



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ACATLÁN
ESPECIALIZACIÓN EN DERECHO SANITARIO

**“RETOS EN LA SALUD PÚBLICA EN MÉXICO
Y LOS MEDICAMENTOS DE PATENTE”**

TESINA

**PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIZACIÓN
EN DERECHO SANITARIO**

PRESENTA

LIC. ARACELI VILCHIS ACEVEDO

ASESOR MTRO. DAVID OLVERA LÓPEZ



SANTA CRUZ ACATLÁN, ESTADO DE MÉXICO, 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Índice

Introducción	4
--------------	---

Capítulo I

Marco regulatorio nacional. Salud Pública y la Propiedad Industrial

1.1 Ley General de Salud. Salud Pública	9
1.2 Marco legal aplicado a los medicamentos de patente	
1.2.1 Antecedentes legislativos de la Propiedad Industrial	11
1.2.2 Concepto de patente. Medicamentos de patente	12
1.3 Derecho a la salud y acceso a los medicamentos	15

Capítulo II

Marco regulatorio Internacional. Salud Pública y la Propiedad Industrial

2.1. Convención de París	18
2.2. Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT)	19
2.3. La Organización Mundial de la Salud. Secretaría de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual	20
2.4. El T-MEC, capítulo de Propiedad Intelectual y la vigencia en las patentes de medicamentos	21
2.5. ADPIC Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Alcance e interpretación de las flexibilidades normativas para mejorar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos esenciales patentados	24

Capítulo III

La industria farmacéutica, medicinas de patente, genéricos intercambiables y similares

3.1. Origen de la industria farmacéutica en México	
3.2. La regulación de los medicamentos en México	27
3.2.1. Los medicamentos genéricos intercambiables	28
3.2.2. Medicamentos Similares	30
3.3 UNOPS. Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos	33
	35

Capítulo IV

4.1.Licencias de utilidad pública. Excepción a los derechos de patente	
4.2. Crisis sanitarias recientes y las patentes	38
4.2.1. Influenza AH1N1	
4.2.2. COVID-19	39
Conclusiones	40
Bibliografía	43
	45

INTRODUCCIÓN

El objetivo de este trabajo es analizar los retos que enfrenta el Gobierno de México para facilitar el acceso de la población a los medicamentos de patente, ya que su costo puede resultar excesivo derivado de los derechos de propiedad industrial.

El derecho a la protección de la salud está consagrado en el artículo 4º. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Mientras que, la Propiedad Intelectual deriva del artículo 28 constitucional, que si bien es cierto prohíbe los monopolios y las prácticas monopólicas, en su párrafo noveno establece una excepción al aclarar que no constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se concedan a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que, para el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora. De dicho artículo se desprenden las leyes que regulan esta rama jurídica donde encontramos la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

Asimismo, la fracción XV del artículo 89 constitucional faculta y obliga al Presidente de la República a conceder privilegios exclusivos por tiempo limitado, con arreglo a la ley respectiva, a los descubridores, inventores o perfeccionadores de algún ramo de la industria.

La situación antes señalada presenta un doble problema para el Gobierno de nuestro país, ya que por un lado, el Estado debe ser garante en la protección de la salud de la población y por otro lado debe salvaguardar el derecho de los inventores; este trabajo abordará el tema la propiedad intelectual de los desarrollos farmacéuticos, los cuales, en su mayoría, son realizados con capital privado y de acuerdo a la normatividad vigente adquieren un “monopolio” temporal respecto de los medicamentos desarrollados.

En el primer capítulo se revisará el marco legal aplicable a la salud pública y el acceso a los medicamentos en México, incluyendo los antecedentes del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

El segundo capítulo contempla la normativa internacional y los compromisos que México ha celebrado relacionados con las patentes en medicamentos. La Convención de París, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) y en particular, un análisis al capítulo de Propiedad Intelectual en el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), los acuerdos que México celebró respecto de las llamadas biomedicinas y su monopolio temporal. Así mismo, los alcances e interpretación de las flexibilidades normativas para mejorar la disponibilidad y acceso a medicamentos patentados conforme al Acuerdo (ADPIC) sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.

El tercer capítulo incluye los antecedentes de la industria farmacéutica en México y el momento en que se aprueban las leyes que otorgan el “monopolio temporal” a los medicamentos de patente, así como la industrialización de las empresas que realizaron la revolución terapéutica, la transformación radical en el tratamiento y prevención de las enfermedades; se revisará también a los pioneros en el registro sanitario, en la protección de la patente y las ganancias millonarias de la industria farmacéutica. Para mejor entender las diferencias en los medicamentos, se incluyen los conceptos de medicamentos de patente, genéricos intercambiables y los similares.

El cuarto capítulo contempla las licencias de utilidad pública como una excepción a los derechos de patente, y las crisis sanitarias como la influenza AH1N1 y la pandemia del COVID-19, los mecanismos para enfrentarlas con que cuenta México y el mundo. Adicionalmente, sobre los foros que buscan soluciones para encontrar el punto justo entre la innovación de las farmacéuticas, el acceso a los cuidados de la salud y por último los retos que enfrenta el Estado en sus políticas

públicas para encontrar dicho equilibrio.

Planteamiento del Problema. Actualmente la industria farmacéutica invierte miles de millones de dólares en investigación y, derivado de la obtención de patentes tiene el derecho a la explotación exclusiva temporal y en consecuencia fija los costos que considera conveniente a sus intereses en los medicamentos desarrollados; por otro lado, el Estado Mexicano cuenta con un presupuesto limitado para la obtención de estos medicamentos para atender las demandas de los ciudadanos, sobre todo con las reformas recientes a la legislación, éste pretende garantizar los servicios de salud a la población en general de forma gratuita. ¿Cómo encontrar el equilibrio entre las inversiones, innovación y desarrollo de la industria farmacéutica y el gobierno de México con un reducido presupuesto para la adquisición de medicamentos necesarios para su población?

A mi familia,
Ximena, Romina y Manuel

AGRADECIMIENTO

Gracias a mi Universidad, Universidad Nacional Autónoma de México, FES Acatlán, por haberme permitido formarme. Por brindarme tantas oportunidades y enriquecerme en conocimiento.

Agradezco también a mi familia, que siempre ha estado cuando más lo he necesitado. El logro también es de ellos por tanta paciencia.

Quiero expresar mi sincero agradecimiento al Mtro. David Olvera López por aceptar tan generosamente ser mi asesor en la elaboración de esta tesina.

Finalmente, agradezco a todas las personas que me han animado en este camino. Gracias a todos.

Capítulo I

Marco regulatorio nacional. Salud Pública y la Propiedad Industrial

1.1. Ley General de Salud. Salud Pública

La Ley General de Salud reglamenta el derecho a la protección de la salud, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, es de orden público e interés social. En su artículo 2, fracción V, párrafo segundo establece el derecho a la protección de la salud. Enfatiza que la prestación de servicios de salud, los medicamentos y demás insumos asociados serán gratuitos para las personas que carezcan de seguridad social. Por lo que el Gobierno se convierte en garante de los derechos sociales.

El marco normativo vigente contempla acceso universal y gratuito a los servicios de salud y clasifica a éstos en tres tipos: de atención médica, de salud pública y de asistencia social.¹

Para los efectos del derecho a la protección de la salud, la Ley General de Salud en su artículo 27, fracción VIII, considera como servicios básicos de salud, la disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud. Para cumplir ese objetivo, el Consejo de Salubridad General con la colaboración de la Secretaría de Salud, de instituciones públicas y de seguridad social elaborarán un Compendio Nacional de Insumos para la Salud.²

“El Compendio Nacional de Insumos para la Salud es el instrumento al cual se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, y en el que se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud”.³ En él se determina la lista de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud.

¹ Ley General de Salud. Artículo 24. Diario Oficial de la Federación Mayo 16, 2022. México.

² Ibidem. Artículo 27 y 28.

³ Ibidem. Artículo 29.

El Compendio Nacional de Insumos para la Salud se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 30 de abril del 2020;⁴ con su entrada en vigor deja atrás al que por décadas se le conoció como el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos. “El Compendio se basa en tres pilares fundamentales:

1. Equidad en el acceso, al garantizar la unificación de los insumos en todas las instituciones públicas de salud.
2. Introducción de tecnologías innovadoras con seguridad, eficacia, calidad y costo-efectividad comprobadas.
3. Respuesta a las necesidades epidemiológicas de la población.”⁵

De conformidad con lo señalado en el artículo 31 de la Ley General de Salud, la Secretaría de Economía escuchando la opinión de la Secretaría de Salud asegurará la adecuada distribución y comercialización de medicamentos. Hasta el 9 de febrero del 2022, el Compendio Nacional de Insumos para la salud estaba integrado por 15,454 claves⁶, las cuales se distribuyen de la siguiente manera:

COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD	CLAVES
Medicamentos	2,234
Instrumental quirúrgico	4,407
Material de curación	3,088
Auxiliares de diagnóstico	3,121
Material de osteosíntesis	1,366
Equipo médico	731
Productos herbolarios	14
Homeopáticos	208
Nutriología	143
Sets quirúrgicos	142
TOTAL	15,454
Fuente: Consejo de Salubridad General	

El principal objetivo del Compendio es garantizar la equidad en el acceso a medicamentos y tener mayor cobertura en la atención.

