



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
PROGRAMA DE POSGRADO EN DERECHO  
MAESTRÍA EN DERECHO  
FACULTAD DE DERECHO**

“Obstáculos para la producción y comercialización de  
medicamentos genéricos en México en detrimento del derecho a la  
salud”

**TESIS  
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:  
MAESTRO EN DERECHO  
PRESENTA  
Stephany Betzabet Ibarra Ponza**

**Tutor Principal:  
Dr. Rafael Julio Pérez Miranda  
Facultad de Estudios Superiores Acatlán**

Ciudad Universitaria, Ciudad de México, Octubre 2023



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

PRÓLOGO .....	3
CAPÍTULO I. EL DERECHO A LA SALUD Y LA IMPORTANCIA DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS... 6	
1. Aspectos teóricos .....	6
2. Estudio del derecho a la salud y su fundamento constitucional.....	11
3. Los medicamentos genéricos y su fundamento legal .....	19
4. Relación entre el derecho a la salud y los medicamentos genéricos .....	22
CAPÍTULO II. LAS PATENTES EN EL SECTOR FARMACÉUTICO Y LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS 28	
1. Las patentes .....	28
1.1 Requisitos para patentar una invención .....	39
1.2 Procedimiento para la obtención de patentes.....	41
1.3 Patentes farmacéuticas.....	44
2. Las autorizaciones sanitarias .....	49
CAPÍTULO III. OBSTÁCULOS LEGALES PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS .....	54
1. Prolongación de la protección de medicamentos de patente a través de marcas comerciales .....	54
2. Los usos secundarios de los medicamentos .....	57
2.1 Segundo y posteriores usos, origen y justificación .....	57
2.2 Criterios de patentabilidad en México.....	66
3. Sistema de vinculación.....	70
4. Exposición de casos prácticos y judicialización de los criterios de patentabilidad.....	76
4.1 Primer caso.....	77
4.2 Segundo caso.....	90
4.3 Tercer caso .....	100
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE LOS OBSTÁCULOS A LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS .....	122
1. Obstáculos existentes para la producción y comercialización de medicamentos genéricos .....	122
2. Panorama de las facilidades y obstáculos para el acceso a los medicamentos genéricos bajo la nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial .....	125
2.1 Permisión del patentamiento del segundo uso farmacéutico en la nueva legislación	127

2.2	Incorporación de los certificados complementarios.....	131
2.3	Prohibición del doble patentamiento .....	139
2.4	Las restricciones a las patentes divisionales voluntarias .....	140
2.5	Incorporación de la cláusula Bolar .....	150
2.6	Protección de datos de prueba y otros datos no divulgados.....	153
2.7	Sistema de vinculación .....	156
2.8	Medidas relativas a la comercialización de ciertos productos farmacéuticos.....	158
3.	Conclusiones .....	166
	Bibliografía .....	178

## PRÓLOGO

En algunos estudios desde hace un par de décadas<sup>1</sup> se ha evidenciado que México enfrenta un problema grave en la satisfacción del derecho a la salud de la población, mismo que constituye un derecho humano previsto por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en razón de diversas circunstancias, entre ellas, que el número de contribuyentes a la seguridad social va en descenso así como la carga económica que conlleva su atención, concretamente por los costos que los medicamentos de patente representan en relación con las barreras en el mercado para la producción y comercialización de medicamentos genéricos<sup>2</sup>.

En esas circunstancias, se advierte que los medicamentos genéricos constituyen un mecanismo para la reducción de costos en materia de salud ya que estos ofrecen una contribución importante al ser en promedio 50% más baratos que los medicamentos patentados<sup>3</sup>.

Asimismo, la industria farmacéutica en nuestro país y en el mundo se concentra en dos grupos: las empresas farmacéuticas transnacionales, oferentes de la casi totalidad de los fármacos de patente y las empresas de capital nacional, que producen la mayor parte de los genéricos, donde la imitación tiene un costo menor respecto a la innovación, así como plazos más cortos de investigación y concesión, ya que la producción de un medicamento nuevo lleva entre 10 y 14 años, mientras que la producción de un producto genérico toma de 1 a 2 años<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> González Luna M., Santiago, *Patentes y medicamentos genéricos: en búsqueda de un sano balance*, México, Editorial Porrúa, 2003.

<sup>2</sup> *Ibidem*, p. p. 3-4.

<sup>3</sup> *Ibidem*, p. 4.

<sup>4</sup> *Ibidem*, p. 23.

La legislación mexicana además permite que los laboratorios, titulares de patentes de fármacos, puedan oponer obstáculos innecesarios a la autorización de genéricos como el impulso procesal jurisdiccional y la sobreprotección de patentes.

Es por ello que existe la necesidad de que el Estado implemente políticas públicas y reformas a las disposiciones aplicables, que permitan estimular la producción y comercialización de los medicamentos genéricos, para incrementar la posibilidad de que estos estén disponibles en el mercado en el tiempo más breve posible a partir del vencimiento de las patentes y con ello, evitar su prolongación con usos secundarios que resultan de cambios menores para seguir reclamando derechos exclusivos.

Así también, es preciso mejorar los procedimientos de concesión de dichas patentes y registros sanitarios, pues con base en diversos estudios tales como el *“Estudio en materia de libre concurrencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México”*<sup>5</sup>, publicado por la Comisión Federal de Competencia Económica en el año 2017; *“Exigibilidad del derecho de acceso a la salud y licencias obligatorias en materia de medicamentos”* del Dr. Rafael Pérez Miranda; *“Patentamiento farmacéutico. Tendencias políticas y regulaciones”* del Dr. Carlos Correa; *“La vinculación entre patentes y registros sanitarios en México”* por el Dr. Manuel Becerra; *“IMPI transparenta patentes y cambia el juego para genéricos”* de Maribel Ramírez Coronel, entre otras muchas investigaciones, se ha mostrado que los medicamentos genéricos disminuyen los costos, lo cual se proyecta en uno de los aspectos para el acceso a la salud.

---

<sup>5</sup> Comisión Federal de Competencia Económica, “COFECE: el vencimiento de la identidad no se ha convertido en algo así como la competitividad competitiva en el mercado”, en: <https://www.cofece.mx/cofece/index.php/prensa/historico-de-noticias/cofece-el-vencimiento-de-patentes-no-se-ha-traducido-en-suficiente-presion-competitiva-en-el-mercado?tmpl=component&format=pdf>, 9 de agosto de 2017.

De esa manera, el objetivo de esta investigación consiste en proponer soluciones para la disminución o eliminación de los obstáculos que dificultan e impiden la producción y comercialización de medicamentos genéricos y así, mejorar los costos de la salud en México, para lo cual es importante contextualizar la importancia de los medicamentos genéricos en el comercio y puntualizar los diversos obstáculos de producción y comercialización para el acceso a los fármacos por parte de la población mexicana.

## CAPÍTULO I. EL DERECHO A LA SALUD Y LA IMPORTANCIA DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

### 1. Aspectos teóricos

Un Estado intervencionista que protege derechos sociales, se traduce en la responsabilidad moral por parte del Estado que tiene de otorgar los medios necesarios para su goce y ejercicio, habiendo ya reconocido derechos humanos como la vida o la integridad física.

En ese sentido, es viable cuestionar por qué es importante que un Estado garantice el derecho a la salud y cómo se relaciona esa protección con conceptos filosóficos como responsabilidad y solidaridad, en el entendido de que “[*l*]a responsabilidad moral es la más personal e inalienable de las posesiones humanas, y el máspreciado de los derechos humanos. No puede ser arrancada, compartida, cedida, empeñada ni depositada en custodia”<sup>6</sup>.

Las propuestas filosóficas que se pueden adecuar a ese planteamiento, en cuanto a que el Estado tiene una responsabilidad solidaria frente a los sujetos de derechos humanos, son las siguientes.

Karl Otto Apel en la ética del discurso, que constituye su teoría principista de la moral, tiene rasgos distintivos relativos a la fundamentación de normas morales y se comprende como una ética de la *responsabilidad solidaria* en donde, en la acción moral, no sólo cuenta la buena intención sino las consecuencias y los efectos colaterales, lo cual remite a la aplicabilidad del principio moral<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup> Bauman Zygmunt, *Ética posmoderna*, México, Editorial Siglo XXI, 2005, p. 284.

<sup>7</sup> Figueroa Maximiliano y Dorando Michelini, comps., *Filosofía y solidaridad. Estudios sobre Apel, Rawls, Ricoeur, Levinas, Derrida, Rorty y Van Parijs*, Chile, Universidad Alberto Hurtado, 2007, p. p. 15-35.



En ese sentido, para que algo sea considerado válido y vinculante tiene que ser producto de una búsqueda de los afectados por el discurso, de manera cooperativa, corresponsable y solidaria, lo cual da al discurso argumentativo un lugar metodológico. Pues bien, cuando esa responsabilidad solidaria reflexiona sobre la aplicabilidad del principio moral, remite a la *solidaridad*, que es comunicativa en sus dos niveles: el de fundamentación ética y en el ámbito contextual. A su vez podemos hablar de una solidaridad institucional, que se da en un nivel social, económico, político y cultural de las relaciones solidarias mediadas por la sociedad civil.

De ese modo, la corresponsabilidad solidaria lleva por un lado el reconocimiento cooperativo de los problemas que pueden ser considerados como de interés común y por el otro, la asunción conjunta de las consecuencias que se siguen de las acciones y decisiones acordadas en común. Para ello se debe estar a dos principios, el principio moral primordial, que es el fundamento último trascendental de la solidaridad primordial y el principio de la corresponsabilidad solidaria primordial, que soporta el alcance universal de la solidaridad contextual y de la discursiva<sup>8</sup>.

Dicho con otras palabras, el positivismo crítico que fundamenta las normas morales que lo rigen, debe admitir la pretensión de corrección por medio de principios morales para valorar sus consecuencias; por ejemplo, una buena intención sería el reconocimiento de los derechos humanos y las consecuencias serían, por ejemplo, la valoración de la aplicación de esos derechos, lo que remite a advertir la corresponsabilidad solidaria del Estado.

Otro filósofo que se puede tomar como referencia para abordar el tema de responsabilidad del Estado es Emmanuel Lévinas. Él señala que el individualismo

---

<sup>8</sup> Figueroa Maximiliano y Dorando Michelini, comps., *Filosofía y solidaridad. Estudios sobre Apel, Rawls, Ricoeur, Levinas, Derrida, Rorty y Van Parijs*, Chile, Universidad Alberto Hurtado, 2007, p. p. 15-35.

nos ha llevado a las situaciones actuales de desigualdad y nos sugiere empezar a pensar en el Otro. Lévinas replantea que lo infinito se entiende en la separación del Yo y eso deja entrever una trascendencia del Otro.

La subjetividad conlleva una adecuación por excelencia y constituye una apertura del pensamiento. Ahí es donde se va a repensar la idea cartesiana de infinito. Lo infinito conlleva una idea donde el Ser es la totalidad, en contraste con la subjetividad que propone el autor.

Lo infinito por lo tanto no es una negación del finito, sino que implica una intervención de lo primero en lo segundo. Para aclarar esta idea, lo infinito es una apertura metafísica que nos remite a tener una conciencia ética. La apertura ética de la subjetividad remite a una conciencia ética donde la infinitud de la que se habla se produce en la socialidad.

La esencia ética del lenguaje da lugar a que el Yo y el Otro no se relacionen originalmente como iguales, lo cual ocasiona conflictos. Ante esto, Lévinas con su propuesta subjetiva, indica que insistir en la intriga ética de la exigencia a responder que se traduce en la subjetividad como responsabilidad para con el Otro, ocurre en una acción comunicativa<sup>9</sup>.

