Procedimiento sumario de análisis de infracción de patente” del presente capítulo.

<sup>292</sup> Cfr. Artículo 336, fracción I, de la LFPPI.

<sup>293</sup> Cfr. Artículo 340 de la LFPPI.

<sup>294</sup> Cfr. Artículo 3o. del Acuerdo por el que se establecen los plazos de respuesta a diversos trámites ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, publicado en el DOF el 27 de diciembre de 2016.

Esto debido a que puede funcionar como un incentivo para las farmacéuticas de medicamentos genéricos para combatir la patente relacionada con el medicamento que desean comenzar a fabricar. Son pocas las farmacéuticas que dentro de sus estrategias contemplan primeramente anular la patente relacionada al producto que desean fabricar. Esto, debido a lo costoso que puede llegar a ser en tiempo y en recursos que se dedican a éste.

Lo que generalmente toma más tiempo dentro del procedimiento de declaración administrativa de nulidad es el desahogo de las pruebas periciales en materia química-farmacológica ofrecidas por las partes. En la práctica se recurre a éstas para acreditar el alcance de las reivindicaciones de una patente o el tipo de patente. Aunado a esto, se encuentran las “pruebas para mejor proveer” que el IMPI puede requerir en el ejercicio de sus facultades discrecionales conforme al artículo 50 de la LFPA.

Este es el caso de las opiniones técnicas que el IMPI llega a requerir a los departamentos o subdirecciones especializadas en materia patentes. Para lo cual también se considera necesario el establecimiento de un plazo para su desahogo. Esto, con el objetivo de evitar entregas que tardan meses y retrasan el procedimiento de manera excesiva, como llega a suceder en la práctica.

Debido a esto, es que en la práctica las farmacéuticas dedicadas a la fabricación de esperar a que la patente venza para poder fabricar el medicamento de referencia relacionado a ésta. Lo que incide indirectamente en la disponibilidad y asequibilidad de medicamentos para la población. Asimismo, bajo esta lógica, de establecerse un procedimiento sumario para lograr la nulidad de una patente originado en virtud de una solicitud de registro sanitario, beneficiaría indirectamente la disponibilidad de los medicamentos y en la protección a la salud de las personas. Lo que hace justificable un esfuerzo por parte del personal administrativo de dar prioridad a este tipo de asuntos ventilados dentro de un registro sanitario.

En el caso de que lo anterior suceda, COFEPRIS deberá remitir al IMPI dicha declaración e iniciar un procedimiento abreviado de nulidad o modificación de patente con plazos menores a los ya establecidos en el procedimiento de declaración administrativa de la LFPPI y del RLPI. Para lo cual deberá de emplazar al titular de la patente respectiva.

Admitida la demanda de nulidad de la patente dentro del procedimiento abreviado de declaración administrativa de nulidad de patente, el solicitante deberá informar a la COFEPRIS sobre dicha admisión para que proceda a suspender el procedimiento de solicitud de registro sanitario. El tiempo de suspensión corresponderá al del procedimiento abreviado, y se levantará la suspensión cuando se reciba la resolución administrativa firme correspondiente.

Para el caso en que se confirme la validez de la patente respectiva, una vez que se obtenga resolución firme, el solicitante deberá de informarle a COFEPRIS sobre ésta y contará con un plazo razonable para iniciar un procedimiento sumario de análisis de infracción de la patente en cuestión ante el IMPI.