⁴ Diario Oficial de la Federación. Abril 30, 2020. https://dof.gob.mx/2020/CSG/CSG_DOF_29042020.pdf

⁵ Revista del Consejo de Salubridad General. Abril 2021. Año 2.

http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/comunicacion/revista/REVISTA_ACUERDOS_N-2_MAYO_2021.pdf

⁶ Consejo de Salubridad General. <http://www.csg.gob.mx/Compendio/CNIS/cnis.html>

De acuerdo al concepto de la Organización Mundial de la Salud se entiende por salud pública al “conjunto de todas las actividades relacionadas con la salud y enfermedad de una población, el estado sanitario y ecológico del ambiente de vida, la organización y funcionamiento de los servicios de salud y enfermedad, la planificación y gestión de los mismos y de la educación para la salud⁷.

1.2 Marco legal aplicado a los medicamentos de patente

1.2.1 Antecedentes legislativos de la Propiedad Industrial

Antes de abordar el concepto de patente y, particularmente el significado de patente de medicamentos, se comentarán los antecedentes legislativos y evolución de la Propiedad Intelectual en México.

La Propiedad Intelectual de acuerdo al Dr. David Rangel Medina en su libro “Derecho de la Propiedad Industrial e Intelectual” la conceptualiza como: “El conjunto de normas que regulan las prerrogativas y beneficios que las leyes reconocen en favor de los autores y de sus causahabientes por la creación de obras artísticas, científicas, industriales y comerciales”⁸. La Propiedad Intelectual a su vez se divide en dos categorías, siendo éstas: la Propiedad Industrial y el Derecho de Autor. La Propiedad Industrial abarca las patentes de invención, las marcas, los modelos de utilidad, los diseños industriales, las denominaciones de origen y las indicaciones geográficas. Explicado lo anterior, a continuación, nos centraremos en los antecedentes legislativos de la patente.

En el periodo comprendido entre 1926 y 1937 existió una revisión del sistema legal mexicano aplicable a los medicamentos de patente y especialidades farmacéuticas. En 1926 se publica el Cuarto Código Sanitario Federal y es hasta

⁷ Frías Osuna, Antonio. (2000). Salud Pública y Educación para la Salud, Editores: Masson

⁸ Rangel Medina, David. Derecho de la Propiedad Industrial e Intelectual. Segunda Edición. Universidad Nacional Autónoma de México. México. 1992.

1937 cuando finalmente surge el primer Registro de Medicamentos.⁹

En 1928 se promulgó la "Ley de Patentes de Invención" en dicha ley no existía la definición de "medicamento de patente", ya que los productos químicos no eran patentables, lo que sí se podía patentar eran los procedimientos nuevos para obtenerlos, o sus nuevas aplicaciones industriales. Lo que se patentaba no era el fármaco, sino el procedimiento para obtenerlo.¹⁰ Esta ley reglamentó las patentes de invención como novedad en productos industriales y los procedimientos nuevos para obtener un producto industrial. La vigencia de la patente duraba veinte años (vigencia que sigue siendo la misma hasta la fecha).

Para 1942 se publica la Ley de Propiedad Industrial y su Reglamento, misma que establece en la ley la patentabilidad, que consiste principalmente en cumplir con requisitos como novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial.

En 1982 se publica la Ley sobre el Control y Registro de Transferencia de Tecnología y el Uso y Explotación de Patentes y Marcas cuyo principal objetivo era el control y orientación de la transferencia tecnológica, así como el fomento de fuentes propias de tecnología.

En 1991 se publicó la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, en 1994 se emite su reglamento, para 1997 se reforma y adiciona la Ley de la Propiedad Industrial para finalmente en el mes de julio del 2020 promulgarse la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, misma que entró en vigor el 5 de noviembre del 2020. Actualmente, éste es el ordenamiento jurídico que establece las obligaciones, derechos y procedimientos para la protección de la Propiedad Industrial.

1.2.2. Concepto de patente. Medicamentos de patente.

La Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial señala las bases jurídicas para el otorgamiento de patentes. De acuerdo a la Organización Mundial

⁹ Godínez Reséndiz, R., & Aceves Pastrana, P. (2020). La regulación del medicamento industrial en México (-1937). Retrieved 20 December 2020. Disponible en:

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952012000100006

¹⁰ Idem

de la Propiedad Intelectual, se entiende por patente “al derecho exclusivo que se concede sobre una invención”, en términos generales, una patente faculta a su titular a decidir si la invención puede ser utilizada por terceros y, en ese caso, de qué forma”. Con base en lo antes señalado, el titular de la patente es quien de forma exclusiva puede producir, usar, distribuir con fines de lucro o bien autorizar su explotación.¹¹

El sistema de patentes fue creado con la finalidad de promover la innovación y garantizar que el titular de los derechos disfrutara de forma exclusiva y temporal de la explotación. En salud pública, el reto mundial es encontrar un equilibrio entre los derechos de los titulares de las patentes en medicamentos y las necesidades de la población.

De acuerdo a información obtenida de la Revista de la Facultad de Medicina de México en su artículo denominado: Las alternativas farmacéuticas (Medicamentos, de patente, genéricos, similares y otros) escrito por Alberto Lifshitz Guinzberg, en el cual menciona que “fue hasta el siglo XIX cuando se comenzaron a aislar componentes químicos. El primer fármaco sintético fue la acetofinidina, de la empresa Bayer de Leverkusen (Alemania) bajo la marca Phenacetin, del que derivó el paracetamol. El segundo fármaco importante comercializado en 1899 fue el ácido acetilsalicílico obtenido por el doctor Félix Hoffman, también en los laboratorios Bayer y conocido mundialmente como aspirina”.¹²

México adopta un sistema de patentes riguroso hasta 1991. Si analizamos la evolución de las patentes en medicamentos que la industria farmacéutica solicita y las que el gobierno concede, se observa que:

De 1980 a 2002 el Gobierno Mexicano a través del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concedió el 99 % de las patentes a extranjeros y solamente el

¹¹ Patentes. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. OMPI
<https://www.wipo.int/patents/es/#:~:text=Una%20patente%20es%20un%20derecho%20exclusivo%20que%20se%20concede%20sobre%20una%20invenci%C3%B3n.&text=La%20protecci%C3%B3n%20por%20patente%20sPlignifica,del%20titular%20de%20la%20patente>.

¹² Lifshitz Guinzbert, Alberto. Las alternativas farmacéuticas (Medicamentos, de patente, genéricos, similares y otros). Revista de la Facultad de Medicina de México, vol.54 no.5 Ciudad de México sep./oct. 2011

1% a mexicanos con lo que podemos concluir el estancamiento de la actividad inventiva de las empresas mexicanas.¹³ De acuerdo con cifras del Banco Mundial de Patentes, el total de patentes concedidas para el mismo periodo fue de 5,926 tanto para extranjeros como para mexicanos.¹⁴

Es importante destacar que la autoridad administrativa en México facultada para tramitar y en su caso otorgar las patentes de medicamentos es el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial organismo descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio.

La Ley General de Salud en su artículo 221 define al medicamento como: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

En el mercado comercial existen los denominados medicamentos de patente y los medicamentos genéricos; los de patente fueron desarrollados por laboratorios farmacéuticos quienes invierten millones de dólares en investigación, ensayos y pruebas hasta obtener la protección legal a través del otorgamiento de una patente, derivado de dicha patente el gobierno le otorga la explotación exclusiva por un periodo de veinte años improrrogables. Mientras que los genéricos son vendidos bajo la denominación del principio activo que incorporan, siendo bioequivalente a la patente original, es decir, de igual composición y forma farmacéutica. Un

¹³ Guzmán Alenka y Pluvia Zuñiga María. Patentes en la industria farmacéutica de México, los efectos en la investigación, el desarrollo y la innovación. Revistas Bancomext. Diciembre 2004
http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/73/6/Alenka_Guzman.pdf

¹⁴ Guzmán Alenka y Viniestra Gustavo. Industria Farmacéutica y Propiedad Intelectual. Universidad Autónoma Metropolitana. Unidad Iztapalapa. México 2005.

medicamento genérico puede ser comercializado una vez vencida la patente del medicamento, la protección tiene una vigencia de 20 años¹⁵.

1.3 Derecho a la salud y acceso a los medicamentos.

El derecho a la salud es un derecho humano fundamental, tal y como lo consagra el párrafo cuarto del artículo 4º. constitucional que establece: “Toda Persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de la Constitución. La Ley definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social”.¹⁶

“El derecho a la salud como derecho fundamental deriva que el sistema de prestaciones que se establezca para hacerlo realidad debe tener por lo menos las siguientes características: universalidad, equidad y calidad.”¹⁷ La universalidad, se sustenta normativamente a través del texto constitucional ya que designa como sujeto de derecho a “toda persona”. Respecto a la equidad, el Estado se compromete a garantizar el ejercicio de los derechos, sin discriminación alguna y finalmente, la calidad, siendo ésta un requisito de la propia existencia del sistema de salud.