El planteamiento de Lévinas lo podemos trasladar al terreno donde la responsabilidad del Estado para con los Otros se traduce en la subjetividad, lo que sustituye al individualismo y que confiere una conciencia ética para que el Estado se conduzca con principios morales.

Por otra parte, con base en los planteamientos del filósofo Enrique Dussel se propone una crítica a los Derechos Humanos como parte de la historia del pensamiento de Occidente, los cuales han sido implantados en nuestro país. Es en

---

<sup>9</sup> *Ibidem*, p. p. 91-113.

su filosofía de la liberación, que el Otro nace de la pretensión de pensar su revelación como una “exterioridad” de la totalidad del mundo, y desde él, criticar al mundo como totalidad<sup>10</sup>.

La filosofía de la liberación parte de un universal situado, que es la condición de subdesarrollo de la población latinoamericana; Latinoamérica es la otra cara de la modernidad, como la vigencia de un capitalismo dependiente que transfiere valor a un capitalismo central.

Entonces se genera una comunidad de víctimas excluidas (el otro, el no eurocéntrico, el oprimido, la víctima del capitalismo, el latinoamericano). Así, mediante su método analéctico nos da la oportunidad de pensar el “yo” fuera de él, y su ética de la liberación nos conduce a conceptos como la responsabilidad, la solidaridad y la comunicación.

Ahí es donde confluyen los elementos dados: la solidaridad en la comunidad de víctimas-excluidos, donde hay una ética de la liberación que desarrolla el concepto de *responsabilidad*; el vínculo social está roto y la comunicación interrumpida. Entonces esa solidaridad y comunicación cambian el contexto de dominación.

Al tomar conciencia de la calidad moral de los participantes y de las personas, el oprimido supera el papel de esclavo y reconstruye su identidad. La solidaridad como parcialidad en tanto la comunidad de víctimas, se torna solidaria por el reconocimiento de su situación de opresión y, por otra parte, la solidaridad como parcialidad desde la totalidad, por la que unos miembros reconocen a los otros excluidos para ver las causas y los medios de liberación. Finalmente, a través del método analéctico se puede hacer una crítica desde la periferia, en razón de que los principales involucrados van más allá de los límites territoriales.

---

<sup>10</sup> *Ibidem*, p. p.117-152.

Por último, el autor Van Parijs plantea la aplicación del argumento del Estado benefactor en la salud. A partir de una cuestión económica paradigmática puede entenderse su razonamiento ético, que plantea si los cuidados de la salud deben ser dejados al juego del mercado, de ahí surge la necesidad de pensar el sentido de la apertura a una solidaridad intergeneracional.

Las éticas de liberación, de interculturalidad y de la convergencia responden a las formas históricas de injusticia e inequidad relativas a las lógicas de dominación, exclusión y negación, propias de los países en vías de desarrollo, más que en la reflexión de los propios esfuerzos para desplegar iniciativas económicas enraizadas en las historias y culturas diversas de nuestro continente.

Eso permite cuestionar si es posible replantear los principios normativos de una *ética económica*, desde una perspectiva contextualista diferente, que plantee la dimensión conflictiva de los imaginarios que definen las actitudes solidarias de los ciudadanos. La búsqueda de caminos requiere observar acciones y reacciones culturales en las sociedades concretas, es decir, una ética intercultural que lleve a plantear la *solidaridad en la ética económica contextual*<sup>11</sup>.

En resumidas cuentas, Apel, con su propuesta de corresponsabilidad solidaria del Estado, que debe tener una esencia que la rijan, como es la subjetividad que plantea Lévinas, remite a una conciencia ética que se reflejaría eventualmente en la socialidad desde la comunidad de víctimas-excluidos a propuesta de Dussel, en un ejercicio de reconocimiento de nuestra situación de opresión donde se manifiesta la solidaridad.

Cuando se sustraen por parte del Estado los cuidados de la salud de los juegos del mercado, como sugiere Van Parijs, eso conlleva un problema que cuestiona si es posible repensar los principios normativos de una ética económica,

---

<sup>11</sup> *Ibidem*, p. p. 199-224.

donde cabe perfectamente la propuesta para eliminar los obstáculos para la producción y comercialización de medicamentos genéricos como corresponsabilidad solidaria del Estado asumida.

## **2. Estudio del derecho a la salud y su fundamento constitucional**

Antes de evidenciar la necesidad de los medicamentos genéricos es preciso contextualizar la relevancia del derecho a la salud, plantear por qué se ha señalado en la Constitución como un derecho humano y la dirección que se debe tomar para su protección, es decir, por una parte, importa el reconocimiento y por la otra el alcance de su protección.

Nuestro derecho constitucional mexicano ha sufrido una transformación sustancial en cuanto al concepto, los criterios de aplicación, los medios y el alcance y garantía de los derechos humanos<sup>12</sup>, eso lleva a pensar en las violaciones que han existido y en qué bienes y valores se busca salvaguardar con ese derecho, por lo cual se hace necesario comprender el paso que da nuestro sistema jurídico positivo a uno que reconoce derechos humanos preexistentes a su admisión por el legislador<sup>13</sup>, derivado de la conceptualización que se les ha dado doctrinariamente.

Un estudio sobre la definición de los derechos humanos, su concepción epistemológica-jurídica y el marco filosófico-político realizado por el doctor Rodolfo Vázquez, parece brindar una justificación teórica concreta respecto al derecho a la

---

<sup>12</sup> Álvarez Ledesma, Mario, "Los derechos humanos en el sistema jurídico mexicano- o del sinuoso camino en búsqueda de la justicia", en: Alfredo Feliz, Buenrostro Ceballos, *La libertad de cátedra y de investigación en el ámbito de los derechos humanos*, México, Universidad Autónoma de Baja California, 2010, p. 20.

<sup>13</sup> "Luego de la Segunda Guerra Mundial, la doctrina de los derechos naturales, remozados como derechos humanos, era el único instrumento normativo disponible para criticar un orden jurídico groseramente inmoral según criterios internacionales y juzgara sus autoridades por actos legalmente admitidos.". Spector, Horacio, *La filosofía de los derechos humanos*, Isonomía, México, nro. 15, 2001, p. 11.

salud, en un modelo propuesto que se asume como un “positivismo crítico” en el cual, se atiende un perfeccionamiento del positivismo jurídico a través del constitucionalismo moderno, pero que integra una posición justificadora desde el punto de vista del participante o intérprete del derecho, admitiendo la pretensión de corrección a partir de principios morales inherentes al modelo constitucionalista<sup>14</sup>.

Una de las razones que se han establecido para el cambio de paradigma de un Estado legislativo a un Estado constitucional es que la pretensión de corrección, de justicia o de legitimidad traducida en la razón jurídica, no está determinada por criterios de eficiencia sino por criterios de *justificación*, a partir del consenso sobre *criterios objetivos*, contra la existencia de arbitrariedades, lo cual otorga a nuestro derecho un carácter crítico o racional que permite reconocer un *conjunto de necesidades básicas* de los seres humanos.

Es decir, los derechos humanos se han constituido como precondiciones sustantivas de un modelo democrático a partir de una teoría de las necesidades: *“en el marco de un Estado constitucional pospositivista de derecho - que es a mi juicio el que subyace a las reformas constitucionales en México - los derechos humanos se constituyen en precondiciones sustantivas de la deliberación democrática, conceptualizados no a partir de una teoría de la elección o voluntarista, sino de una teoría del interés o de las necesidades”*<sup>15</sup>.

Ese modelo positivista crítico encuentra un marco teórico de corte “liberal igualitario” en el cual se reconoce que las libertades individuales, como la vida o la integridad física, son frágiles en tanto no se iguale a las personas la satisfacción de sus necesidades básicas, tal como ocurre con la salud en un Estado como el nuestro, con signos claros de desigualdad económica y social; es por ello que la protección y promoción de los derechos humanos, no debe ser vista sólo como un

---

<sup>14</sup> Vázquez, Rodolfo, *Derechos Humanos. Una lectura liberal igualitaria*, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2016, p. XVIII.

<sup>15</sup> *Ibidem*, p. XX.

conjunto de derechos protegidos por un Estado mínimo sino como la protección también de los derechos sociales realizada por un Estado intervencionista, que se traduce en una responsabilidad moral por parte del Estado, en relación con lo señalado en el marco teórico; en efecto, no se puede garantizar el reconocimiento de los derechos humanos a la vida y a la integridad física si no se otorgan los medios necesarios para su goce y ejercicio.

De ese modo, la justicia se entiende como la distribución igualitaria de la libertad, bajo el criterio de que las diferencias de autonomía pueden estar justificadas siempre que la mayor autonomía de algunos sirva para incrementar la de los menos autónomos y se deduce que, *“para promover la autonomía de los más desprotegidos son exigibles deberes positivos por parte del Estado”*<sup>16</sup>.

En ese liberalismo que se distingue del liberismo<sup>17</sup>, se teoriza un derecho al justo reparto de los principales bienes sociales e implica necesariamente un estado intervencionista; las posiciones liberales comparten la idea de que la función esencial del Estado es garantizar los derechos de los individuos, los cuales tienen primacía en relación con las elecciones de la política y de la democracia. Un enfoque denominado liberal, se fundamenta en la convivencia social de individuos dotados de derechos considerados innatos, inalienables o inviolables<sup>18</sup>.

A partir de esa justificación, el cambio de paradigma trae como consecuencia la reforma constitucional de junio de 2011, habiendo atravesado todo un proceso de alineación con el Derecho Internacional de los Derechos Humanos, que ha estado

---

<sup>16</sup> *Ibidem*, p. XXI.

<sup>17</sup> *“Doctrina que se sitúa en el ámbito económico, para afirmar las virtudes del libre comercio y criticar los límites que se le quieran imponer, en tanto que el liberalismo se sitúa en un ámbito distinto, ético y político, y por tanto es teóricamente compatible con una concepción no <liberista>, incluso socialista, de la economía”*. Petrucciani, Stefano, *Modelos de filosofía política*, Buenos Aires, Amorrortu editores, 2008, p. 182.

<sup>18</sup> *Ibidem*, p. p. 184-185.

vigente a partir de 1945 con la creación de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), con lo cual México admite criterios para su vigencia y protección.

Ese proceso se institucionaliza con la creación de la Comisión Nacional de Derechos Humanos (CNDH) en 1990<sup>19</sup>, originalmente con carácter de órgano desconcentrado de la Secretaría de Gobernación, la cual en 1992 es elevada a rango constitucional mediante una reforma al artículo 102<sup>20</sup> y con base en ello, su situación jurídica se modifica a organismo descentralizado<sup>21</sup>, lo que da lugar al sistema nacional de protección no jurisdiccional, para posteriormente reconocer la competencia contenciosa de la Corte Interamericana de Derechos Humanos en 1999<sup>22</sup>, lo cual permite acceder a un órgano jurisdiccional supranacional que emite sentencias vinculatorias para el Estado, una vez agotados los recursos de jurisdicción nacional.

Es hasta 2010 que con la sentencia relativa al caso Radilla, se obliga a aplicar el control difuso de la Constitución, denominado por la Corte “control de la convencionalidad *ex officio*”, a favor de cualquier gobernado al darse un contacto

---

<sup>19</sup> Conforme al Decreto por el que se crea la Comisión Nacional de Derechos Humanos como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Gobernación publicado el 6 de junio de 1990 en el Diario Oficial de la Federación. Consultado en el sitio: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4659530&fecha=06/06/1990](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4659530&fecha=06/06/1990).