Con el objetivo de evitar la extensión de los plazos del procedimiento en comento y, al mismo tiempo que dicho procedimiento se convierta en un incentivo para las farmacéuticas de patente para retrasar la entrada de medicamentos genéricos al mercado farmacéutico, se propone que en los casos en que el IMPI llegue a emitir una resolución favorable al solicitante del registro sanitario del medicamento genérico, y éste considerare que dicho procedimiento se extendió de manera injustificada derivado de ciertas actitudes por parte del titular de la patente<sup>295</sup> dentro del desarrollo de éste, puede solicitar una extensión de su periodo de

---

<sup>295</sup> Como puede ser el combatir oficios cuyo recurso o amparo evidentemente no prosperarán, o retrasar notificaciones personales, entre algunas otras prácticas que existen para obstaculizar el avance de un procedimiento seguido en forma de juicio.

exclusividad de comercialización del medicamento genérico, el cual se explica en los siguientes apartados.<sup>296</sup>

### **2.3. Procedimiento sumario de análisis de infracción de patente**

En el supuesto en el que el solicitante de registro sanitario de medicamento genérico manifieste que, mediante la fórmula del medicamento en cuestión no se invade la patente relacionada al medicamento de referencia, cuenta con plazo razonable para iniciar un procedimiento sumario de análisis de infracción de patente ante el IMPI.

Este procedimiento reemplazaría la cooperación técnica que la COFEPRIS solicita al IMPI con base en el artículo 167 bis del RIS. Se propone este procedimiento, toda vez que, como se explicó en el capítulo anterior,<sup>297</sup> dicha cooperación técnica no puede equipararse ni sustituir a un procedimiento para determinar la invasión de una patente debido a los desaciertos señalados.

Lo anterior, pues se considera que con un procedimiento de esta naturaleza se subsanaría la falta de información que el IMPI puede llegar a tener para poder determinar la infracción, así como el derecho de audiencia de las partes interesadas en el asunto.

Una vez iniciado el procedimiento, el solicitante deberá de informar a la COFEPRIS sobre la admisión de la solicitud de análisis de infracción de patente ante el IMPI, para que ésta suspenda el procedimiento de solicitud de registro sanitario hasta en tanto no se emita una resolución definitiva en el mismo de la que tenga conocimiento.

---

<sup>296</sup> Véase *infra* 3. “Exclusividad de comercialización del primer medicamento genérico” del presente capítulo.

<sup>297</sup> Véase *supra* capítulo III, numerales 3.2 “Falta de elementos técnicos para determinar la invasión de patentes” y 3.3. “Ausencia del derecho de audiencia dentro del procedimiento administrativo”.

Este procedimiento administrativo seguido en forma de juicio deberá de constar de las siguientes etapas: i) admisión de solicitud, ii) notificación al titular de la patente respectiva como parte interesada en el mismo, iii) manifestaciones acompañadas de las pruebas respectivas dirigidas a acreditar lo expresado en dichas manifestaciones; iv) desahogo de pruebas; v) alegatos; y vi) emisión de resolución.

Los plazos que tanto las partes como para IMPI tendrán para llevar a cabo sus respectivas actuaciones deberán de ser los mismos que se establezcan para el procedimiento sumario de declaración administrativa de nulidad patente. Esto, como se mencionó en el apartado anterior, con el objetivo de acelerar la resolución del análisis de infracción de una patente farmacéutica originado dentro de una solicitud de registro sanitario de un medicamento, como se expuso en el apartado anterior.

En el caso en que el IMPI emita una resolución favorable a los intereses del solicitante del registro sanitario, la COFEPRIS, una vez que tenga conocimiento de la resolución firme respectiva, deberá levantar la suspensión del procedimiento de solicitud de patente y continuar con el trámite sanitario respectivo. De emitirse una resolución que determine la infracción de la patente, la COFEPRIS deberá de desechar la solicitud correspondiente.

### **3. Exclusividad de comercialización del primer medicamento genérico**

El tiempo promedio para la entrada efectiva de medicamentos genéricos al mercado farmacéutico es de veintiséis meses a partir del vencimiento de la patente relacionada al medicamento en cuestión. Así, el tiempo promedio para la emisión del primer registro sanitario es de dieciséis meses, mientras que el del primer lanzamiento del medicamento genérico al mercado es de diez meses.<sup>298</sup>

---

<sup>298</sup> Cfr. Comisión Federal de Competencia Económica, *op. cit.*, pág. 23.