El derecho a la salud implica la no discriminación y la equidad en el acceso a los medicamentos, mientras que los derechos de propiedad industrial protegen intereses materiales por un tiempo determinado y a precios monopólicos. Por su parte el gobierno está obligado a mantener el costo de la salud bajo control. Claramente existe conflicto entre la industria farmacéutica interesada en recuperar

¹⁵ Mourin González, Javier. Medicamentos Genéricos. Una perspectiva equilibrada. https://www.coflugo.org/docs/Medicamentos_genericos_2.pdf

¹⁶ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Artículo 4º. Párrafo adicionado Diario Oficial de la Federación 03-02-1983. Reformado Diario Oficial de la Federación 08-05-2020. México.

¹⁷ Carbonell, José y Carbonell Sánchez, Miguel. El Derecho a la salud. Universidad Nacional Autónoma de México. Instituto de Investigaciones Jurídicas. México 2013.

sus inversiones y el gobierno obligado a mantener el costo de la salud y asegurar el acceso a los medicamentos esenciales.

La Ley General de Salud reglamenta el derecho a la protección a la salud, en su artículo 27 fracción VIII y establece que “ Para los efectos del derecho a la protección de la salud, se consideran servicios básicos de salud los referentes a: fracción VIII: “ La disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud”.¹⁸

La ley antes mencionada en su artículo 29 determina que “Del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud determinará la lista de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud y garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes”.¹⁹

Al respecto el Poder Judicial de la Federación, a través del pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, emitió el siguiente criterio:

Registro digital: 169316

Instancia: Primera Sala

Novena Época

Materias(s): Constitucional, Administrativa

Tesis: 1a. LXV/2008

Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo XXVIII, Julio de 2008, página 457

Tipo: Aislada

DERECHO A LA SALUD. SU REGULACIÓN EN EL ARTÍCULO 4o. DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y SU COMPLEMENTARIEDAD CON LOS TRATADOS INTERNACIONALES EN MATERIA DE DERECHOS HUMANOS.

Este Alto Tribunal ha señalado que el derecho a la protección de la salud previsto en el citado precepto constitucional tiene, entre otras finalidades, la de garantizar el disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan las necesidades de la población, y que por servicios de salud se entienden las acciones dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad. Así, lo anterior es compatible con varios instrumentos internacionales de derechos humanos, entre los que destacan el apartado 1 del artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, que señala que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que alude al derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de

¹⁸ Ley General de Salud. Artículo 27. Última reforma publicada Diario Oficial de la Federación 16-05-2022. México.

¹⁹ Ibidem. Artículo 29

salud física y mental, y refiere que los Estados deben adoptar medidas para asegurar la plena efectividad de este derecho; y el artículo 10 del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales "Protocolo de San Salvador", según el cual toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social. En ese sentido y en congruencia con lo establecido por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, el derecho a la salud debe entenderse como una garantía fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos y no sólo como el derecho a estar sano. Así, el derecho a la salud entraña libertades y derechos, entre las primeras, la relativa a controlar la salud y el cuerpo, con inclusión de la libertad sexual y genésica, y el derecho a no padecer injerencias, torturas, tratamientos o experimentos médicos no consensuales; y entre los derechos, el relativo a un sistema de protección de la salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud. Asimismo, la protección del derecho a la salud incluye, entre otras, las obligaciones de adoptar leyes u otras medidas para velar por el acceso igual a la atención de la salud y los servicios relacionados con ella; vigilar que la privatización del sector de la salud no represente una amenaza para la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de los servicios; controlar la comercialización de equipo médico y medicamentos por terceros, y asegurar que los facultativos y otros profesionales de la salud reúnan las condiciones necesarias de educación y experiencia; de ahí que el derecho a la salud debe entenderse como un derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud.

Por su parte, la Organización Mundial de la Salud define a los medicamentos esenciales como: "Los que cubren las necesidades sanitarias prioritarias de la población y que, en un sistema de salud que funcione correctamente, deben estar disponibles en todo momento, en la forma farmacéutica adecuada, garantía de calidad y a precios que los particulares y la comunidad pueda pagar".²⁰

Para llegar a una solución debe existir colaboración entre los diferentes actores, basada en el derecho a la salud y la protección de la propiedad industrial para así asegurar el acceso a los medicamentos para los sectores más vulnerables y desfavorecidos. Los países tienen la obligación de proteger y garantizar el derecho a la salud a través del acceso a los medicamentos en forma equitativa.

Las condiciones que se deben considerar en el acceso a los medicamentos son que lleguen en tiempo y forma para aplicar al enfermo, la calidad, eficacia y seguridad.

²⁰ La OMS publica la versión digital de su lista Modelo de Medicamentos Esenciales. 2020 <https://www.who.int/es/news/item/27-02-2020-who-launch-e-emi>

Capítulo II

Marco regulatorio Internacional. Propiedad Industrial

2.1. Convención de París.

Las primeras manifestaciones regulatorias datan del año 1880 con la celebración del Convenio de París. El Convenio fue redactado en una Conferencia Diplomática de París en el año 1880 y firmado por 11 Estados entrando en vigor el 7 de julio de 1884. El Convenio especificaba que los Estados contratantes se constituirían en Unión para la protección de la propiedad industrial.²¹ Este acuerdo fue el primer paso para proteger a los inventores en diferentes países.

A pesar de su antigüedad, el Convenio de París sigue vigente y constituye uno de los tratados más importantes en materia de propiedad industrial. México se adhiere al Convenio de París el 7 de septiembre de 1903. El alcance de las normas es limitado y permite a los Estados miembros legislar sobre propiedad industrial de acuerdo con sus intereses o sus preferencias. En el campo de las patentes, el Convenio deja a los Estados miembros libertad total para establecer sus criterios de patentabilidad, para decidir si las solicitudes de patentes deben ser examinadas y concedidas, en qué campos de la industria y por qué plazo.²²

Las disposiciones fundamentales actuales del Convenio se dividen en tres categorías: trato nacional, derecho de prioridad y normas comunes.

1. Trato nacional, los Estados Contratantes deberán conceder a los nacionales de los demás Estados Contratantes la misma protección que concede a sus propios nacionales.

2. Derecho de prioridad en relación con las patentes y con arreglo a una primera solicitud de patente de

²¹ Bodenhasen, G.H.C. Guía para la aplicación del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Revisado en Estocolmo en 1967. Página 9.

²² Op.Cit. Página 16

invención que sea presentada en uno de los Estados Contratantes, el solicitante podrá, durante determinado período de tiempo (12 meses para las patentes), solicitar la protección en cualquiera de los demás Estados Contratantes;

3. Normas comunes entre las que destacan: Las patentes concedidas en los diferentes Estados Contratantes para la misma invención son independientes entre sí: la concesión de la patente en un Estado Contratante no obliga a los demás a conceder otra patente; la patente no podrá ser denegada, anulada, ni considerada caducada en un Estado Contratante por el hecho de haber sido denegada, anulada o haber caducado en otro. El inventor tiene derecho a ser mencionado como tal en la patente²³

2.2. Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

El PCT por sus siglas en inglés “Patent Cooperation Treaty” fue adoptado en 1970, enmendado en 1979 y modificado en 1984 y 2001. A este tratado pueden adherirse los Estados que son parte del Convenio de París.

La principal ventaja del “PCT” es buscar protección por patente para una invención en varios países al mismo tiempo mediante la presentación de la solicitud “internacional” de patente. Pueden presentar dicha solicitud los nacionales o residentes de los Estados contratantes del PCT, actualmente 153 países forman parte de dicho Tratado. En términos generales es una simplificación administrativa. México es parte del “PCT” desde el 1 de enero de 1995.

²³ Reseña del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883)
https://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary_paris.html

El trámite de presentación se realiza en la oficina nacional de patentes del Estado contratante de nacionalidad o de domicilio del solicitante o, a elección de éste, ante la Oficina Internacional de la OMPI, en Ginebra.²⁴

2.3 La Organización Mundial de la Salud. Secretaría de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual.

Con relación al tema de los retos de la salud pública y las patentes de la industria farmacéutica y la innovación, la Organización Mundial de la Salud creó en septiembre del año 2006 una Secretaría de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual integrada por Estados miembros de la OMS con la finalidad de elaborar una estrategia mundial y plan de acción sobre actividades de investigación para la lucha de enfermedades que afectan a los países en desarrollo.²⁵

Esta Secretaría celebró su primera reunión en Ginebra del 4 al 8 de diciembre de 2006. Ésta creó un comité directivo integrado por los subdirectores generales en la sede de la OMS y personal superior de todas las oficinas regionales. La Secretaría ha elaborado diferentes documentos con estrategias para la lucha de las enfermedades en países en desarrollo entre ellos destaca: el Informe de la Comisión denominada Salud Pública, Innovación y Derechos de Propiedad Intelectual con objetivos como:

1. Analizar los datos existentes acerca de la prevalencia de las enfermedades importantes para la salud pública, destacando las que afectan a los pobres, así como sus repercusiones sociales y económicas;
2. Examinar el volumen y distribución de las actividades en curso en materia de investigación, desarrollo e innovación centradas en esas enfermedades;