<sup>20</sup> Con base en el Decreto por el que se reforma el Artículo 102 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicado el 28 de enero de 1992 en el Diario Oficial de la Federación. Consultado en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4646760&fecha=28/01/1992](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4646760&fecha=28/01/1992).

<sup>21</sup> Situación jurídica reconocida en la Ley de la Comisión Nacional de Derechos Humanos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 29 de junio de 1992. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lcndh.htm>.

<sup>22</sup> Mediante el Decreto por el que se aprueba la Declaración para el reconocimiento de competencia contenciosa de la Corte Interamericana de Derechos Humanos publicado en el Diario Oficial de la Federación el 8 de diciembre de 1998.



con la autoridad, ya no en última instancia y una vez que se han agotado los medios de control constitucional concentrado<sup>23</sup>.

Todo el proceso se consolida en 2011 con las modificaciones a la Constitución en torno al concepto de derechos humanos que se distingue de garantías individuales como medio de protección; la Constitución se convierte en una constitución abierta que admite el catálogo de derechos humanos reconocidos en tratados internacionales, por otra parte, se introduce el principio <pro persona> favoreciendo en todo momento su protección más amplia y que alinea las disposiciones constitucionales relacionadas con los derechos humanos<sup>24</sup>.

El fundamento constitucional del derecho a la salud está contenido en el artículo 4º bajo el Capítulo I, denominado: De los Derechos Humanos y sus Garantías, y con la reforma se reconoce la calidad de derecho humano en la redacción de 3 de febrero de 1983:

*“Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución”<sup>25</sup>.*

Como se ha referido, el análisis teórico del fundamento constitucional del derecho a la salud estaría incompleto si no se ahondara en los alcances, en el entendido de que: *“[m]aterializar los derechos humanos es una condición necesaria para que el análisis teórico de los mismos no termine en un ejercicio retórico inútil”<sup>26</sup>,*

---

<sup>23</sup> Becerra Ramírez, Manuel. *El control de la aplicación del Derecho Internacional en el marco del Estado de derecho*. Ed. Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México 2017, págs. 141 y ss.

<sup>24</sup> Álvarez Ledesma, Mario. *op. cit.*, nota 12, p. p. 18-19.

<sup>25</sup> Párrafo cuarto del artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, vigente.

<sup>26</sup> Vázquez, Rodolfo, *op. cit.*, nota 14, p. XIV.

para lo cual, es preciso observar su instrumentación jurídica, así, al comprender qué sentido tienen los derechos humanos en nuestro pensamiento moral y político, es posible tomar mejores decisiones sobre el alcance de esos derechos, cuyo contenido está en construcción y sobre todo, como señala Horacio Spector, cuando se halla en conflicto con otras consideraciones políticas<sup>27</sup>.

El derecho a la salud es un derecho social y cultural que constituye una extensión de los derechos individuales, donde el Estado tiene un deber positivo de promoción y un deber negativo de respeto, con base en los límites éticos y jurídicos que deben existir frente a un poder tecnócrata y a una cultura empresarial monopolista y nepotista. De ese modo, el Estado se ve inmerso en el cumplimiento de obligaciones concretas tales como adoptar las medidas que sean necesarias para la plena realización de los derechos.

Los derechos sociales se han clasificado en: libertades (como el derecho a formar sindicatos, el derecho a huelga), prestaciones (educación, salud), estatus legales (prestaciones legales de acuerdo con ciertas condiciones de los sujetos, como la jubilación) y bienes públicos (como el derecho a un medio ambiente limpio). Así, el derecho a la salud entendido como prestación, origina que el sujeto tenga un título para que le sean prestados esos servicios<sup>28</sup>: “[e]l acceso a bienes y recursos se presenta entonces como una condición necesaria, aunque no suficiente, para el logro de una vida autónoma y digna”<sup>29</sup>.

La discusión internacional en torno a esos derechos se abre a través del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC)

---

<sup>27</sup> Spector, Horacio, *op. cit.*, nota 13, p. 8.

<sup>28</sup> *Ibidem*, p. p. 97-98.

<sup>29</sup> *Ibidem*, p. 100.

ratificado por México en 1981<sup>30</sup>, siendo este el documento más importante para la protección del derecho a la salud<sup>31</sup>.

El Pacto referido, en el artículo 12 establece el reconocimiento del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental de toda persona así como las medidas relativas a: la reducción de mortinatalidad y mortalidad infantil, el mejoramiento de la higiene en el trabajo y del medio ambiente, la prevención y el tratamiento de enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y las condiciones que aseguren la asistencia médica y los servicios médicos en caso de enfermedad, con la finalidad de hacer efectivo ese derecho<sup>32</sup>.

Por otra parte, en 1988 se aprueba en la ciudad de San Salvador el Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales “Protocolo de San Salvador”, el cual

---

<sup>30</sup> El texto es publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de enero de 1981. Consultado en: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4603452&fecha=09/01/1981](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4603452&fecha=09/01/1981). Actualmente hay 45 Estados firmantes y 24 Estados Parte que lo han ratificado. De acuerdo con el sitio: [https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg\\_no=IV-3-a&chapter=4&lang=en](https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IV-3-a&chapter=4&lang=en).

<sup>31</sup> Álvarez Ledesma, Mario, *op. cit.*, nota 12, p. 102.

<sup>32</sup> Artículo 12 del PIDISEC:

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

es firmado en 1988 y ratificado en 1999 por México<sup>33</sup>, donde se establece que los derechos debían no sólo ser reconocidos sino reafirmados, desarrollados, perfeccionados y protegidos para consolidar una protección integral a los derechos de la persona en América.

En el artículo 10 del Protocolo se asienta que toda persona tiene derecho a la salud, como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social, asimismo, para hacerlo efectivo se establece el compromiso de reconocer la salud como bien público y adoptar medidas para garantizar el derecho<sup>34</sup>.

Baste en este momento con señalar que el derecho a la salud tiene fundamento constitucional en el apartado de derechos humanos de nuestra Constitución, con lo cual, México se alinea con el sistema internacional de protección de tales derechos y encuentra su fundamento particular en los

---

<sup>33</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1 de septiembre de 1998. Disponible en: <http://www.ordenjuridico.gob.mx/TratInt/Derechos%20Humanos/PI2.pdf>. A la fecha ha sido firmado por 19 países y ratificado por 16, de acuerdo con el sitio: <http://www.dged.salud.gob.mx/contenidos/dedss/sansalvador.html>.

<sup>34</sup> Artículo 10

*Derecho a la salud*

1. *Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.*
2. *Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados Partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho:*
  - a. *La atención primaria de la salud, entendiendo como tal la asistencia sanitaria esencial puesta al alcance de todos los individuos y familiares de la comunidad;*
  - b. *La extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado;*
  - c. *La total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas;*
  - d. *La prevención y tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole;*
  - e. *La educación de la población sobre la prevención y tratamiento de los problemas de salud, y*
  - f. *La satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables.*

instrumentos internacionales como PIDESC y el Protocolo de San Salvador, como un derecho social que establece obligaciones concretas a los Estados parte.

### **3. *Los medicamentos genéricos y su fundamento legal***

La salud, por razones sociales, no puede quedar librada al juego del mercado de medicamentos y sus participantes; las libertades individuales, se ha referido, son frágiles cuando en la satisfacción de necesidades básicas no tenemos condiciones de igualdad. Esto justifica la participación del Estado para contribuir a eliminar los obstáculos que encuentran los medicamentos de imitación y que permite reducir los costos para su atención.

En el terreno positivo, al haber presentado diversos informes los Estados Parte en relación con el sentido del reconocimiento del derecho al disfrute de salud física y mental y las medidas establecidas en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) referido, en el año 2000 se emite la Observación General número 14<sup>o</sup> titulada “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”, donde se interpreta el alcance y contenido del artículo 12 del PIDESC; en la cual se establece que la salud:

*[E]s un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente. La efectividad del derecho a la salud se puede alcanzar mediante numerosos procedimientos complementarios, como la formulación de políticas en materia de salud, la aplicación de los programas de salud elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la adopción de instrumentos*

*jurídicos concretos. Además, el derecho a la salud abarca determinados componentes aplicables en virtud de la ley {§115}<sup>35</sup>.*

Lo anterior establece un deber por parte del Estado de propiciar el nivel más alto posible de salud, entendida esta, no en cuanto a la esfera privada del sujeto sino condicionada a factores del ámbito público, tomando en cuenta las condiciones biológicas y socioeconómicas. El derecho a la salud se entiende como el disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el nivel más alto posible de salud<sup>36</sup>.

Para el derecho a la salud se establecen los siguientes elementos, esenciales e interrelacionados: *disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad*. La *disponibilidad* hace referencia a que exista un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud, centros de salud y programas. La *accesibilidad* se especifica en cuanto a los establecimientos, bienes y servicios de salud con cuatro dimensiones a atender: i) no discriminación, ii) accesibilidad física, iii) accesibilidad económica o asequibilidad y iv) acceso a la información.

La *aceptabilidad* se refiere a que los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser respetuosos de la ética médica y de la cultura de las personas, minorías, pueblos y comunidades, es decir, la aceptabilidad se traduce en el respeto a la confidencialidad y mejora del estado de salud, independientemente de los elementos culturales. Finalmente, la *calidad* se remite a que también los establecimientos, bienes y servicios deben ser apropiados desde el ámbito científico y médico, de buena calidad y condiciones adecuadas.

---

<sup>35</sup> Naciones Unidas, "El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud: 11/08/2000". *E/C.12/2000/4, CESCR OBSERVACION GENERAL 14*, 11 de agosto de 2000. Consultado en: <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf>.

<sup>36</sup> *Ibidem*, p. 2.

En ese orden, por lo que respecta al segundo elemento esencial mencionado para el derecho a la salud, la **accesibilidad**, así como sus dimensiones, trascienden en el presente estudio.

La primera dimensión referida, establece que no debe existir discriminación en el acceso a establecimientos, bienes y servicios para los sectores más vulnerables y marginados de la población; la segunda dimensión, precisa que deben estar al alcance geográfico de los sectores de la población, en especial de los grupos vulnerables o marginados como grupos étnicos, indígenas, mujeres, niños, adolescentes, adultos mayores, personas con discapacidades y con padecimiento de VIH/SIDA, aunado a la garantía de accesibilidad de factores básicos como el agua potable.

Respecto a la tercera dimensión, que es en la cual se centra la justificación de la optimización de la producción y comercialización de los medicamentos genéricos, con base en nuestro marco jurídico constitucional y tratados internacionales, es la accesibilidad económica o asequibilidad, por cuanto a que, los establecimientos, bienes y servicios de salud deben estar al alcance de todos con base en un principio de equidad, a fin de que no exista una carga desproporcionada para los hogares más pobres con respecto a los hogares más ricos.

En cuanto a la cuarta dimensión, por no dejar de mencionarla, se establece el derecho a solicitar, recibir y difundir información relacionada con la salud sin menoscabo del tratamiento de datos confidenciales.

En el mismo documento se expresa que la adopción de los Pactos Internacionales de las Naciones Unidas en 1966, como son, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales adoptados por la Asamblea General de las Naciones Unidas, constituyen un refuerzo a la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948

que “*ha modificado la situación mundial de la salud de manera espectacular*”<sup>37</sup>, en virtud del paso que da el concepto en cuanto a su contenido y alcance, al tomar en consideración otros elementos determinantes como es la distribución de los recursos.