Si tomamos en cuenta que el procedimiento de registro sanitario puede ser suspendido por cualquiera de las tres declaraciones que el solicitante puede realizar, el tiempo para el otorgamiento de éste necesariamente excederá los 180 días naturales que contempla el artículo 166 del RIS.

Lo anterior en muchas ocasiones desincentiva la obtención de registros sanitarios para medicamentos genéricos cuyo valor en el mercado no representa una ganancia significativa. Por lo que, los fabricantes de medicamentos genéricos optan por no incluirlos en su proyección de producción.

A manera de compensación por el tiempo y los recursos destinados a los procedimientos derivados de la vinculación de patentes y, al mismo tiempo, a manera de incentivo para la industria farmacéutica genérica para producir medicamentos genéricos de diverso valor comercial, se propone agregar en nuestra legislación la figura de la exclusividad de explotación por un periodo de nueve meses del primer medicamento genérico respecto del cual se obtuvo el registro sanitario.

Sin embargo, dicho medicamento deberá de comercializarse a un precio necesariamente menor –en determinado porcentaje– al del medicamento de referencia vigente al momento de la conclusión del procedimiento de registro sanitario. Esto para garantizar un beneficio para el consumidor durante el periodo de exclusividad.

Si bien se puede considerar que esta exclusividad afectaría al consumidor al crear un monopolio en favor del titular del registro sanitario correspondiente, debe de pensarse como una medida temporal encaminada a impulsar la fabricación de medicamentos. Lo cual, a largo plazo beneficiará el bolsillo de los consumidores. Cabe precisar que el artículo 28 constitucional prohíbe expresamente los monopolios. Sin embargo, podría considerarse como una excepción en virtud del objetivo que tiene a largo plazo.

## Conclusiones

1. El sistema de patentes es necesario para incentivar el avance tecnológico y el desarrollo económico de los países.
2. En el caso de las patentes farmacéuticas, el sistema de patentes mexicano ofrece una protección suficiente e incluso, comienza a robustecerse a través de la ampliación de la vigencia de las patentes en virtud del T-MEC.
3. Existe una tensión evidente entre el derecho de protección a la salud y el derecho de propiedad industrial de las patentes farmacéuticas, que se refleja principalmente en la autorización de las patentes secundarias que impiden la entrada de medicamentos genéricos al mercado farmacéutico.
4. No existe un modelo único de sistema de vinculación de patentes. Los Estados guardan un margen para su diseño y aplicación. El cual, puede facilitar e incentivar el registro de medicamentos genéricos, como es el caso de Corea del Sur; o favorecer la protección de la propiedad industrial, como es el caso de Australia y Estados Unidos.
5. La adaptación de *linkage system* al sistema jurídico mexicano presenta las siguientes deficiencias:
  - a. Normatividad ambigua respecto a los criterios de publicación de patentes de uso dentro de la Gaceta de patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos;
  - b. Ausencia de un mecanismo o recurso para revisar las patentes publicadas en la referida Gaceta;
  - c. Existencia de un pseudo proceso de infracción de patentes dentro de un procedimiento de registro sanitario, a través de una cooperación técnica entre IMPI-COFEPRIS.

- d. Ausencia de un derecho de audiencia o participación del solicitante del registro sanitario dentro del seudoprocedimiento de análisis de infracción de patentes.
6. El diseño del sistema de vinculación mexicano representa un obstáculo normativo para la entrada de medicamentos genéricos al mercado farmacéutico.
  7. En la práctica, ocasiona espacios de discrecionalidad por parte de las autoridades –tanto sanitaria como de patentes– y permite un abuso de los derechos de patente.
  8. Es fundamental la reformulación del sistema de vinculación con el objetivo de equilibrar el ejercicio de los derechos de patente, y la disponibilidad, el acceso y asequibilidad de los medicamentos para la población mexicana. Para lo cual, se proponen los cambios normativos contenidos en el capítulo cuarto.

## Bibliografía

### Fuentes normativas vigentes o históricas:

Acuerdo de Promoción Comercial Perú-Estados Unidos, 2008.