²⁴ Reseña del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) (1970)
https://www.wipo.int/treaties/es/registration/pct/summary_pct.html

²⁵ Organización Mundial de la Salud <https://www.who.int/phi/es/>

3. Estudiar la importancia y la eficacia de los regímenes de propiedad intelectual y otros mecanismos de creación de incentivos y financiación para estimular la investigación y la creación de nuevos medicamentos y otros productos contra esas enfermedades;
4. Analizar propuestas de mejora en las modalidades actuales de financiación y creación de incentivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual, diseñadas para estimular la creación de nuevos medicamentos y otros productos, y facilitar el acceso a éstos.²⁶

2.4. El T-MEC, capítulo de Propiedad Intelectual y la vigencia en las patentes de medicamentos.

El T-MEC por sus siglas en español es el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá. Éste reemplaza al TLCAN (Tratado de Libre Comercio de América del norte). El T-MEC fue firmado el 30 de noviembre de 2018 y el 10 de diciembre de 2019 se celebró un Protocolo Modificatorio al texto original y entró en vigor el 1 de julio del 2020. Con el T-MEC se logran renegociar diferentes capítulos del anterior Tratado de Libre Comercio. En materia de Propiedad Intelectual el T-MEC en su subsección C: Medidas Relacionadas con Productos Farmacéuticos en su artículo 20.46 establece un ajuste en el plazo de las patentes entre los que destacan que cada parte:

1. Hará los mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de autorización de comercialización de productos farmacéuticos de manera eficiente y oportuna, con el fin de evitar retrasos irrazonables o innecesarios.
2. Con respecto a un producto farmacéutico que está sujeto a una patente, cada Parte dispondrá un ajuste al plazo de la patente para compensar a su titular por las reducciones irrazonables al plazo

²⁶ Salud Pública, Innovación y Derechos de Propiedad Intelectual. OMS.
<https://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf?ua=1>

efectivo de la patente resultante del proceso de autorización de comercialización.

3. Para mayor certeza, al implementar las obligaciones de este Artículo, cada Parte podrá establecer condiciones y limitaciones, siempre que la Parte continúe dando efecto a este Artículo.
4. Con el objetivo de evitar reducciones irrazonables al plazo efectivo de la patente, una Parte podrá adoptar o mantener procedimientos que agilicen el trámite de las solicitudes de autorización de comercialización.²⁷

Y por su parte el artículo 20.48 del mismo Tratado establece respecto de la Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados que:

1. (a) Si una Parte requiere, como condición para otorgar la autorización de comercialización para un nuevo producto farmacéutico, la presentación de datos de prueba u otros datos no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia de producto, esa Parte no permitirá que terceras personas, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó esa información, comercialicen el mismo producto o un producto similar sobre la base de:
 - (i) esa información, o
 - (ii) la autorización de comercialización otorgada a la persona que presentó esa información, por al menos cinco años desde la fecha de la autorización de comercialización del nuevo producto farmacéutico en el territorio de la Parte.²⁸

Mediante la modificación a la disposición anterior, en medicamentos biológicos deberá mantenerse la protección de sus datos clínicos por al menos cinco años. Antes de esta modificación era de diez años.

²⁷ T-MEC artículo 20.46

²⁸ Op. Cit. Artículo 20.48

Otro artículo a destacar es el relativo a las Medidas sobre Comercialización de Ciertos Productos Farmacéuticos que en su artículo 20.51 establece que:

1. Si una Parte permite, como una condición para la autorización de comercialización de un producto farmacéutico, a personas, distintas de la persona que originalmente presentó la información de seguridad y eficacia, basarse en evidencia o información concerniente a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente autorizado, tales como evidencia de una autorización de comercialización previa por la Parte o en otro territorio, esa Parte dispondrá:

a. Un sistema que proporcione aviso al titular de la patente o que permita al titular de la patente ser notificado, previo a la comercialización de tal producto farmacéutico, de que esa otra persona está buscando comercializar ese producto durante la vigencia de una patente aplicable que cubre al producto autorizado o su método de uso autorizado;

b. Tiempo adecuado y oportunidad suficiente para que dicho titular de la patente recurra, previo a la comercialización de un producto presuntamente infractor, a los recursos disponibles;

c. Procedimientos, tales como procedimientos judiciales o administrativos, y recursos expeditos, tales como mandamientos judiciales preliminares o medidas provisionales efectivas equivalentes, para la oportuna solución de controversias relativas a la validez o infracción de una patente aplicable que cubre un producto farmacéutico autorizado o su método de uso autorizado.

2. Como una alternativa al párrafo 1, una Parte adoptará o mantendrá un sistema extrajudicial que impida, basándose en información relativa a patentes presentada a la autoridad que otorga la autorización de comercialización por el titular de la patente o por el solicitante de la autorización de comercialización, o basado en la

coordinación directa entre la autoridad que otorga la autorización de comercialización y la oficina de patentes, el otorgamiento de la autorización de comercialización a cualquier tercera persona que pretenda comercializar un producto farmacéutico sujeto a una patente que cubre a ese producto, a menos que cuente con el consentimiento o conformidad del titular de la patente.²⁹

Por lo anterior, se continuará permitiendo una práctica que ha sido común. La de permitir la presentación de una nueva solicitud de patente ya concedida con una vigencia de veinte años y que está por caducar con el argumento que ha sido inventado un nuevo uso para la misma fórmula. Por lo que se extiende la vigencia de la patente y por ende no permite la comercialización de los denominados productos genéricos y/o similares.

2.5. ADPIC Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.

(Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Alcance e interpretación de las flexibilidades normativas para mejorar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos esenciales patentados.

El Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) intenta lograr un equilibrio entre el objetivo social a largo plazo de ofrecer incentivos para las invenciones y creaciones futuras y el objetivo a corto plazo de permitir el uso de las invenciones y creaciones existentes. México es Miembro de la OMC desde el 1 de enero de 1995 y miembro del GATT desde el 24 de agosto de 1986.³⁰

²⁹ Op.Cit Artículo 20.51

³⁰ Organización Mundial de Comercio https://www.wto.org/spanish/thewto_s/countries_s/mexico_s.htm

Las obligaciones que tienen los gobiernos Miembros en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC en lo que respecta a las patentes de productos farmacéuticos son:

- 1. Concesión de patentes:** Ofrecer protección mediante patente para todas las invenciones, ya sean de productos o de procedimientos, pero permitiendo ciertas excepciones. Párrafo 1 del artículo 27. La protección mediante patente debe durar como mínimo 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente. Artículo 33.
- 2. No discriminación:** No debe haber discriminación entre los distintos campos de la tecnología. Tampoco pueden ser discriminados por el lugar de la invención o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país. Párrafo 1 del artículo 27.
- 3. Los tres criterios** que debe cumplir una invención para ser patentable son: la invención debe ser nueva (una "novedad"), debe entrañar una actividad inventiva (no debe ser evidente) y debe tener "aplicación industrial". Párrafo 1 del artículo 27.
- 4. Divulgación:** En la solicitud deben figurar los detalles de la invención, lo que significa que tienen que darse a conocer al público. Los gobiernos Miembros deben exigir al titular de la patente que divulgue las especificaciones del producto o procedimiento patentado y pueden exigirle que revele el mejor método de llevar a efecto la invención. Párrafo 1 del artículo 29.³¹

La importancia de los ADPIC radica en las flexibilidades previstas en el mismo Acuerdo para proteger la salud pública y que consisten en adoptar medidas de interés público. Las principales flexibilidades son: las licencias obligatorias; las importaciones paralelas; disposiciones relativas a materias patentables; disposiciones relacionadas con las excepciones a los derechos de patente; disposiciones que guardan relación con la protección de datos; y disposiciones

³¹ Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos. WTO OMC. Septiembre de 2003
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_s.pdf

vinculadas al abuso de derechos, a la competencia y al control de prácticas anticompetitivas.³²

Dichas flexibilidades permiten a los países en desarrollo mediante una licencia compulsoria la importación de medicamentos genéricos por motivos de salud pública. Para beneficiarse de esta exención los estados deben cumplir con ciertos requisitos como: la declaración del nombre, de las cantidades estimadas del medicamento, confirmación de falta de capacidad de producción y que los Estados exportadores permitan las licencias compulsorias para la exportación de genéricos.³³

³² Sisule F. Musungu, Susan Villanueva y Blasetti, Roxana. Como utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública. Abril 2004
https://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/flexibilities_ES.pdf

³³ Van Rompaey Karen. Salud Global y Derechos Humanos. Uruguay. 2009 páginas 511 y 512
<https://www.corteidh.or.cr/tablas/r23541.pdf>

Capítulo III

La industria farmacéutica, medicinas de patente, genéricos intercambiables y similares

3.1. Origen de la industria farmacéutica en México

Hacia finales del siglo XIX aparece la medicina de patente y las especialidades farmacéuticas en México. Estos medicamentos eran importados de Estados Unidos y Europa, llegaban envasados y con dosificación incluida.