Este enfoque expone el impacto del valor de la igualdad reconocido en las teorías liberales más avanzadas, que en teoría política revela la influencia del socialismo, en cuanto al acceso a los bienes primarios y a los recursos fundamentales:

*“[e]l éxito del que goza el liberalismo en la actualidad se debe también a que muchos de sus exponentes supieron incorporar instancias socialistas e igualitarias que los mejores representantes del liberalismo clásico, como Tocqueville, decididamente rechazaban”*<sup>38</sup>.

#### **4. Relación entre el derecho a la salud y los medicamentos genéricos**

Para la justificación de los medicamentos genéricos y su importancia para el derecho a la salud, también resulta importante abordar el panorama en salud en México, que ya ha sido analizado ampliamente por diversos autores, quienes ponen de relieve que el crecimiento de la industria farmacéutica se debe a la concentración en grupos que controlan el mercado mundial por parte de los países más ricos, sin ignorar los costos que conlleva la investigación y el desarrollo de medicamentos de innovación, y por otra parte, la propensión de los países en desarrollo a la imitación de tales medicamentos a partir de los genéricos<sup>39</sup>.

---

<sup>37</sup> Álvarez Ledesma, Mario, *op. cit.*, nota 12, p. 3.

<sup>38</sup> Petrucciani, Stefano, *op. cit.*, nota 17, p. p. 106,195.

<sup>39</sup> Guzmán Alenka y Gustavo Viniegra, Coord. *Industria farmacéutica y propiedad intelectual: los países en desarrollo*, Universidad Autónoma Metropolitana-Porrúa, 2005, p. p. 267-268.



De acuerdo con la información de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, el 43% de las ventas de medicamentos, está concentrado en 14 empresas farmacéuticas; a nivel internacional, la industria produce 1,229 mmd a una tasa de crecimiento anual (TMCA) de 9.4% del 2014 a 2020<sup>40</sup>.

Para México, esta industria representa un 4% de su PIB manufacturero<sup>41</sup> y es la quinta actividad más importante de la economía nacional<sup>42</sup>, lo que posiciona a nuestro país como el segundo mercado más grande de América Latina en la industria farmacéutica, donde encontramos a 14 de las 15 principales empresas a nivel internacional<sup>43</sup> y lo que ocasionan que sea uno de los principales centros manufactureros.

No obstante, la posición óptima de México en la industria farmacéutica internacional no se traduce en un beneficio para la población en cuanto a los precios de los medicamentos de patente y un impulso a los medicamentos genéricos, impactando en la economía de los hogares mexicanos. La industria en México se conforma por 74.7% de medicamentos de patente, 12.1% de medicamentos genéricos y 13.2% de medicamentos sin prescripción. En 2021, 13.2% del monto aprobado del sector salud es para la compra de medicamentos, 91 mil 559 mdp; esto representa una contracción de 7.2% respecto a 2020. Para 2021, 74.6% del presupuesto para medicamentos se concentró en medicinas y productos

---

<sup>40</sup> Velázquez Ramírez, María del Carmen, "Realiza CANIFARMA y ProMéxico estudio de Tecnología en Exportaciones", Revista CODIGOF de la CANIFARMA, México, 1 marzo de 2016, Disponible en: <https://codigof.mx/realiza-canifarma-y-promexico-estudio-de-tecnologia-en-exportaciones/>

<sup>41</sup> Cfr. Comisión Federal de Competencia Económica, "Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México", 2017. Consultado en el sitio: [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), p. 6.

<sup>42</sup> *Idem*.

<sup>43</sup> "Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica", CANIFARMA, 2019. Disponible en: <https://canifarma.org.mx/Noticias/Econom%C3%ADa/Notas/inversiones.php>.

farmacéuticos, 16.4% en materiales, accesorios y suministros médicos y 9.0% en materiales, accesorios y suministros de laboratorio<sup>44</sup>.

Aunado a lo anterior, tenemos que mientras que en los países industrializados, con excepción de Estados Unidos, existe una fijación de precios por parte de las autoridades sanitarias, en los países en desarrollo son deficientes, o como en el caso de México donde el control de precios es totalmente inexistente y *“la participación del sistema de salud en la negociación refuerza el poder del Estado consumidor, siendo que la estructura del mercado se asemeja a la de un monopsonio”*<sup>45</sup>. En consecuencia, cualquier empresa de un país industrializado puede aplicar precios elevados a los países en desarrollo, como es el caso de México.

Los precios de medicamentos están determinados concretamente por la situación del mercado, lo cual llevó a la Comisión Federal de Competencia Económica a elaborar y publicar en el año 2017 el documento intitulado: *“Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México”* que, como el propio estudio señala, ofrece una primera aproximación “desde la óptica de la competencia” conforme a la naturaleza de la institución que lo ha llevado a cabo, para evaluar el funcionamiento de los mercados con patentes vencidas.

Lo anterior, constituye un documento que pone evidencia una serie de circunstancias en la línea que sigue la presente investigación, con enfoque

---

<sup>44</sup> “Industria Farmacéutica”, Secretaría de Economía/ PROMÉXICO, Unidad de Inteligencia de negocios, 2013, p. 13. Disponible en:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/62881/130820\\_DS\\_Farmaceutica\\_ESP.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/62881/130820_DS_Farmaceutica_ESP.pdf).

También consultado en: <https://ciep.mx/eficiencia-del-gasto-en-salud-compra-consolidada-de-medicamentos/#:~:text=En%20promedio%2C%20de%202013%20a,de%207.2%25%20respecto%20a%202020>.

<sup>45</sup> Guzmán Alenka y Gustavo Viniegra, *op. cit.*, nota 39, p. 89.

especializado en la materia de propiedad intelectual, de ahí que resulte ser un tema que demanda impulso, atención e insistencia desde diferentes ángulos sociales, como este caso, el sector académico con un enfoque jurídico-doctrinal.

De acuerdo con ese estudio, el precio de un medicamento genérico es 20% menor que el medicamento original y disminuye un 28.6% a los 24 meses, sin embargo, pese a que la evidencia empírica disponible en países en vías de desarrollo, se señala que la introducción de un medicamento genérico lleva a que el productor del medicamento original baje su precio de manera significativa<sup>46</sup>, particularmente en nuestro país, la reducción es menor a la observada en otras jurisdicciones, *“por ejemplo, en la Unión Europea, la reducción de precios es de 40% a los 24 meses”*<sup>47</sup> con ello, se apunta en el estudio que los resultados *“muestran que la entrada de genéricos no logra disciplinar totalmente el mercado privado de medicamentos, sino que los laboratorios que producen los medicamentos originales mantienen precios altos a pesar de la entrada de los genéricos”*<sup>48</sup>.

Para contextualizar el panorama del mercado en salud y la relación con los precios, el estudio puntualiza que las familias mexicanas podrían ahorrar aproximadamente 2,552 millones de pesos en su gasto en medicamentos con una mayor penetración de genéricos<sup>49</sup>, en mejores condiciones de competencia.

El porcentaje de gasto público dedicado a sanidad se ha ido incrementando en los últimos años. En 2019 alcanzó 2,77% del PIB lo que representa el 11,05% del gasto público total, *“[s]i miramos la evolución que ha sufrido el gasto en sanidad vemos que en 2017, México dedicó el 11,05% de su gasto público total a sanidad, mientras que en año anterior había dedicado 10,75%, cinco años antes el 10,68%*

---

<sup>46</sup> Guzmán Alenka y Gustavo Viniegra, *op. cit.*, nota 39, p. 83.

<sup>47</sup> *Op. cit.*, nota 41, p. p. 8 y 24.

<sup>48</sup> *Ibidem*, p. 29.

<sup>49</sup> *Ibidem*, p. 11.

y si nos remontamos diez años atrás el porcentaje fue del 10,71% del gasto público”; esto nos coloca en el puesto número 21 del ranking de países por importe invertido en sanidad<sup>50</sup>.

Una vez abordado lo anterior, se reitera que para el tratamiento de enfermedades y el acceso a productos necesarios para alcanzar el nivel más alto posible de salud, una reducción de costos significativa, como se señala, ocurre a través de los medicamentos genéricos.

En ese orden, un medicamento genérico intercambiable es aquel medicamento cuya patente se encuentra vencida y en la regulación sanitaria se define como:

*[L]a especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas<sup>51</sup>, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia<sup>52</sup>.*

---

<sup>50</sup> “México-Gasto público en salud 2019”. Consultado en <http://datosmacro.expansion.com/estado/gasto/salud/mexico>.

<sup>51</sup> “Farmacopea. Conjunto o colección de normas referentes a principios activos, productos farmacéuticos auxiliares, productos medicamentosos o terminado y métodos recomendados para constatar si los preparados cumplen con dichas normas. Las farmacopeas se distinguen también por haber sido publicadas o reconocidas por la autoridad sanitaria”. Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. Disponible en: [https://books.google.com.mx/books?id=x\\_jv0LZeJ0cC&pg=PA187&lpg=PA187&dq=farmacopeicas&source=bl&ots=lxNS6oLFe6&sig=ACfU3U0WWpE7D5mi97GVisJNps1JiLqbgQ&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwjF\\_qKM59fhAhUHR6wKHUaFBnQQ6AEwCXoECBQQAQ#v=onepage&q=farmacopeicas&f=false](https://books.google.com.mx/books?id=x_jv0LZeJ0cC&pg=PA187&lpg=PA187&dq=farmacopeicas&source=bl&ots=lxNS6oLFe6&sig=ACfU3U0WWpE7D5mi97GVisJNps1JiLqbgQ&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwjF_qKM59fhAhUHR6wKHUaFBnQQ6AEwCXoECBQQAQ#v=onepage&q=farmacopeicas&f=false).

<sup>52</sup> Reglamento de Insumos para la Salud, artículo 2 fracción XIV.

Al igual que los medicamentos originales, estos se encuentran regulados por la legislación sanitaria y deben contar con un registro sanitario, para el cual, en lugar de aportar información que acredite su eficacia terapéutica y seguridad, se debe aportar el informe relativo a las pruebas de intercambiabilidad<sup>53</sup>, de acuerdo con las normas establecidas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)<sup>54</sup>, es decir, “*una equivalencia de laboratorio en cuanto a disolución (biodisponibilidad) o en sistemas biológicos humanos (bioequivalencia)*”<sup>55</sup>.

De ese modo, los medicamentos genéricos son necesarios para que exista la accesibilidad en el derecho a la salud de la población mexicana, de ahí que no se deba dejar en manos de los participantes del mercado. La interacción que existe entre los medicamentos protegidos por patentes y los medicamentos genéricos, como se abordará en el tercer capítulo, ocasiona una tensión entre los mismos originando una serie de obstáculos para la producción y comercialización de estos últimos, lo que evita la accesibilidad económica o asequibilidad y que se traduce en una violación al principio de equidad y en una carga desproporcionada para los hogares más pobres en nuestro país.

---

<sup>53</sup> La Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable.

<sup>54</sup> Artículo 167 del Reglamento de Insumos para la Salud.

<sup>55</sup> Guzmán Alenka y Gustavo Viniegra, *op. cit.*, nota 39, p. 361.

## **CAPÍTULO II. LAS PATENTES EN EL SECTOR FARMACÉUTICO Y LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS**

Para alcanzar los objetivos de la presente investigación, en pos de la naturaleza y la importancia de los medicamentos genéricos, es necesario retroceder al momento en que un medicamento es protegido por una o varias patentes, que al término de su vigencia, da lugar a la posibilidad de producir y comercializar el medicamento genérico.

Es por ello que resulta importante delinear, en primer lugar, el concepto de patente, así como explicar los requisitos que debe cumplir y el procedimiento para su obtención, para continuar con las generalidades de las patentes farmacéuticas y así poder comprender la patentabilidad de los medicamentos.