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Organización Mundial del Comercio, 1994.

Código de Estados Unidos, título 35, 2019.

Código Federal de Procedimientos Civiles, 1943, México.

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1917, México.

Contradicción de Tesis 386/2009, Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, t. XXXI, abril de 2010, p. 1215.

Convención Europea de Patentes, 1973, Comisión Europea.

Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, juicio de amparo directo 318/2013 emitido el 29 de mayo de 2015, Dirección de Estadística Judicial del Consejo de la Judicatura Federal, <<https://www.dgepj.cjf.gob.mx/paginas/serviciosTramites.htm?pageName=servicios%2Fexpedientes.htm>>.

Decimoctavo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, juicio de amparo directo 705/2012 emitido el 11 de febrero de 2013, Dirección de Estadística Judicial del Consejo de la Judicatura Federal, <<https://www.dgepj.cjf.gob.mx/paginas/serviciosTramites.htm?pageName=servicios%2Fexpedientes.htm>>.

Decimoctavo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, juicio de amparo directo 702/2012 emitido el 13 de diciembre de 2012, ponente: Armando Cruz Espinosa, Dirección de Estadística Judicial del Consejo de la Judicatura Federal,

<<https://www.dgepj.cjf.gob.mx/paginas/serviciosTramites.htm?pageName=servicios%2Fexpedientes.htm>>.

Decreto Legislativo Núm. 1072, 2008, Perú.

Diario Oficial de la Federación, México.

Estatuto Orgánico de Petróleos Mexicanos, 2019, México.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, *Suplemento para Establecimientos dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud*, 3a. ed., 2016.

Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento, 2000, México

Ley de Asuntos Farmacéuticos, Corea del Sur, 2016.

Ley de Competencia en Precio de Medicamentos y de Restauración del Plazo de las Patentes, 1984, Estados Unidos.

Ley de la Propiedad Industrial, 1991, México.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud, 2000, México.

Ley de Patentes, República de India, 2005.

Ley de Productos Terapéuticos, 1989, Australia.

Ley de Seguridad Social, 1995, México.

Ley del Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas, 2003, México.

Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, 2007, México.

Ley Federal para la Protección de la Propiedad Industrial, 2020, México.

Ley General de Salud, 1994, México.

Observación General no. 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización de las Naciones Unidas, 2000.

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Culturales y Sociales, Organización de las Naciones Unidas, 1966.

Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, amparo en revisión 737/2012 emitido el octubre de 2013, ministro ponente: Alfredo Gutiérrez Ortiz Mena, <<https://www2.scjn.gob.mx/ConsultaTematica/PaginasPub/TematicaPub.aspx>>.

Reglamento de Insumos para la Salud, 1998, México.

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 2004, México.

Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, 1994, México.

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, 2011, México.

Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, 2009, México.

Regulaciones de Medicamentos Patentados (Aviso de Cumplimiento), 2006, Canadá.

Tesis 1a. XCV/2014 (10a.), *Gaceta del Semanario Judicial de la Federación*, Décima Época, libro 4, t. I, marzo de 2014, p. 558.

Tesis P./J. 40/96, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, t. IV, julio de 1996, p.5.

Tesis P./J. 47/95, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, t. II, diciembre de 1995, p. 133.

Tratado de Libre Comercio Australia-Estados Unidos, 2004.

Tratado de Libre Comercio entre la República de Corea y los Estados Unidos, 2012.

Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, los Estados Unidos de América y Canadá (T-MEC), 2020, México, Estados Unidos y Canadá.

**Fuente bibliográfica no normativa:**

ALCARAZ H., Gustavo, “La vinculación entre patentes y registros sanitarios en México” en Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto de equilibrio*, México, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas-ANAFAM, 2018, p. 57.

ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE FABRICANTES FARMACÉUTICOS-BAKER MACKENZIE, *Global Guide to Patent Linkage*, 2019, <<https://www.bakermckenzie.com/en/insight/publications/guides/global-guide-to-patent-linkage>>.