El Profesor Juan B. Calderón quien es considerado uno de los precursores de la industrialización de la farmacia en México, confeccionaba nuevas formas farmacéuticas como perlas, cápsulas, gelatinas, comprimidos y tabletas entre otras. Sin embargo, su producción era artesanal a pequeña y mediana escala.

En 1901 se instala en México la compañía Alexandre Rueff y Cía. aprobada por el Departamento de Salubridad Pública para la venta e importación de medicinas de patente. Y es hasta 1930 cuando la misma empresa inicia sus operaciones de fabricación de medicamentos entre los que destacan el Urodonal (disolvente de ácido úrico y antiséptico urinario).

En 1917 la “Farmacia Santa Ana” importa materia prima de Alemania para fabricar su primer producto farmacéutico de patente la “Superina” a base de ácido acetilsalicílico. En el mismo año se instalan en México laboratorios extranjeros que se dedicaron a la importación y comercialización de medicamentos en el país. En esa época solamente se tenían registradas cinco empresas dedicadas a la fabricación de drogas: José Bustillos e Hijos, Compañía Mexicana de Específicos Indígenas, Johannsen Félix y Compañía, Silva M. y Hermanos y Específico Zendejas.

El 23 de junio de 1921 se funda la Química Industrial Bayer, Wesktt & Cía. En 1926 cambió su razón social a Química Industrial Bayer, Meisler & Cía. para finalmente en 1937 constituir la transnacional Bayer de México, S.A. dedicada a fabricar, importar y exportar productos químicos y farmacéuticos.

Para la tercera década del siglo XX la medicina de patente y la especialidad farmacéutica se encontraba en pleno apogeo. Para esta época las empresas farmacéuticas de capital mexicano aumentaron y eran mayoría sin alcanzar desarrollo industrial, aunque comenzaban a adquirir experiencia. Las empresas fundadas con capital extranjero eran las que dominaban el mercado a través de la importación y fabricación de medicamentos y con fuertes sistemas de distribución y publicidad.³⁴

3.2. La regulación de los medicamentos en México

Entre las primeras regulaciones a los medicamentos en México se encuentra el cuarto Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos publicado por el Departamento de Salubridad Pública el 9 de junio de 1926, este Código se dividía en dos categorías:

1. Boticas o farmacias (expendios para el despacho de recetas) y,
2. Droguerías y establecimientos análogos (dedicados a la venta sin receta de sustancias químicas, drogas y medicinas de patente).

Cabe mencionar que, en esa época, existieron diferencias entre la Asociación de Propietarios de Boticas y Farmacias en México con los partidarios de los medicamentos industriales quienes defendían las medicinas de patente. Los primeros argumentaban que era importante detener la inundación de medicinas de patente del extranjero y los últimos que sus productos eran resultado de millones de pesos invertidos en laboratorios y calidad en las materias primas por lo cual sus productos gozaban de la calidad que carecían los de las boticas.

El Químico mexicano Guillermo García Colín fabricante de medicamentos llegó a la conclusión de que: “la falta de legislación adecuada para el control de la importación, distribución y manufactura de medicamentos y productos químicos

³⁴ Godínez Reséndiz Rogelio y Aceves Pastrana Patricia. El surgimiento de la industria farmacéutica en México. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. Junio 2014

daba lugar a la circulación de presentaciones farmacéuticas que no cumplieran con los requisitos mínimos indispensables”.³⁵

Como resultado del primer “Congreso de Propietarios de Farmacias y Boticas de la República Mexicana” en 1927 surge la propuesta para la reglamentación de medicamentos que debía ser gestionado por el Departamento de Salubridad Pública que se encargaría de estudiar científicamente las patentes introducidas en el país.

Es así como en 1927 se implementa el primer Registro de Medicamentos en México. Para febrero de 1927 el Departamento de Salubridad Pública establece un plazo de un mes para que los productores y comerciantes de medicamentos solicitaran el registro de todas sus presentaciones farmacéuticas incluidos los productos de tocador y de belleza, los cuales debían indicar la fórmula exacta de composición, uso y dosis entre otros datos.

El Reglamento para el Registro y Certificación de Medicinas de Patente, Especialidades y Productos de Tocador, Higiénicos, de Belleza y demás similares, publicado el 6 de septiembre de 1928, consideraba al medicamento de patente como: todo medicamento respecto del cual se haya obtenido derecho exclusivo conforme a la Ley de Patentes de Invención ya que dicha ley no contenía la definición de medicamento de patente toda vez que en esa época lo que se patentaba era el procedimiento para obtenerlo no así el fármaco.

En 1934 se decreta un nuevo Código Sanitario Federal que reglamentaba la importación, comercio, fabricación, almacenamiento, suministro y uso de medicamentos, sueros, vacunas, aparatos de uso médico, agentes terapéuticos, productos de tocador, de belleza, higiénicos y similares, así como las fábricas de productos medicinales los cuales debían cumplir con requisitos sanitarios. También se incluye en la reglamentación la observancia del etiquetado y publicidad.

Todo lo anterior, sentó las bases para la producción de medicamentos con estándares científicos.

³⁵ Godínez Reséndiz, R., & Aceves Pastrana, P. (2020). La regulación del medicamento industrial en México (1926-1937). Diciembre 2020.

3.2.1. Los medicamentos genéricos intercambiables.

El medicamento genérico es el fabricado por diversas empresas farmacéuticas una vez que vence la patente de explotación exclusiva, con una vigencia del derecho de exclusividad en la explotación por veinte años. Después de ese tiempo, cualquier laboratorio puede utilizar el principio activo del fármaco: A este tipo de medicamentos se les denomina intercambiables porque la sustancia activa que contiene es exactamente igual a la del medicamento original en cuanto a potencia terapéutica y biodisponibilidad.³⁶

Entre los beneficios de los medicamentos genéricos destacan:

- Acceso de medicamentos a sectores de bajos recursos económicos.
- Reducción de costos en la compra de medicamentos por el Sector Salud.
- Reducción en el número de medicamentos con la misma sustancia activa.

Las ventajas del uso de medicamentos genéricos:

- Facilita el reconocimiento del medicamento.
- Evita la carga y confusiones de nombres comerciales.
- Promueve la monofarmacia y previene la polifarmacia.
- Facilita la comunicación científica.
- Reduce costos en los tratamientos.³⁷

El 6 de junio de 1983 se publica en el Diario Oficial de la Federación el “Acuerdo por el que se instituye el Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud”, que entró en vigor al día siguiente de su publicación y cuya observancia sería

³⁶ Leyva, René. Uso de medicamentos genéricos intercambiables en México. Centro de Investigación en Sistemas de Salud Pública. Instituto Nacional de Salud Pública.
<https://www.scielosp.org/article/spm/1999.v41n5/435-436/>

³⁷ Domínguez Pérez, David Alfredo. Pérez Rul, María Natalia. Reséndiz Romero, José. Los medicamentos genéricos intercambiables su origen e impacto en México durante el periodo de 1998-2005. Página 95.

obligatoria para las dependencias y entidades del Sector Salud y demás dependencias y entidades que presten servicios de salud y que deban realizar adquisiciones de dichos bienes o servicios, las cuales invariablemente se ajustarán al agrupamiento, dosificación, codificación y los lineamientos de control de inventarios e intercambio y aprovechamiento de excedentes que establezca el propio cuadro, entendiéndose por insumos del Sector Salud a los medicamentos, las materias primas para elaborarlos, los productos biológicos, los reactivos, el equipo e instrumental médico, el material de curación y la información científica.

El objetivo principal de dicho Cuadro es, clasificar y codificar los insumos que requiera el Sector Salud para la prevención, tratamiento e investigación de los problemas de la salud, y será objeto de análisis permanente a fin de que se mantenga actualizado conforme a los requerimientos de la salud pública y a los avances de la ciencia médica mismo que continúa vigente; está a cargo del análisis la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud como grupo de trabajo del Consejo de Salubridad General integrada por el Secretario del Consejo de Salubridad General, quien la presidirá y por los miembros de éste que representen al Instituto Mexicano del Seguro Social, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, y del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia.³⁸

Es así que los medicamentos que se suministren al Sector Salud deben cumplir con las normas para la estandarización de los empaques del Sector Salud, dichas normas fueron aprobadas el 24 de noviembre de 1983 y los medicamentos deberían contener:

- El nombre genérico.
- La leyenda para uso exclusivo del sector salud.
- Los logos símbolos de la Secretaría de Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de

³⁸ Diario Oficial de la Federación. Junio 6, 1983.

los Trabajadores del Estado (ISSSTE), Desarrollo Integral de la Familia (DIF).

- La vía de administración del medicamento acompañado del logo símbolo correspondiente.
- Las franjas del color a lo largo o ancho del envase correspondiente al grupo de acción terapéutica del medicamento en el Cuadro Básico.³⁹

Para el 4 de febrero de 1998 se publica en el Diario Oficial de la Federación el Reglamento de Insumos para la Salud que define a los Medicamento Genéricos Intercambiables, como la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, establece también que después de haber cumplido con las pruebas, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su Denominación Genérica en el Catálogo de Medicamentos Genéricos.⁴⁰ Las pruebas a las que se refiere dicho reglamento y que deben cumplir los medicamentos genéricos fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 7 de mayo de 1999 y detalladas en la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable incluidos en ésta también los requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas, entre las que destacan:

- a) Perfil de disolución: La determinación experimental de la cantidad de fármaco disuelto a diferentes tiempos, en condiciones experimentales controladas, a partir de la forma farmacéutica.