### **1. *Las patentes***

Se sostiene que la patente es un privilegio con el que cuenta el sector farmacéutico para incentivar la innovación, la inversión, el desarrollo y todas las actividades que conlleva la introducción de medicamentos en el comercio, incluso el propio Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que hemos tomado como referente para destacar la importancia del derecho a la salud, establece por otra parte, el reconocimiento del derecho a toda persona de beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por la producción científica, literaria o artística de que sea autora, lo que se traduce, en el caso que nos ocupa, en el reconocimiento de derechos de propiedad intelectual a los creadores de inventos<sup>56</sup>.

---

<sup>56</sup> Artículo 15 del PIDISEC:

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a:

- a) Participar en la vida cultural;
- b) Gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones;

De ese modo, en relación con el reconocimiento de los derechos de propiedad intelectual que hace el PIDESC, en el año 2006 se emite la Observación general N.º 17 titulada: “*Derecho de toda persona a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autor(a) (apartado c) del párrafo 1 artículo 15 del Pacto)*”<sup>57</sup>, la cual establece que es importante no equiparar los derechos de propiedad intelectual, conforme a lo que protegen los regímenes de propiedad intelectual, en legislaciones tanto nacionales como en los acuerdos generales, con el carácter de derecho humano que se asigna específicamente al derecho de beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que correspondan a las producciones científicas, literarias o artísticas, para obtener un nivel de vida adecuado y que deriva de la dignidad humana<sup>58</sup>.

En ese sentido, el documento hace una distinción entre los derechos fundamentales y los derechos patrimoniales de propiedad intelectual, donde identifica a estos últimos como medios del Estado para estimular la inventiva y la

---

c) Beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.

2. Entre las medidas que los Estados Partes en el presente Pacto deberán adoptar para asegurar el pleno ejercicio de este derecho, figurarán las necesarias para la conservación, el desarrollo y la difusión de la ciencia y de la cultura.

3. Los Estados Partes en el presente Pacto se comprometen a respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora.

4. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen los beneficios que derivan del fomento y desarrollo de la cooperación y de las relaciones internacionales en cuestiones científicas y culturales.

<sup>57</sup> Naciones Unidas, Consejo Económico y Social, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, “Derecho de toda persona a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autor(a) (apartado c) del párrafo 1 artículo 15 del Pacto)”, 35º periodo de sesiones Ginebra, 7 a 25 de noviembre de 2005, E/C.12/GC/17 12 de enero de 2006. Consultado en: <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2012/8790.pdf>.

<sup>58</sup> *Ibidem*, p. 2.

creatividad en beneficio social, los cuales son temporales y pueden ser revocables y transferibles, en contraste con los primeros.

El hecho de que los regímenes de propiedad intelectual se enfoquen en la protección de intereses e inversiones comerciales y empresariales con base en que se trata de un estímulo a la invención y creatividad, como lo establece la observación, es controvertido por un gran número de autores ya que por otro lado, se plantea que en los países en vías de desarrollo no se cuenta con una base industrial y con capacidades de investigación y desarrollo, lo cual limita el uso del conocimiento y la competencia<sup>59</sup>.

Una cuestión importante es que el sector farmacéutico es de los principales usuarios del sistema de patentes, e incluso se ha apuntado que la ausencia de patentes limitaría la competencia en los países en vías de desarrollo por dos razones principales: la desconfianza en los tratamientos al ser estos fabricados en sus propios países, mito que ya ha sido desvirtuado, y la segunda, que tiene mayor convicción y que versa en el hecho de que los países en desarrollo no cuentan con competencias tecnológicas para imitar los tratamientos<sup>60</sup>, de ahí la importancia de abordar las patentes, ya sean consideradas como privilegios, monopolios o protecciones legales a las inversiones.

En primer lugar, la patente es una figura jurídica en materia de propiedad intelectual que consiste en el privilegio otorgado a inventores y perfeccionadores de mejoras. Si bien, estos privilegios que se conceden, se conciben como el incentivo a la investigación y desarrollo a favor de los innovadores en beneficio de la propia sociedad y del avance tecnológico en cuanto a nuevos productos y procesos, también constituyen un régimen de excepción establecido en nuestra carta magna.

---

<sup>59</sup> Correa, Carlos M., "Patentamiento farmacéutico. Tendencias políticas y regulaciones", *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, Nro. 11, Ciudad Argentina-Hispania Libros, p.p. 13 y 14, 16.

<sup>60</sup>Guzmán Alenka y Gustavo Viniegra, *op. cit.*, nota 39, p. p. 81-83.



En ese orden, nuestra constitución política establece la prohibición de los monopolios<sup>61</sup>, las prácticas monopólicas y toda concentración de artículos de consumo necesario que tengan el objeto de obtener un alza de precios y eviten la competencia u obliguen al consumidor a pagar precios exagerados, asimismo, que constituyan ventajas exclusivas indebidas a favor de una o varias personas determinadas, en perjuicio del público general o de alguna clase social.

Sin embargo, también se establecen en la propia constitución y de manera precisa, ciertas prácticas y actividades permitidas que constituyen excepciones a esos monopolios, como son, las funciones que el propio Estado ejerce en algunas áreas estratégicas y de manera exclusiva, por mencionar algunos ejemplos: el servicio público de energía eléctrica, la extracción del petróleo, las concesiones y permisos que el Estado concede sobre las comunicaciones vía satélite, la fabricación de monedas y emisión de billetes.

Asimismo, se exceptúan de la prohibición de conformar monopolios a las asociaciones de trabajadores para proteger sus intereses, a las sociedades cooperativas de productores que exporten productos y que sean fuente de riqueza de su región particular o mientras no sean artículos de primera necesidad, y finalmente, se exceptúan de constituir monopolios a los privilegios que se conceden por determinado tiempo a los autores y artistas para la producción de sus obras así como los privilegios a los inventores y perfeccionadores de mejoras, establecido lo anterior en el artículo 28 constitucional.

---

<sup>61</sup> Históricamente, la burguesía pretendía limitar el poder absoluto de los monarcas, por lo que las patentes se consolidan como un régimen de excepción a los monopolios que pretendían eliminarse en la etapa de desarrollo del capitalismo, para la explotación en exclusiva. *Cfr.* Pérez Miranda, Rafael Julio, *Tratado de Derecho de la Propiedad Industrial. Patentes, marcas, denominación de origen, obtentores de vegetales, informática. Un enfoque de derecho económico*, Porrúa, México, 2011, p. 2.

Por lo tanto, hay una manifestación expresa de la necesidad de prevenir monopolios al reconocerse que la nación puede imponer a la propiedad privada las modalidades que dicte el interés público y regular, en beneficio social, el aprovechamiento de los elementos naturales susceptibles de apropiación, con el objeto de hacer una distribución equitativa de la riqueza pública<sup>62</sup>, es por ello que las patentes están sujetas a ciertas condiciones específicas como la temporalidad, por lo cual, no son derechos ilimitados, “[/]as patentes, por tanto, implican un intercambio entre la ineficiencia estática del monopolio y la eficiencia dinámica generada por la innovación de productos”<sup>63</sup>.

Ya sea que se quieran entender los privilegios que se otorgan con las patentes de diferentes maneras y se les dé tratamiento de teorías a esas concepciones, como las de recompensa, de recuperación o del incentivo, para justificar la concesión temporal de la protección, y se hable de tensiones doctrinales a favor y en contra de los derechos de propiedad intelectual<sup>64</sup>, es un hecho que al establecerlos como exclusión en la constitución, por un lado habla de que, de no ser excluidos, podrían conformar un monopolio<sup>65</sup>, por el otro, que tiene un fin haberse reconocido como privilegios.

Ciertamente, la discusión que se da entre la necesidad de retribuir, recompensar e incentivar a quienes introducen nuevos productos o procesos para

---

<sup>62</sup> Establecido en el artículo 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

<sup>63</sup> Comisión Federal de Competencia Económica, *Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México*, 2017. Consultado en el sitio: [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).

<sup>64</sup> Cfr. Otero Muñoz, Ignacio, *Propiedad Intelectual; simetrías y asimetrías entre el derecho de autor y la propiedad industrial; el caso de México*, México, D.F., Editorial Porrúa, 2011, p. p. 237-241.

<sup>65</sup> Incluso se ha afirmado que son auténticos monopolios: “Debido a los efectos de exclusión que generan las patentes, con frecuencia se las han considerado “monopolios”. Los tribunales de EE.UU. han hecho referencia al “monopolio de patentes” en numerosos fallos [...]”. Correa, Carlos M., *op. cit.*, nota 59, p. 16.

desarrollarlos con el fin de que exista un dinamismo tecnológico y económico, y al mismo tiempo, plantear que las patentes se emplean como un instrumento para posicionar corporaciones en el comercio, lo cierto es que se debe vigilar que no se acapare el mercado estatizando la innovación en contra del beneficio social<sup>66</sup>.

Expuesta la justificación constitucional de la patente de invención, es pertinente acotar su concepto atendiendo a lo que la práctica, la legislación y la doctrina establecen y para ello, es necesario considerar la redacción legal en vigor y las observaciones doctrinales al respecto.

El doctor Pérez Mirada analiza que las definiciones del derecho mexicano no han sido afortunadas al no estar completas; por ejemplo, la definición en ley de 1991/94 que persiste en la ley vigente, parece referirse únicamente a las invenciones de proceso pero no comprenden las invenciones de producto, las cuales se caracterizan por la propuesta de un bien; por otra parte, el doctor considera correcto el uso de la palabra *creación* para hacer referencia a inventos o desarrollos tecnológicos y finalmente, establece que la definición contiene afirmaciones obvias como distinguir materia de la energía existente en la naturaleza,

---

<sup>66</sup> En la Observación N° 017 se establece que el derecho a la protección de los intereses morales y materiales de los autores está sujeto a limitaciones y debe equilibrarse con los demás derechos reconocidos en el PIDESC, en este caso, en relación con el derecho a la salud establecido en el artículo 21 del Pacto, *op. cit.*, nota 57, p. 9; “los Estados Partes deberían cerciorarse de que sus regímenes legales o de otra índole para la protección de los intereses morales o materiales que correspondan a las personas por razón de sus producciones científicas, literarias o artísticas no menoscaben su capacidad para cumplir sus obligaciones fundamentales en relación con los derechos a la alimentación, la salud y la educación, así como a participar en la vida cultural y a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones, o de cualquier otro derecho reconocido en el Pacto. En definitiva, la propiedad intelectual es un producto social y tiene una función social. Así pues, los Estados tienen el deber de impedir que se impongan costos irrazonablemente elevados para el acceso a medicamentos esenciales”. *Op. cit.*, nota 57, p. 13.

lo cual es conveniente rescatar por la importancia de las invenciones de productos en el ámbito farmacéutico<sup>67</sup>.

La definición que resulta de la redacción legal en vigor es la siguiente:

*“Se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas”*<sup>68</sup>.

En primer lugar, parece atinado señalar que el concepto que se propone es una *consideración* y no una definición estricta, aunque dicha consideración se pudo haber precisado mejor. Es pertinente haber señalado que una invención se trata de una *creación*, en el entendido de que el sustantivo nos remite tanto a una obra del ingenio como al verbo *crear*, que constituye la actividad para establecer, fundar o *introducir por primera vez* algo, hacerlo nacer o darle vida, en sentido figurado<sup>69</sup>, donde empiezan a brotar los conceptos fundamentales en materia de patentes y a cobrar sentido la redacción empleada.