BEIJING INTELLECTUAL PROPERTY INSTITUTE, *Research Report on Establishing System of Linking New Drug Application and Patent Protection*, 2016, p. 20, <<https://www.theglobalipcenter.com/research-report-on-establishing-system-of-linking-new-drug-application-and-patent-protection/>>.

CANO VALLE, Fernando, *et. al.*, *Medicina y estructuras jurídico-administrativas en México: hacia la reforma integral del sistema de salud mexicano*, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas-UNAM, 2014.

CARBONELL, Miguel y CARBONELL José, *El derecho a la salud: una propuesta para México*, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas-UNAM, 2013.

COMISIÓN EUROPEA DE COMPETENCIA, *Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report*, Commission Staff Working Document, Technical annex to the Commission Communication, part II, 2009, <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part2.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part2.pdf)>

COMISIÓN EUROPEA DE COMPETENCIA, *Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report*, part I, 2009, <[https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)>.

COMISIÓN FEDERAL DE COMPETENCIA ECONÓMICA, *Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México*, México, 2017.

CORREA M., Carlos, *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes en los Países de Desarrollo*, Argentina, South Centre, 2001, <<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4918s/>>.

DE LA PARRA TRUJILLO, Eduardo, *Introducción al derecho intelectual*, México, Porrúa-UNAM, 2014.

GIMÉNEZ PEREIRA, Marta, *Efectos de la protección de las patentes farmacéuticas*, México, Tirant Lo Blanch, 2017, p. 161.

GRUBB, Philip W., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy*, Estados Unidos, Oxford University Press, 4a. ed., 2004, p. 211.

INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, *Estudio sobre la actividad inventiva*, México, 2015, <[https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session\\_22/comments\\_received/mexico\\_es.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_22/comments_received/mexico_es.pdf)>.

INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE PROTECTION OF INTELLECTUAL PROPERTY, *Question Q238 to Mexican Nacional Group (AMPPI)*, 2014, <<https://aippi.org/wp-content/uploads/committees/238/GR238mexico.pdf>>

LINDER LÓPEZ, Hedwig, “Medicamentos genéricos y medicamentos patentados: una disputa no resuelta”, en Oropeza García, y Arturo Guízar López, Víctor Manuel (coords.), *Los retos de la industria farmacéutica en el siglo XXI: una*

- visión comparada sobre régimen de propiedad intelectual*, México, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2012.
- LINDER LÓPEZ, Hedwig, *et. al.*, “El uso estratégico de las patentes secundarias y otros instrumentos en el sector farmacéutico: la experiencia mexicana” en Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto de equilibrio*, México, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas-ANAFAM, 2018.
- LÓPEZ-ELÍAS, José Pedro, *Aspectos jurídicos de la licitación pública en México*, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas-UNAM, 1999.
- LUNA FANDIÑO, José Alejandro, “Patentes de invención, patentes farmacéuticas, protección de datos clínicos y otros temas de interés para la industria farmacéutica en México”, *Derecho farmacéutico y propiedad intelectual en América Latina*, Vol. II, Asociación Interamericana de la Propiedad Intelectual, 2016, <<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/7/3367/19.pdf>>.
- MARTÍNEZ PÉREZ, Miriam, “Las patentes sobre ‘second generation products’ utilizadas como estrategia para dilatar la entrada de genéricos en el mercado de la Unión Europea”, *Cuadernos de Derecho Transnacional*, España, vol. 6, núm. 2, octubre de 2004, p. 179, <<https://e-revistas.uc3m.es/index.php/CDT/article/view/2266/1216>>.
- OFICINA EUROPEA DE PATENTES, *Guidelines for Examination*, 2018, <[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/2A358516CE34385C125833700498332/\\$File/guidelines\\_for\\_examination\\_2018\\_hyperlinked\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/2A358516CE34385C125833700498332/$File/guidelines_for_examination_2018_hyperlinked_en.pdf)>.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, *Manual de la OMPI de redacción de solicitudes de patente*, 2007, <[https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/patents/867/wipo\\_pub\\_867.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/patents/867/wipo_pub_867.pdf)>.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, *Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio*, 1995.

ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) y COMISIÓN FEDERAL DE COMPETENCIA DE MÉXICO, *Recomendaciones para promover un marco regulatorio más favorable a la competencia en el mercado farmacéutico*, Francia, 2009, <<https://www.oecd.org/daf/competition/45048775.pdf>>.

PÉREZ MIRANDA, Rafael J., “La ampliación del concepto de invención y de la materia patentable. Los segundos usos y los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, y los organismos vivos” en Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto de equilibrio*, México, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas-ANAFAM, 2018.

PÉREZ MIRANDA, Rafael J., “Patentes, monopolio y competencia. El caso de los productos Farmacéuticos”, en Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Propiedad Intelectual y farmacéutica: hacia una política de Estado*, México, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas-ANAFAM, 2013.

PÉREZ MIRANDA, Rafael J., *Derecho de la propiedad industrial y derecho de la competencia*, México, Porrúa, 3a. ed., 2002.

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA, *Diccionario de la lengua española*, 23a. ed., 2014.

RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, Teresa, “Innovación y desarrollo de los medicamentos: las patentes farmacéuticas” en Faus Santasusana, Jordi y Vida Fernández, José (coords.), *Tratado del Derecho Farmacéutico*, España, Aranzadi, 2017.

RODRÍGUEZ, Teresa, “Innovación y desarrollo de los medicamentos: patentes farmacéuticas”, en Faus Santasusana, Jordi y Vida Fernández, José (coords.), *Tratado de Derecho Farmacéutico*, España, Aranzadi, 2017.

ROMERO MIRANDA, José Antonio, en *Ley de la Propiedad Industrial comentada por la Asociación Mexicana para la Protección de la Propiedad Intelectual (AMPPI)*, Ortiz Bahena, Miguel Ángel (coord.), México, Porrúa-AMPPI, 2015.

- SELL, Susan K, “Acuerdos de libre comercio con disposiciones ADPIC Plus y acceso a medicamentos”, en Seuba Hernández, Xavier (coord.), *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*, Editorial J.M. Bosch, España, 2008.
- SILVA GARCÍA, Fernando y GÓMEZ SÁMANO, José Sebastián, “Derecho fundamental de acceso a medicamentos: inconstitucionalidad de la extensión material y/o temporal injustificada de patentes farmacéuticas”, *Revista del Instituto de la Judicatura Federal*, núm. 45, enero-junio de 2018, p. 369, <<https://revistascolaboracion.juridicas.unam.mx/index.php/judicatura/article/view/35628>>.
- SON, K., LOPERT, R., GLEESON, D., *et. al.*, “Moderating the impact of patent linkage on access to medicines: lessons from variations in South Korea, Australia, Canada and the United States”, *Globalization Health*, Núm. 14, 2018, p. 4, <<https://doi.org/10.1186/s12992-018-0423-0>>.
- THOMPSON RALEY, Kimberlee, “The South Korean patent linkage system: a model for reforming the United States Hatch-Waxman Act”, *Emory International Law Review*, Estados Unidos, vol. 33, año 2019, núm. 3, p. 472., <<https://law.emory.edu/eilr/content/volume-33/issue-3/comments/south-korean-patent-linkage-reforming-hatch-waxman-act.html>>.
- TZSCHOPPE, Dieter, “Patenting of pharmaceutical inventions at the EPO”, en Maroño Gargallo, María del Mar (coord.), *Patentes Farmacéuticas y Derecho de la Competencia*, España, Aranzadi, 2015.
- VELÁZQUEZ, Germán, “Pautas de patentabilidad y acceso a medicamentos”, en Becerra Ramírez, Manuel (coord.), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto de equilibrio*, México, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas-ANAFAM, 2018.