³⁹ Domínguez Pérez, David Alfredo. Pérez Rul, María Natalia. Reséndiz Romero, José. Los medicamentos genéricos intercambiables su origen e impacto en México durante el periodo de 1998-2005.

⁴⁰ Diario Oficial de la Federación. Febrero 4, 1998.

- b) Bioequivalencia o biodisponibilidad: La proporción de fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo.

Así es como surgen los medicamentos intercambiables ya que, derivado de pruebas rigurosas, garantizan la misma efectividad que los originales o innovadores. Se identifican por su denominación genérica. En la actualidad el instrumento que sustituyó al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud es el Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS).

3.2.2 Medicamentos Similares.

Los medicamentos similares también son conocidos como no intercambiables, es decir, son medicamentos no innovadores que a diferencia de los genéricos intercambiables únicamente tienen la obligación de cumplir con las indicaciones farmacopeicas que consisten en comprobar el principio activo y la cantidad indicada.⁴¹ Sin embargo con la reforma a la Ley General de Salud en su artículo 376 establece que: “Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos, médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos”.⁴²

Que el registro solamente podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de la misma ley y que dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o

⁴¹ Ledón Pérez, Luis Enrique y Hernández Chávez, Abel. Medicamentos de patente, genéricos intercambiables y similares. Farmacología General. Una Guía de Estudio <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1489§ionid=96952814>

⁴² Ley General de Salud. Artículo 376 Última reforma publicada Diario Oficial de la Federación 16-05-2022. México.

bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

A continuación, una tabla comparativa con un estudio que realizó la firma Mercado Gobierno (GSDT) respecto de los medicamentos de patente (marcas originales) y genéricos en el mercado farmacéutico en México donde claramente marcan una expansión en unidades de genéricos y una mayor penetración.⁴³

Las marcas originales son el segmento más importante en valores y los genéricos en unidades



⁴³ Genéricos. El mercado de genéricos en América Latina y concretamente en México está en franca expansión. Salud y Fármacos. Boletín. Agosto 2014. <https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago2014/ago2014596/>

La Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, A.C. (ANAFAM) e IQVIA firma de investigación de mercado enfocada en el sector salud publicaron un estudio y la siguiente gráfica en el periódico El Financiero en donde la ANAFAM estima que en promedio los medicamentos genéricos son 63 % más baratos que los de patente y que la participación de los medicamentos genéricos pasó del 14% a 90% en 12 años tal y como se muestra a continuación⁴⁴:



3.3. UNOPS. Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos.

UNOPS por sus siglas en inglés “United Nations Office for Project Services” es un organismo operacional de la Organización de las Naciones Unidas que ayuda a proporcionar soluciones humanitarias con sede mundial en Copenhague, Dinamarca.⁴⁵

⁴⁴ Nueve de cada diez fármacos que se venden en México ya es genérico. El Financiero. Abril 24, 2018 <https://www.pressreader.com/mexico/el-financiero/20180424/281857234141887>

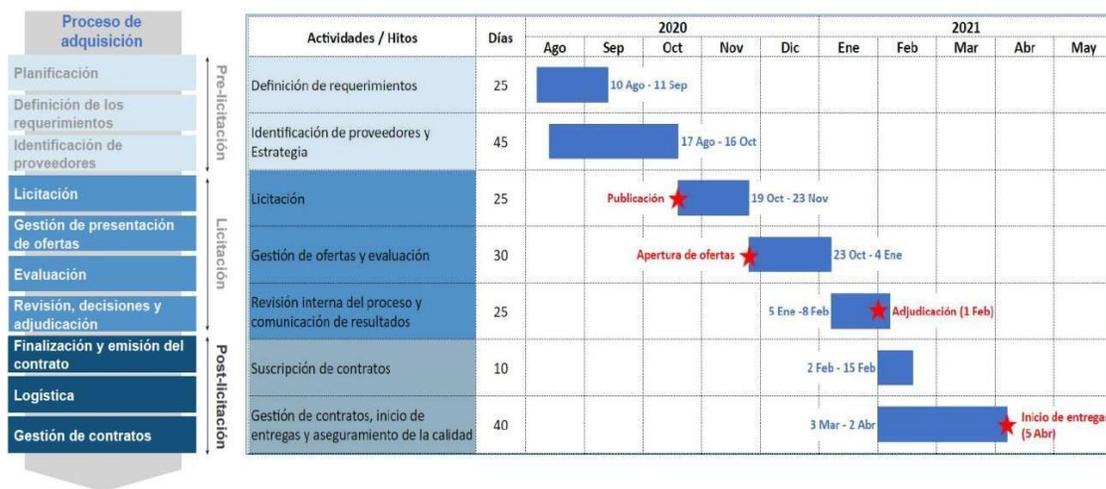
⁴⁵ UNOPS apoyará las adquisiciones públicas de medicamentos en México. Noticias. UNOPS, ONU. <https://www.unops.org/es/news-and-stories/news/unops-to-support-national-medicine-procurement-in-mexico>

Como antecedente, en el 2019, UNOPS y el Gobierno de México firmaron un acuerdo marco con el objeto de promover un mejor manejo de las adquisiciones públicas.⁴⁶

Es así que el 31 de Julio del 2020, UNOPS, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Gobierno de México celebraron un nuevo acuerdo en donde UNOPS respaldará al Gobierno de México en la adquisición de bienes y servicios, particularmente medicamentos para la gestión de la compra consolidada de medicamentos y material de curación para el periodo 2021-2024. La UNOPS cuenta con un Observatorio Regional de Precios de Medicamentos que permite a los países comparar los precios internacionales cuyo objetivo es identificar un rango de precios justos.

Este acuerdo entró en vigor el 11 de agosto de 2020 y de acuerdo a información de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica el siguiente cuadro presenta el proceso y cronograma de adquisición:

Cronograma de compra de la UNOPS



47

⁴⁶ Ibidem.

⁴⁷ Acuerdo UNOPS y México para la compra de medicamentos y material de curación. Código La Revista CANIFARMA. Agosto 2018.

Por lo anterior, por primera vez en México, las adquisiciones de medicamentos se realizarán a través de un organismo internacional con base en licitaciones internacionales.

De acuerdo a investigaciones realizadas por el Instituto Mexicano para la Competitividad, A.C. (IMCO): “Diez meses después del inicio de la colaboración, no solo hay atrasos en la adjudicación de más de mil 900 claves de medicamentos y material de curación (94% del total) para el abastecimiento de 2021, también hay poca información acerca de los contratos que ya han sido adjudicados”.⁴⁸

En un comunicado de prensa de fecha 28 de mayo de 2022, publicado en la página de internet de la UNOPS: “hasta mayo de 2021 se adjudicaron 82 contratos por 18 mil millones de pesos. Al consultar el portal de Proyecto Salud México para conocer las condiciones de las compras, el Instituto Mexicano para la Competitividad (IMCO) encontró que este solo incluye el nombre del medicamento, el importe total del contrato, la fecha del contrato y el nombre del proveedor”.⁴⁹

⁴⁸ Compras públicas hechas con UNOPS: Más opacas y al margen de la Ley de Transparencia. Instituto Mexicano para la Competitividad. Boletín. Mayo 2021. <https://imco.org.mx/compras-publicas-hechas-con-unops-mas-opacas-y-al-margen-de-la-ley-de-transparencia/>

⁴⁹ Acuerdo UNOPS y México para la compra de medicamentos y material de curación. Agosto 18, 2020. <https://codigof.mx/acuerdo-unops-y-mexico-para-la-compra-de-medicamentos-y-material-de-curacion>

Capítulo IV

4.1. Licencias de utilidad pública. Excepción a los derechos de patente.

Las licencias de utilidad pública son una excepción al artículo 55 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial que establece: “El derecho exclusivo de explotación temporal de la invención patentada confiere a su titular la prerrogativa de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen la invención patentada, sin su consentimiento”.⁵⁰

Sin embargo el artículo 153 de la misma ley establece que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial determinará que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, incluyendo las enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, cuando de no hacerlo así se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.

En los casos de enfermedades graves, el Consejo de Salubridad General hará la declaratoria de atención prioritaria, de oficio o a petición de instituciones nacionales especializadas en dicha enfermedad que se encuentren acreditadas ante éste, en la que se justifique las causas de emergencia o seguridad nacional. Una vez publicada en el Diario Oficial la declaratoria emitida por el Consejo, las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto, quien la otorgará, previa audiencia de las partes y opinión del Consejo, en un plazo no mayor a noventa días contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud respectiva.

⁵⁰ Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial. Artículo 55. Diario Oficial de la Federación. Julio 1, 2020. México 2022

Para efectos del párrafo anterior, la Secretaría de Salud fijará las condiciones de producción y de calidad, duración, campo de aplicación de la licencia y la calificación de la capacidad técnica del solicitante; así como el monto de las regalías que correspondan al titular de la patente, las cuales deberán ser justas y razonables según las circunstancias de cada caso.⁵¹

Las licencias de utilidad pública no serán exclusivas ni transmisibles y podrán abarcar una o todas las prerrogativas a las que se refiere el artículo 55 de la misma Ley.