Por otra parte, respecto a la mención *“toda creación humana que permita transformar la materia o la energía”*, podría ser sustituida por: *“toda creación humana que permita transformar la materia o la energía o que sea resultado de esa transformación”*, esto, en razón de que el perfeccionamiento del acto inventivo ocurre cuando tenemos una invención acabada, ya se trate de una invención de *producto* o de *proceso*, que son las dos modalidades que se han reconocido para constituir patentes<sup>70</sup>. Además de ser perceptible a través de cualquier medio para

---

<sup>67</sup> Pérez Miranda, Rafael Julio, *op. cit.*, nota 61, p.p. 111-113.

<sup>68</sup> Artículo 46 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, vigente.

<sup>69</sup> Conforme al diccionario de la Real Academia de la Lengua, disponible en el sitio: <http://www.rae.es/>.

<sup>70</sup> En la Ley de la Propiedad Industrial anterior a la ley en vigor, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991 con su última reforma publicada el 18 de mayo de 2018, sí se identificaban las modalidades en el Artículo 26: *“La mención de que existe una patente en trámite u otorgada, sólo podrá realizarse en el caso de los productos o procesos que se encuentren en*

ser susceptible de protección por el derecho de patentes, es decir, el perfeccionamiento del acto inventivo para su consideración como bien jurídico, y que da lugar al derecho del inventor, lo cual sucede con la objetivización<sup>71</sup>.

De ese modo, la invención no sólo va a transformar la materia o la energía, sino que también puede ser el *resultado* de esa transformación, lo que incluye algo ya hecho. Se puede decir que, con la redacción legal, se entendería que para las invenciones de productos se paralizan los efectos del otorgamiento del privilegio hasta el cumplimiento de la condición impuesta [transformación de la materia o la energía] a modo de sujeción a una condición suspensiva.

Por otro lado, con esa adición: “*que sea resultado de esa transformación*”, se podría eliminar la incertidumbre, que en la doctrina se ha apuntado, relativa a que la redacción legal parece referirse únicamente a las invenciones de procesos y que excluye a las invenciones de productos<sup>72</sup>, al expresarse que una invención es la creación *que permita* transformar la materia o la energía y no incluir la creación *resultante* de la transformación de la materia o la energía.

---

*cualquiera de dichos supuestos*.”. En la ley actual ese artículo se equipara al artículo 44, pero ya no incluye la distinción. Se puede consultar el texto de la Ley de 1991 en el sitio: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/mx/mx100es.pdf>.

<sup>71</sup> Cfr. *Régimen Mexicano de la Propiedad Intelectual*, tercera edición, México, Legis, 2008, p. 356.

<sup>72</sup> Cfr. “*Surge de su lectura la dificultad que tiene el legislador para definir, y en este caso el resultado no fue feliz, hubiera sido preferible reiterar que se trata de una solución general a un problema técnico. La invención de proceso es esencialmente normativa, establece una serie de pautas, pasos, que se debe cumplir y que aplicados sobre la materia o la energía, permiten lograr un bien útil, o una máquina que elaborar bienes útiles, lo cual no surge con claridad de la definición citada*”. Pérez Miranda, Rafael Julio, *op. cit.*, nota 61, p. 112. “*Además pareciera referirse exclusivamente a las invenciones proceso, caso en el cual no comprendería a las invenciones producto, salvo que se realice una interpretación muy forzada. La invención de producto se caracteriza precisamente por la creación de un bien, no por un proceso como dice la definición; si bien el proceso se debe acompañar a la petición de patente o registro de la invención, lo más importante es el producto y no el proceso*”. Pérez Miranda, Rafael Julio, *Derecho de la Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, Porrúa, México, 2002, p. 90.

De igual forma se propondría suprimir en la definición legal, lo relativo a creación “*humana*”, así como, a materia o energía “*que existe en la naturaleza*”, dado que son obviedades que impiden construir una definición con mayor claridad. Lo primero no sirve sino para enfatizar una concepción antropocéntrica y lo segundo se refiere a lo ya dado y existente, que queda completo al expresarse: materia y energía.

Y, por último, se mantiene la distinción entre materia y energía, ya que por definición estricta, se entiende la primera como la realidad especial y perceptible por los sentidos de la que están hechas las cosas que nos rodean y que, con la energía, se constituye el mundo físico, por lo que por su propia definición se distinguen, y por otra parte, la energía se define como la capacidad para realizar un trabajo<sup>73</sup>.

Asimismo, se podría modificar, por cuestiones de estilo, la redacción: “*para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas*”, para quedar: “*para su aprovechamiento y satisfacción de necesidades concretas*” a fin de que pueda entenderse como un concepto que implica un efecto técnico; al respecto se estima que tiene una mejor sintaxis el empleo de *satisfacción* que *satisfacer* y nuevamente se suprime la expresión “*por el hombre*”, por lo referido. Respecto a este elemento de la definición, en la doctrina se apunta que tiene relación con la utilidad, la cual es un elemento relevante en materia de patentes<sup>74</sup>.

---

<sup>73</sup> Real Academia Española, a través del sitio electrónico: del.rae.es.

<sup>74</sup> Cfr. Pérez Miranda, Rafael Julio, *op. cit.*, nota 61, p. 113; así como conforme a las pautas de patentabilidad en: Correa Carlos, M. “*Pautas para el examen de solicitudes de patentes relacionadas con productos farmacéuticos*”, South Centre, Suiza, 2022. p. 13.

Estas reflexiones sobre el concepto, trascienden al objeto de la presente investigación, al versar los medicamentos de patente y genéricos fundamentalmente en patentes de producto y debido a una precisión que se hará más delante de las patentes de proceso, por lo que se hace necesario partir de una concepción más clara y completa, tomando en cuenta las observaciones doctrinales, por lo cual se propone el siguiente concepto: *se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía, o que sea resultado de esa transformación, para su aprovechamiento y satisfacción de necesidades concretas.*

Una vez analizado el concepto de patente, es necesario exponer cómo se obtiene y a partir de qué requisitos es viable la petición, asimismo, se ha mencionado que existen dos modalidades de patentes, las patentes de invención de productos y las patentes de invención de procesos; no obstante, no todos los productos y procesos pueden ser objeto de protección y dado que resultaría más complejo establecer todas las creaciones que pueden ser patentables, se han establecido en la Ley, tanto excepciones como lo que no es considerado como invención.

Dentro de las primeras tenemos: a) los procedimientos de clonación de seres humanos y sus productos; b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano y sus productos cuando éstos impliquen la posibilidad de desarrollar un ser humano; c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales, o d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales, que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de dichos procedimientos; e) las variedades vegetales y las razas animales, salvo en el caso de microorganismos; f) los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales y los productos resultantes de estos procedimientos; g) Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados a estos y h) el

cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia total o parcial de un gen.

Estas excepciones se han establecido con la finalidad de evitar daños graves al medio ambiente, proteger el orden público y la moralidad, preservar la vida animal, proteger la vida y la salud de las personas, quedando salvaguardados los derechos sobre la obtención de vegetales a través de un sistema específico.

Por otro lado, lo que no es considerado como invenciones por la Ley en vigor, son: a) los descubrimientos, las teorías científicas o sus principios; b) los métodos matemáticos; c) las obras literarias, artísticas o cualquier otra creación estética; d) los esquemas, planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales o para realizar negocios; e) los programas de computación; f) las formas de presentar información; g) el material biológico y genético, tal como se encuentra en la naturaleza, y h) la yuxtaposición de invenciones conocidas o combinación de productos conocidos, salvo que se trate de su combinación o fusión que no pueda funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.

Lo anterior, no se considera invención en razón de que se trata de creaciones intelectuales que no reúnen los requisitos mínimos que se exigen para tener protección jurídica, lo cual nos lleva a exponer los requisitos o estándares para ser una invención jurídicamente patentable.

El doctor Rafael Pérez Miranda ha referido que la legislación ha evolucionado de una lista extensa de prohibiciones de patentamiento de procesos y productos, por las razones que se mencionan sobre salud, alimentación y desarrollo, a un listado mínimo de prohibiciones, en seguimiento de los criterios de los países



industrializados. Por mencionar un ejemplo, una de las prohibiciones más debatidas se refería a los productos farmacéuticos, la cual fue eliminada en la Ley de la Propiedad Industrial de 1991/94 (México)<sup>75</sup>, sobre la cual se abundará en el apartado 1.3.

### **1.1 Requisitos para patentar una invención**

Los tres requisitos o estándares indispensables para que las invenciones sean patentables son: la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial.

#### **a. Novedad**

Una invención es nueva cuando se mantiene a salvo del conocimiento público, de modo que no sea difundida o explotada por cualquier medio oral o escrito y en cualquier lugar nacional o extranjero. Lo contrario de la novedad es *el estado de la técnica*, que es la condición que tiene un conjunto de conocimientos que se han hecho públicos a través de una descripción oral o escrita, por su difusión o explotación y sin límites territoriales.

Con base en esa distinción, podemos decir que los conocimientos técnicos tienen dos estados: los que se encuentran en secreto y por tanto son novedosos, y los que ya han sido difundidos y explotados y por lo tanto están en el estado de la técnica.

Para que una invención sea considerada nueva, por otra parte, no debe existir otra patente concedida o en trámite, con la salvedad de que las solicitudes anteriores hayan sido desechadas, retiradas o abandonadas, antes de su publicación, o que el producto o proceso ya se encuentre en el mercado, por lo que la novedad se determina con el estado de la técnica.

---

<sup>75</sup> Pérez Miranda, Rafael Julio, *Derecho de la Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, Porrúa, México, 2002, p. 90.

A su vez, el estado de la técnica se determina por la fecha de presentación de una solicitud, incluyendo las solicitudes donde se indique una divulgación previa de la invención que se haya realizado dentro de un periodo de doce meses y con pruebas que lo acrediten, tales como el medio de comunicación empleado, los datos de la exposición donde se exhibió o se puso en práctica. Asimismo, se determina por la fecha de reclamo de derechos de una prioridad reconocida en otro país.

La novedad constituye la aportación de un conocimiento técnico a la sociedad que no se ha hecho y que una vez que termine el plazo de veinte años de la vigencia de la patente para la explotación exclusiva del titular, contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, se introducirá en el dominio público.

b. Actividad inventiva

La invención debe ser el resultado de una actividad inventiva, que se refiere al proceso creativo cuyo resultado no sea obvio para el técnico de la materia de que se trate la invención y que no se deduzca del estado de la técnica.

Como en el caso de la novedad, también para la actividad inventiva importan los conocimientos técnicos ya divulgados, difundidos y explotados, es decir, que se encuentren ya en el estado de la técnica, de manera que además de ser nuevas, las creaciones deben atravesar un proceso creativo que no sea obvio ni fácilmente deducible, por lo que deben tener una complejidad suficiente que justifique la exclusividad y que se estudia en los exámenes de fondo que se aplican para su verificación.

Por lo tanto, se toman en cuenta también las fechas de presentación de otras solicitudes, las fechas de otras solicitudes con indicación de divulgación previa y las fechas de la prioridad que en su caso se reclamen, así como las fechas de

concesión de títulos de patentes, para poder determinar que la invención no se encuentra en el estado de la técnica y que cuenta con dicha actividad inventiva.

c. Aplicación industrial

La importancia de este requisito recae en la utilidad en la industria que aporta la invención del proceso o producto a la humanidad, traducida en el beneficio que se obtenga con ella en cualquier rama económica, para el aprovechamiento y satisfacción de necesidades concretas, conforme a los fines que se establezcan en la solicitud. Es importante enfatizar que la aplicabilidad industrial o utilidad debe ser justamente en la industria, por lo cual se descartan los efectos en el cuerpo humano.

## **1.2 Procedimiento para la obtención de patentes**

El ámbito de protección de una patente es acotado por el territorio en el que se concede, por lo que es preciso determinar el país donde se pretende adquirir la exclusividad.

Se requiere presentar una solicitud ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial donde se indican los datos del inventor o inventores, los datos del causahabiente al cual se hayan cedido los derechos por parte del inventor para la explotación, los datos del apoderado y la denominación de la invención que exprese su naturaleza o función.

La solicitud se acompaña del resumen, la descripción, las reivindicaciones y los dibujos que conforman la invención. La patente de medicamento suele ser compleja y comprende dentro de esos apartados el método, las muestras de ensayo, las pruebas, las realizaciones o los ejemplos que ilustran la invención.

El *resumen* trata de lo que se considera nuevo en el estado de la técnica y muestra las ventajas o méritos de la invención; la *descripción* expone el contexto

tecnológico de la invención, distingue entre la tecnología anterior y el aporte que hace, constituye la base y fundamento de las reivindicaciones ya que no se puede reivindicar aquello que no se ha mencionado previamente en dicha descripción y sigue un orden expositivo estándar a fin de proporcionar claridad sobre el invento.

Esa descripción comprende también una redacción detallada donde se expresan las características generales de la invención y se indican las ventajas que aporta frente al estado de la técnica, exposición que se hace a manera de problema-solución, donde se detalla el problema técnico general y cómo se resuelve con el invento. Se exponen las desventajas existentes del estado de la técnica y cómo se superan con dicho invento; cuando la descripción no pueda detallarse por sí misma se puede complementar con el depósito de material biológico en una Institución reconocida por el Instituto.

Incluye la descripción detallada de los dibujos y se consideran como tales, los esquemas, etapas de los procesos, diagramas y representaciones gráficas, que no contengan más texto que no sea la numeración y las indicaciones breves. Los *dibujos*, son las representaciones gráficas y esquemáticas de los elementos que conforman la invención y tienen la función de completar la descripción.

Ahora bien, las *reivindicaciones* son la parte más importante del cuerpo de la patente, definen el objeto para el que se solicita la protección y a su vez, la protección solamente abarca lo reivindicado, por lo que las reivindicaciones establecen los límites y se fundan en la descripción; comprenden sólo una invención o un grupo de invenciones que conforman un único concepto general.

Todos los apartados están sujetos a requisitos formales estrictos, y para los fines de este estudio, basta con exponer cómo se alcanza la protección conferida por la patente y abordar algunos conceptos que servirán para el análisis en el siguiente capítulo.

Una vez presentada la solicitud con la memoria técnica (descripción, reivindicaciones y resumen), cuya fecha es determinante para la prelación entre las solicitudes y para el periodo de explotación, el Instituto practica el examen de forma para verificar el cumplimiento de los requisitos generales para su presentación, con un máximo de dos requerimientos. Una vez obtenido el resultado del *examen de forma* favorable, se continúa con el trámite de la patente.

Otra fase para la concesión de la patente es la *publicación* que puede ocurrir en dos momentos. El primero sucede al haber transcurrido un periodo de dieciocho meses a partir de la fecha de presentación, tomando en cuenta también, si existe una fecha de reclamo de prioridad, es decir, que se haya presentado primero en otro país. Y el segundo momento para que se publique, es que a petición del solicitante sea antes del periodo referido.

Ese periodo de dieciocho meses se considera un tiempo suficiente para obtener información y para estimar la conveniencia de continuar el procedimiento o recurrir a la protección del secreto industrial. También se considera un tiempo viable para que terceros conozcan lo que se ha presentado y no se dupliquen las solicitudes, asimismo, se estima que es un periodo corto para evitar riesgos de infracción<sup>76</sup>.

Una vez realizada la publicación, el siguiente paso es aplicar el *examen de fondo* por el Instituto, a fin de determinar si la invención cumple con los tres requisitos esenciales: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, y por otra parte, que no constituya excepción o forme parte de lo que no es considerado como invención por la Ley, con un máximo de cuatro requerimientos para satisfacer las disposiciones aplicables.

---

<sup>76</sup> *Patentes y Marcas, Las publicaciones de las solicitudes de patente; la norma y la excepción*, Consultado en: <http://www.madrimasd.org/blogs/patentesymarcas/2015/la-publicacion-de-las-solicitudes-de-patente-la-norma-y-la-excepcion/>, 27 mayo, 2015.

De ese modo, al determinarse procedente el otorgamiento de la patente para su explotación por un periodo de veinte años contados a partir del momento en que fue presentada la solicitud, se solicita el pago por la expedición del título y el pago para la conservación de los derechos, este último consiste en las anualidades que han transcurrido a partir de la fecha de presentación de la solicitud hasta el año inmediato anterior en que se concede, incluyendo el pago del año en que se concede y las cuatro anualidades siguientes. Estas se efectúan por quinquenios y por año calendario completo.

Por último, cuando es otorgada la patente, se publica en la Gaceta del Instituto con el resumen y los datos de identificación del reconocimiento oficial al titular; es preciso señalar que tanto las complejidades del procedimiento de obtención de una patente farmacéutica y la obtención de su autorización sanitaria repercuten en la entrada de los medicamentos genéricos al comercio, pero para lograr abordar el escenario que da lugar a que la invención se inserte en el dominio público, es importante tener presente el procedimiento para la obtención de la patente.

### **1.3 Patentes farmacéuticas**

Ya expuestas las generalidades de la obtención de las patentes, en este apartado se precisa cómo se consolida la protección de los productos y de los procesos en el sistema de patentes en México, así como algunos elementos importantes sobre las patentes farmacéuticas<sup>77</sup>.

---

<sup>77</sup> Lo cual ha repercutido en los efectos sociales, revelando cómo aumentaron los precios de los fármacos en razón de las utilidades de las industrias del sector a nivel mundial: “[B]aste la mención de que en 1990 los precios de los fármacos aumentaron en EUA un 50% por encima de la tasa de inflación, pese a las normas rigurosas de este país en materia de monopolios, y que la tasa de utilidades de las principales industrias químico-farmacéuticas superaron el promedio de las 500 empresas más importantes del mundo en igual porcentaje [...] en México, en el año 1992, la tasa de

El primer ordenamiento en materia de propiedad industrial es el Decreto de las Cortes Españolas de 1820, sin embargo, la primera ley mexicana en la materia nombrada Ley sobre el Derecho de Propiedad de los Inventores o Perfeccionadores de algún Ramo de la Industria se promulgó en 1832, en la cual las invenciones tenían una duración de 10 años, 7 años si se trataba de mejoras y 5 años si eran relativas a nuevas ramas de la industria; no se aplicaba examen de novedad alguno ni se examinaba la utilidad de la invención. Un sistema de examen es importante porque permite sujetar las invenciones a una serie de filtros para evitar concesiones sobre monopolios legales<sup>78</sup>.

En 1890 surge la Ley de Invenciones y Perfeccionamiento, la cual establecía una duración para las patentes de 20 años a partir de la expedición del título de patente. Con la adhesión al Convenio de París en 1903, en la Ley de Patentes de Invención se incorpora la licencia obligatoria y la figura de la prioridad, mientras que la vigencia de la patente permanece en 20 años, pero contados estos a partir de la fecha de presentación de la solicitud<sup>79</sup>.

En la Ley de Patentes de Invención de 1928 se distinguen las modalidades de invención, modelo de utilidad o dibujo industrial y patente de perfeccionamiento, estableciendo una duración de 20 años para las patentes de invención<sup>80</sup>.

---

*inflación de los fármacos fue un 50% más elevada que la tasa de inflación global de precios al consumidor, lo que coincide con la autorización a patentar productos y procesos en el área en la ley de 1991". Pérez Miranda, Rafael Julio, op.cit., nota 61, p. 29.*

<sup>78</sup> Pérez Miranda, Rafael Julio, *op.cit.*, nota 61, p. 43.

<sup>79</sup> *Idem*; Sepúlveda, Cesar. El Sistema Mexicano de Propiedad Industrial. Ed. Porrúa, 1981, p.p. 1-8; PEREZ MIRANDA, Rafael J., Quetzalli C. de la Concha Pichardo, *Las primeras regulaciones de los derechos intelectuales*. En ORTIZ BAHENA, Miguel Ángel. AMPPI. Génesis y Evolución Legislativa de la Propiedad Intelectual. Ed. PE – AMPPI, México 2018, págs. 55 y ss.

<sup>80</sup> Guzmán Alenka y Gustavo Viniegra, Coord., *op.cit.*, nota 39, p. p. 326-327.

En 1942, la Ley de Propiedad Industrial permite la protección de los procesos para obtener un fármaco, pero no la protección sobre el producto, con la finalidad de evitar el desabastecimiento de medicamentos, así como obtener el mismo resultado a partir de procesos diferentes. Con ello se lograba la competencia de procesos a mejores precios para el impulso de la industria nacional, lo cual era aplicable de manera uniforme en la esfera internacional<sup>81</sup>. Asimismo, se establece la obligatoriedad del examen de novedad y la concesión de licencias obligatorias en caso de omisión en la explotación por tres años<sup>82</sup>.

En 1976, la Ley de Invenciones y Marcas prohíbe conceder la protección tanto a los productos químico-farmacéuticos como a los procesos para su elaboración por la tendencia económica nacional proteccionista que prevalecía entonces, lo cual se confrontaba con la tendencia internacional; la protección sustituta era la concesión de un certificado de inventor. Con base en esa línea internacionalista de derecho comparado, se presionó por parte de las empresas multinacionales para la obtención de patentes farmacéuticas en razón de las ganancias monopólicas que representaban estos derechos<sup>83</sup>. La protección de patentes tenía una duración de 10 años a partir de la fecha de concesión<sup>84</sup>.

Para 1987, la Ley de Invenciones y Marcas mantiene la prohibición del patentamiento de productos farmacéuticos y autoriza la protección sobre los procedimientos para su obtención, sin embargo, en el apartado transitorio se estableció la permisión para la protección de productos y procedimientos farmacéuticos, pero posponiéndola hasta el año 1997<sup>85</sup>. Esos diez años se establecieron con la finalidad de proteger a los empresarios para beneficiarse de invenciones que ya eran parte del dominio público, para competir en condiciones

---

<sup>81</sup> Pérez Miranda, Rafael Julio, *op.cit.*, nota 61, p. p. 27-29.

<sup>82</sup> Guzmán Alenka y Gustavo Viniegra, Coord., *op.cit.*, nota 39, p. 327.

<sup>83</sup> Pérez Miranda, Rafael Julio, *op. cit.*, nota 61, p. p. 27-29.

<sup>84</sup> Guzmán Alenka y Gustavo Viniegra, Coord., *op. cit.*, nota 39, p. 328.

<sup>85</sup> Pérez Miranda, Rafael Julio, *op. cit.*, nota 61, p. p. 27-29.



menos desventajadas, así como incentivar el desarrollo de invenciones de laboratorios nacionales y extranjeros que conseguirían la protección para ese año 1997<sup>86</sup>.

No obstante, en 1991, la Ley para el Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, cortó el periodo de 10 años establecido en la ley de 1987 que permitiría la protección hasta 1997, lo que se señala en la doctrina como un sistema inconstitucional, *sui generis*, que estableció la permisión inmediata del patentamiento de invenciones que ya eran del dominio público, en razón de su explotación e importación al país así como su divulgación fuera de los doce meses que se reconocen en la esfera mundial para el reclamo de prioridad, por lo que se trata de un rescate retroactivo de invenciones, denominado sistema *pipeline*.