La declaratoria por causa de emergencia o seguridad nacional por parte del Gobierno, es la primera etapa del procedimiento de otorgamiento de licencias de utilidad pública. Conforme al artículo 51 del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial (a la fecha no se ha publicado el nuevo Reglamento de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial), dentro de los dos meses siguientes a la fecha de publicación en el Diario Oficial de la declaración, los titulares de las patentes que fueren declaradas susceptibles de ser objeto de licencias de utilidad pública, podrán efectuar ante el Instituto las manifestaciones que a sus derechos convengan respecto de tal declaración. Una vez efectuadas dichas manifestaciones, el Instituto resolverá, en definitiva, confirmando o revocando la declaración según proceda, y ordenando su publicación en el Diario Oficial. El Instituto publicará en el Diario Oficial la resolución que declare la cesación de las causas de emergencia o seguridad nacional, que hubiesen motivado la declaración a que se refiere el primer párrafo de este artículo.

4.2 Crisis sanitarias recientes y las patentes.

4.2.1 INFLUENZA AH1N1

El caso más cercano, antes de la pandemia provocada por el virus SARS-CoV2 o coronavirus, a la posible concesión de las denominadas licencias de utilidad pública por causa de emergencia nacional se encuentra en la primera pandemia del

⁵¹ Ibidem. Artículo 148.

Siglo XXI, la influenza causada por el virus A H1N1 en el año 2009. Es así que el 25 de abril del 2009, la Organización Mundial de la salud (OMS) declara estado de emergencia de salud pública de interés internacional y el 11 de junio de 2009 declara el inicio de la primera pandemia de influenza en 40 años. El Centro para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos de Norteamérica estima que, si bien es cierto tuvo una baja mortalidad, contagió a 1 de 4 personas en el mundo, el antiviral que logró contrarrestarla fue el oseltamivir, comercialmente conocido como Tamiflu.⁵²

El Tamiflu fue descubierto por el Bioquímico y Virólogo Norbert Bischofberger de la empresa Gilead Sciences en 1992. En 1996, Roche Pharmaceuticals compra los derechos para usar oseltamivir y comienza la investigación clínica. En 1998, Oseltamivir obtuvo una patente de compuesto en los Estados Unidos. En 1999, oseltamivir se aprueba con el nombre comercial "Tamiflu". Ese mismo año, se aprobó su inclusión oseltamivir en los Estados Unidos.

Es así que con este ejemplo encontramos un estado de emergencia en la salud pública y un medicamento de patente que logra contrarrestar la enfermedad.

El 2 de mayo de 2009 la Consejo de Salubridad General a efecto de asegurar el abasto de medicamentos pública en el Diario Oficial de la Federación el ACUERDO por el que se declara a la influenza humana AH1N1 enfermedad grave de atención prioritaria. Sin embargo, no fue necesario el otorgamiento de licencias de utilidad pública pues la buena disposición de los titulares y los licenciarios de los medicamentos de patente hicieron que los riesgos en el desabasto disminuyeran.

4.2.2.COVID-19

La crisis sanitaria denominada la pandemia de COVID-19 provocada por el virus SARS-CoV2 tiene su origen en China y su desarrollo cronológico es el siguiente:

⁵² The Development History of Tamiflu Oseltamivir. Advanced, Chemical, Biological, Reagent & Pharmaceutical Intermediate Suppliers. 2013-2020 <https://en.huatengsci.com/article/258.html>

- El 31 de diciembre de 2019 la Comisión Municipal de Salud de Wuhan (provincia de Hubei, China) notifica un conglomerado de casos de neumonía en la ciudad, determina que están causados por un nuevo coronavirus.
- El 4 de enero de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) informa en redes sociales de la existencia de un conglomerado de casos de neumonía en Wuhan (provincia de Hubei) en China.
- El 13 de enero de 2020 se confirma oficialmente un caso de COVID-19 en Tailandia, el primero registrado fuera de China.
- El 30 de enero de 2020 el Director General de la OMS declara la emergencia de salud pública de importancia internacional por el brote del nuevo coronavirus. La OMS evalúa el riesgo en China como muy alto y el riesgo mundial como alto.⁵³
- El 27 de febrero de 2020 se reporta el primer caso de COVID-19 en México. En esos momentos, el virus ya representaba una amenaza a nivel mundial.
- El 13 de marzo de 2020 se establece el Fondo de Respuesta Solidaria contra la COVID-19 para recibir donaciones de particulares, empresas e instituciones.
- El 18 de marzo de 2020 la OMS y sus asociados ponen en marcha el ensayo «Solidaridad», un ensayo clínico internacional que tiene por objeto generar datos sólidos de todo el mundo para encontrar los tratamientos más eficaces contra la COVID-19.
- El 30 de marzo del 2020, el Consejo de Salubridad General de México publica en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se

⁵³ COVID-19: cronología de la actuación de la OMS. OMS. Abril 2020.
<https://www.who.int/es/news/item/27-04-2020-who-timeline---covid-19>

declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19).

- En abril de 2020 la OMS da inicio al “Acelerador de acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Acelerador Act) a fin de agilizar el desarrollo y suministro de diagnóstico, tratamiento y vacunas. El COVAX es el pilar de las vacunas del Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19, COVAX Facility agrupa la demanda y oferta para asegurar el acceso a vacunas para todos los países sin importar su clasificación de ingresos. El acelerador es coordinado por la Alianza Mundial para el Fomento de la Vacunación y la Inmunización (GAVI), la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI) y la OMS.
- El 28 de mayo de 2020, la OMS anuncia la puesta en marcha del ensayo “Solidaridad” de vacunas experimentales para la COVID-19 que tiene por objeto involucrar a más de 280,000 participantes de al menos 470 diferentes sitios en 34 países.⁵⁴

⁵⁴ Lo que sabemos sobre el desarrollo de la vacuna contra la COVID-19. OMS. Octubre 2020.
https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/risk-comms-updates/update37-vaccine-development-es.pdf?sfvrsn=6628c9c4_5

CONCLUSIONES

Por un lado, el gobierno mexicano tiene el reto de garantizar el derecho a la salud a su población en general y por otro proteger los derechos de propiedad industrial de inventores, innovadores e industria farmacéutica fomentando así el desarrollo e inversión en el país.

El marco regulatorio de la propiedad industrial contempla instrumentos como la Convención de París, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) incluso el Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC) y la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial dan certidumbre jurídica a la industria farmacéutica que invierte miles de millones de dólares en la investigación clínica, ensayos, pruebas y desarrollo de nuevos medicamentos para enfermedades específicas o bien vacunas, otorgándoles veinte años de explotación exclusiva.

Los tratados internacionales y la propia legislación nacional contemplan ciertas flexibilidades que permiten a los gobiernos mejorar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos esenciales patentados. Entre ellos destacan el ADPIC Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio de la Organización Mundial de Comercio y las licencias de utilidad pública.

El Gobierno de México debe recurrir a los beneficios de estos Acuerdos para proteger la salud pública. Particularmente, el ADPIC permite ciertas flexibilidades como las licencias obligatorias que son una excepción a los derechos de patente. Estas flexibilidades permiten la importación de medicamentos por motivos de salud pública.

La temporalidad en la vigencia de los derechos de patentes en medicamentos permite al Gobierno de nuestro país acceso a bajo costo de las medicinas cuya patente ha caducado. Es ahí donde toman importancia los medicamentos genéricos intercambiables cuya sustancia activa, potencia terapéutica y biodisponibilidad es igual a los denominados de patente, recordando que los fabricantes de genéricos

intercambiables ya no invierten en investigación, ensayos o pruebas, de esta manera la producción de los genéricos intercambiables se puede realizar a un menor costo, al igual que los similares.

El Gobierno Mexicano deberá invertir en innovación, financiar la investigación en instituciones públicas y crear nuevos medicamentos. Mientras tanto, puede hacer uso de las patentes liberadas con el objetivo de producir medicamentos genéricos intercambiables y similares en sus propios laboratorios de biológicos y reactivos. Adicionalmente, para lograr la eficiente producción de medicamentos, deberá analizar el impacto que dejó la pandemia de COVID-19 y las enfermedades que prevalecen en México.

Al mismo tiempo, tanto la iniciativa privada como el gobierno podrán beneficiarse de la modificación en el T-MEC de la reducción a 5 años respecto de la protección de datos clínicos de los productos farmacéuticos. Lo que permite a los laboratorios de similares prepararse para la producción de medicamentos cuya patente ha sido liberada.

La flexibilidad de los titulares de los derechos de patente de medicamentos ante crisis sanitarias como la de la Influenza AH1N1, fue de apoyo para evitar el desabasto de medicamentos patentados, que permitió enfrentar y controlar la pandemia.

Finalmente, cabe destacar la colaboración entre gobiernos, empresas farmacéuticas, universidades y organismos no gubernamentales que ha permitido agilizar la investigación, el desarrollo y suministro de medicamentos y vacunas ejemplo de ello son las vacunas Anti-COVID-19 y los instrumentos como el “COVAX Facility” que agrupan la oferta y demanda para asegurar el acceso a vacunas y medicamentos de patente para todos los países incluidos los que sin éstos instrumentos difícilmente tendrían acceso a las vacunas y a los medicamentos de patente.

BIBLIOGRAFÍA

- Acuerdo UNOPS y México para la compra de medicamentos y material de curación. Código La Revista CANIFARMA. Agosto 2018.
- BECERRA RAMÍREZ, Manuel. MARTÍNEZ OLIVERA, Roberto. Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio. Universidad Nacional Autónoma de México. 2018
- Bodenhasen, G.H.C. Guía para la aplicación del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Revisado en Estocolmo en 1967
- CARBONEL, JOSÉ y CARBONELL SÁNCHEZ, MIGUEL. El Derecho a la salud. Universidad Nacional Autónoma de México. Instituto de Investigaciones Jurídicas. México. 2013.
- CARRASCO SOULE, Hugo Carlos, La Propiedad Intelectual y la Innovación Farmacéutica. Editorial Porrúa, México, 2014.
- CARRASCO SOULE, Hugo Carlos, La Propiedad Intelectual y la Innovación Farmacéutica. Editorial Porrúa-Facultad de Derecho UNAM, México 2013. Decisiones Relevantes de la Suprema Corte de Justicia de la Nación. México. México. Instituto de Investigaciones Jurídicas. UNAM. 2016.
- Compras públicas hechas con UNOPS: Más opacas y al margen de la Ley de Transparencia. Instituto Mexicano para la Competitividad. Boletín. Mayo 2021. Disponible en: <https://imco.org.mx/compras-publicas-hechas-con-unops-mas-opacas-y-al-margen-de-la-ley-de-transparencia/>
- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación 08-05-2020. México.
- COVID-19: cronología de la actuación de la OMS. OMS. Abril 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/27-04-2020-who-timeline--covid-19>
- Diario Oficial de la Federación. Abril 30, 2020. Disponible en: https://dof.gob.mx/2020/CSG/CSG_DOF_29042020.pdf
- Diario Oficial de la Federación. Junio 6, 1983. México
- Diario Oficial de la Federación. Febrero 4, 1998. México.
- DOMÍNGUEZ PÉREZ, David Alfredo. PÉREZ RUL, María Natalia.

RESÉNDIZ ROMERO, José. Los medicamentos genéricos intercambiables su origen e impacto en México durante el periodo de 1998-2005. Disponible en: <https://www.mundosigloxxi.ipn.mx/pdf/v03/11/07.pdf>

- En Contexto Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC). Cámara de Diputados. Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública. Marzo 2019. Disponible en: <http://www5.diputados.gob.mx/index.php/esl/content/download/142534/711797/file/CESOP-IL-72-14-TMEC-280319.pdf>
- FRÍAS OZUNA, ANTONIO (coord.), Salud Pública y Educación para la Salud, Editorial Masson, España 2000.
- Genéricos. El mercado de genéricos en América Latina y concretamente en México está en franca expansión. Salud y Fármacos. Boletín. Agosto 2014. <https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago2014/ago2014596/>
- GODINEZ RESÉNDIZ ROGELIO y ACEVES PASTRANA PATRICIA. El surgimiento de la industria farmacéutica en México. Revista Mexican de Ciencias Farmacéuticas. Junio 2014
- GODINEZ RESÉNDIZ ROGELIO y ACEVES PASTRANA PATRICIA. (2020). La regulación del medicamento industrial en México (1926-1937). Diciembre 2020. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952012000100006
- Guzmán Alenka y Pluvia Zuñiga María. Patentes en la industria farmacéutica de México, los efectos en la investigación, el desarrollo y la innovación. Revistas Bancomext. Diciembre 2004 Disponible en: http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/73/6/Alenka_Guzman.pdf
- Guzmán Alenka y Viniegra Gustavo. Industria Farmacéutica y Propiedad Intelectual. Universidad Autónoma Metropolitana. Unidad Iztapalapa. México 2005.
- Investigación y desarrollo para atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo: Fortalecimiento de la financiación y coordinación

- mundiales. Investigaciones. Organización Mundial de la Salud. Abril 2012
 Disponible en: <https://www.who.int/topics/research/es/>
- La OMS publica la versión digital de su lista Modelo de Medicamentos Esenciales. 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/27-02-2020-who-launch-e-eml>
 - Ledón Pérez, Luis Enrique y Hernández Chávez, Abel. Medicamentos de patente, genéricos intercambiables y similares. Farmacología General. Una Guía de Estudio. Disponible en: <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1489§ionid=96952814>
 - Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial. Artículo 55. Diario Oficial de la Federación. Julio 1, 2020. México 2022.
 - Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación Mayo 16, 2022. México.
 - Leyva, René. Uso de medicamentos genéricos intercambiables en México. Centro de Investigación en Sistemas de Salud Pública. Instituto Nacional de Salud Pública. Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/spm/1999.v41n5/435-436/>
 - Lo que sabemos sobre el desarrollo de la vacuna contra la COVID-19. OMS. Octubre 2020. Disponible en: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/risk-comms-updates/update37-vaccine-development-es.pdf?sfvrsn=6628c9c4_5
 - Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos. WTO OMC. Septiembre de 2003. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_s.pdf
 - Mourin González, Javier. Medicamentos Genéricos. Una perspectiva equilibrada. Disponible en: https://www.coflugo.org/docs/Medicamentos_genericos_2.pdf
 - MUSUNGO F. Susule; VILLANUEVA, Susan; BLASETTI, Roxana. Como utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública mediante marcos regionales de cooperación Sur-Sur. Centro del Sur. 2004. Disponible en:

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21403es/s21403es.pdf>

- Nueve de cada diez fármacos que se venden en México ya es genérico. El Financiero. Abril 24, 2018. Disponible en: <https://www.pressreader.com/mexico/el-financiero/20180424/281857234141887>
- Organización Mundial de Comercio. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/countries_s/mexico_s.htm
- Organización Mundial de la Salud [https://www.who.int/phi/es/Revista del Consejo de Salubridad General](https://www.who.int/phi/es/Revista%20del%20Consejo%20de%20Salubridad%20General). Abril 2021. Año 2. Disponible en: http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/comunicacion/revista/REVISTA_ACUERDOS_N-2_MAYO_2021.pdf
- Patentes. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. OMPI. Disponible en: <https://www.wipo.int/patents/es/#:~:text=Una%20patente%20es%20un%20derecho%20exclusivo%20que%20se%20concede%20sobre%20una%20inveni%C3%B3n.&text=La%20protecci%C3%B3n%20por%20patente%20significa,del%20titular%20de%20la%20patente>
- PÉREZ Miranda, Rafael; HESTERMEYER, Holger P.; KORS, Jorge; BERGEL, Salvador Darío; ENRIQUEZ, Gerardo; ALCARAZ Hernández, Gustavo; BECERRA RAMÍREZ, Manuel. Propiedad Intelectual y Farmacéutica hacia una política de Estado. México. Instituto de Investigaciones Jurídicas. UNAM. 2013
- RANGEL Medina, David. Derecho de la Propiedad Industrial e Intelectual. Segunda Edición. Universidad Nacional Autónoma de México. México. 1992.
- Reseña del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883). Disponible en: https://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary_paris.html
- Reseña del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) (1970) Disponible en: https://www.wipo.int/treaties/es/registration/pct/summary_pct.html

- SANTILLANA Meneses, Gustavo A. Medicamentos Genéricos en la Legislación Mexicana. México. Editorial Porrúa. 2008.
- Salud Pública, Innovación y Derechos de Propiedad Intelectual. OMS. <https://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf?ua=1>
- Secretaría de Salud, Hacia una política farmacéutica integral para México, Secretaría de Salud, México, 2005.
- Sisule F. Musungu, Susan Villanueva y Roxana Blasetti. Como utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública. Abril 2004. Disponible en : https://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/flexibilities_ES.pdf
- The Development History of Tamiflu Oseltamivir. Advanced, Chemical, Biological, Reagent & Pharmaceutical Intermediate Suppliers. 2013-2020. Disponible en: <https://en.huatengsci.com/article/258.html>
- T-MEC. Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, los Estados Unidos de América y Canadá. Diario Oficial de la Federación. Junio 29, 2020. México.
- VAN ROMPAEY, KAREN. Salud Global y Derechos Humanos. Uruguay. 2009 Disponible en: <https://www.corteidh.or.cr/tablas/r23541.pdf>
- 61ª Asamblea Mundial de la Salud, Resolución WHA61.21; Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. OMS. 2008. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21429es/s21429es.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. Salud Pública, Innovación y los Derechos de Propiedad Intelectual. Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. OMS. 2006. Disponible en: <https://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf?ua=1>
- UNOPS apoyará las adquisiciones públicas de medicamentos en México. Noticias. UNOPS, ONU. Disponible en: <https://www.unops.org/es/news-and-stories/news/unops-to-support-national-medicine-procurement-in-mexico>