Asimismo, la ley establece la creación del actual Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y se introducen cambios por la influencia del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) y del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) sin que hubiesen aun entrado en vigor<sup>87</sup>. La ley de 1991 establece en su artículo 23 que la vigencia improrrogable de 20 años de las patentes se podía prorrogar tres años adicionales, si el titular otorgaba una licencia a una empresa de mayoría de capital nacional.

En 1994 se modifica el nombre de la Ley para el Fomento y Protección de la Propiedad Industrial por Ley de la Propiedad Industrial y continúa la permisión para la protección de patentes farmacéuticas en sus modalidades de productos y procesos con el plazo actual de protección de 20 años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

---

<sup>86</sup> Cfr. Guzmán Alenka y Gustavo Viniegra, Coord., *op. cit.*, nota 39, p. 329.

<sup>87</sup> Guzmán Alenka y Gustavo Viniegra, Coord., *op. cit.*, nota 39, p. p. 329-330.

Con base en esa protección, una patente farmacéutica resulta ser la invención del producto o proceso para su obtención<sup>88</sup>, por la que se confieren derechos exclusivos para su explotación, de la cual se ha apuntado: “[s]i bien el precio más alto de los fármacos es atribuible especialmente al privilegio monopólico que otorga la obtención de una patente y los objetivos de lucro exagerado de las grandes corporaciones transnacionales”<sup>89</sup>, por otra parte “es el único estímulo que garantiza la inversión en investigación”<sup>90</sup>.

Esto es así porque la investigación en el sector farmacéutico es cada vez más compleja y costosa. El tiempo que toma desarrollar un medicamento a nivel internacional pasó de 8 a 15 años de 1960 al año 2000 y el costo de desarrollo de un fármaco pasó de 115 millones de dólares a un rango de entre 500 y 800 millones de dólares de 1970 a 2000<sup>91</sup>. Por lo tanto, es comprensible que quienes invierten en investigación y desarrollo busquen un ambiente propicio que proteja sus innovaciones, lo cual se logra con las disposiciones legales, sin embargo, al no fomentar la competencia, se torna en una situación que repercute en el consumidor final<sup>92</sup>.

El sector farmacéutico es problemático debido a la falta de una política industrial, la carencia de apoyos fiscales en el desarrollo de la industria nacional, el deterioro del sistema de salud pública, la disminución del poder adquisitivo de la población en general y la expansión de las empresas farmacéuticas

---

<sup>88</sup> Una misma solicitud puede contener el producto y el proceso para su fabricación o utilización, el proceso y el aparato o medio para su aplicación y finalmente, el producto y el proceso para su fabricación incluyendo el aparato o medio para su aplicación, de acuerdo con el artículo 45 de la Ley de la Propiedad Industrial.

<sup>89</sup> Pérez Miranda, Rafael Julio, *op.cit.*, nota 61, p. 149.

<sup>90</sup> *Ibidem*, p. 151.

<sup>91</sup> Guzmán Alenka y Gustavo Viniegra, Coord., *op. cit.*, nota 39, p. 374.

<sup>92</sup> Pérez Miranda, Rafael Julio, *op.cit.*, nota 61, p. 151.

transnacionales<sup>93</sup>, de ahí que la alternativa de optimizar los medicamentos genéricos resulte una medida importante<sup>94</sup>.

## **2. Las autorizaciones sanitarias**

La protección a través de patentes que se otorga a las invenciones no concede automáticamente el derecho de producir y comercializar el producto, por lo cual es importante abordar la autorización sanitaria de los medicamentos<sup>95</sup>, que se obtiene al demostrar que sus procesos de producción y sustancias cumplen con un conjunto de normas relativas a la seguridad, eficacia y calidad<sup>96</sup>, con la finalidad de comprender otro de los pasos para que un medicamento finalmente pueda comercializarse.

---

<sup>93</sup> Guzmán Alenka y Gustavo Viniegra, Coord., *op. cit.*, nota 39, p. 376.

<sup>94</sup> De acuerdo con información reciente, se ha presentado una iniciativa para regular los precios de los medicamentos. *Cfr.* Oré Diego, “Oficialismo busca regular precios de medicinas en México”, Reuters. Consultado en: <https://mx.reuters.com/article/politica-mexico-salud-idMXL1N20D0D0>, 18 de febrero de 2019.

<sup>95</sup> La Ley General de Salud establece: “*ARTICULO 368.- La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley y demás disposiciones generales aplicables. Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario.*”.

<sup>96</sup> Artículo 222 de la Ley General de Salud: La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.

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

De ese modo, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)<sup>97</sup> es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud que fue instaurado a través de la Ley General de Salud, la cual reglamenta el derecho a la protección de la salud en términos del artículo 4º Constitucional, para ejercer las atribuciones relativas a la regulación, el control y el fomento sanitarios.

La COFEPRIS cumple un papel fundamental al concedérsele las facultades para evaluar, expedir y revocar las autorizaciones sanitarias, llevar a cabo los actos para la regulación, control y fomento sanitario, así como la elaboración de normas oficiales relativas a los productos sanitarios<sup>98</sup>, con lo cual se vuelve la responsable

---

<sup>97</sup> El marco jurídico de actuación de la COFEPRIS, está conformado por los siguientes ordenamientos: la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (artículos 4, 73, 90, 91 y 92); la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (artículos 14, 16, 17, 17 bis, 18, 19 y 39); la Ley General de Salud (artículo 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2, 194, 194 bis, 195 y 313); el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; el Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; el Manual General de Procedimientos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Por otra parte, la Normativa principal de actuación de la COFEPRIS es: el Reglamento de Insumos para la Salud; el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud; el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; el Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad; el Reglamento de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas Tableta y/o Comprimidos; el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigaciones para la Salud; el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.

<sup>98</sup> Artículo 17 bis de la Ley General de Salud establece las atribuciones de la COFEPRIS: La organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud; la prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre; la salud ocupacional y el saneamiento básico; el control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación; el control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación,

de los posibles riesgos a la salud de la población mexicana<sup>99</sup>.

La COFEPRIS tiene funciones sumamente relevantes que se refieren a seguridad en salud, no sólo a fármacos patentados o genéricos. Establece e implementa políticas, programas y proyectos conforme a la práctica internacional, en coordinación efectiva con los diferentes actores del ámbito público, privado y social, para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población.

La autorización se concede por la COFEPRIS a los medicamentos a través del *registro sanitario*. Los medicamentos, a su vez, se definen en la Ley General de Salud como las sustancias o mezclas de sustancias de origen natural o sintético que tengan efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presenten en una forma farmacéutica<sup>100</sup>, y que se identifiquen como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas<sup>101</sup>.

Para abundar en el significado de *medicamento*, podemos remitirnos a un glosario que refiere que, en el uso legal y técnico, el término tiene dos acepciones, por una parte, atiende a un *principio activo o fármaco* que debe formularse para su

---

exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos; el control sanitario de los establecimientos dedicados al proceso de esos productos; el control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios sanitarios y el control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y células.

<sup>99</sup> Alcaraz H., Gustavo, “La vinculación entre patentes y registros sanitarios en México”, en Becerra Ramírez, Manuel y Roberto Martínez (coord.), *Industria Farmacéutica, derechos a la salud: el reto del equilibrio*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2018, p. 42.

<sup>100</sup> La forma farmacéutica es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento. Dicho de otra forma, la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración, de acuerdo con el artículo: “¿Qué es una forma farmacéutica?”, consultado en: <https://www.engenerico.com/formas-farmaceuticas/>, 24 de febrero de 2012.

<sup>101</sup> Artículo 221 de la Ley General de Salud.

adecuada administración y la segunda acepción, designa un producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos a la persona que le fue administrado, por lo que se trata de un *producto farmacéutico o producto medicamentoso*<sup>102</sup>.

En ese orden, el registro sanitario que la Comisión concede a los medicamentos, es el acto administrativo a través del cual, la autoridad sanitaria avala que un medicamento, entendido tanto como principio activo o fármaco y como producto farmacéutico o producto medicamentoso, es eficaz, seguro y de calidad<sup>103</sup> y se obtiene mediante la presentación de una solicitud acompañada de información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes, la estabilidad del producto terminado y la eficacia terapéutica y seguridad; la información sobre su prescripción; el proyecto de etiqueta; en su caso, la información relativa a la titularidad de derechos de patentes vigentes de la sustancia o ingrediente activo, o bien, acreditar que cuenta con licencia inscrita en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco, expedido por la Secretaría de Salud o autoridad competente del país de origen<sup>104</sup>.

---

<sup>102</sup> Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso, Disponible en: [https://books.google.com.mx/books?id=x\\_jv0LZeJ0cC&pg=PA187&lpg=PA187&dq=farmacopeicas&source=bl&ots=IxNS6oLFe6&sig=ACfU3U0WWpE7D5mi97GVisJNps1JiLqbgQ&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwjF\\_qKM59fhAhUHR6wKHUaFBnQQ6AEwCXoECBQQAQ#v=onepage&q=farmacopeicas&f=false](https://books.google.com.mx/books?id=x_jv0LZeJ0cC&pg=PA187&lpg=PA187&dq=farmacopeicas&source=bl&ots=IxNS6oLFe6&sig=ACfU3U0WWpE7D5mi97GVisJNps1JiLqbgQ&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwjF_qKM59fhAhUHR6wKHUaFBnQQ6AEwCXoECBQQAQ#v=onepage&q=farmacopeicas&f=false), p. 141.

<sup>103</sup> Lo cual no implica que con ello se autorice automáticamente la libre comercialización del medicamento ya que se debe cumplir con las disposiciones en materia de regulación del comercio de medicamentos, tales como las siguientes Normas Oficiales: NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-1993, NOM-073-SSA1-2005, NOM-176-SSA1-1998, NOM-177-SSA1-2013.

<sup>104</sup> Artículo 167 del Reglamento de Insumos para la Salud, última reforma publicada del 14 de marzo de 2014.

El registro sanitario concedido tiene una vigencia de 5 años y es prorrogable por plazos iguales<sup>105</sup>. En este momento, como primer acercamiento, se delinea el registro sanitario que se concede a los medicamentos para verificar que cumplen con seguridad, calidad y eficacia, y de manera breve, lo relativo a su obtención y la autoridad que lo expide con base en la reglamentación, la cual a su vez resulta del artículo constitucional que consagra el derecho humano a la salud.

---

<sup>105</sup> Artículo 376 de la Ley General de Salud.

### **CAPÍTULO III. OBSTÁCULOS LEGALES PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

Hecha la distinción entre los medicamentos de patente y los medicamentos genéricos, en este capítulo se van a desarrollar los obstáculos legales que actualmente encuentran los medicamentos genéricos para su entrada al comercio, con la finalidad de que al realizar el análisis integral en el siguiente capítulo, se pueda plantear una estrategia para la optimización del acceso a medicamentos, partiendo de la responsabilidad del Estado mexicano de salvaguardar el derecho humano de protección a la salud.

En este capítulo también veremos que los obstáculos surgen en diversos momentos y en ocasiones se encuentran relacionados. Los obstáculos se suscitan cuando agotados los derechos de patente, siguen constituyéndose como derechos oponibles frente a terceros o simplemente acaparan el mercado.

#### **1. *Prolongación de la protección de medicamentos de patente a través de marcas comerciales***

Un obstáculo legal común que existe para la comercialización de medicamentos genéricos, una vez que se ha agotado el derecho de patente, es el que se produce bajo el amparo del derecho marcario, con el cual el titular de la patente que expiró, sigue introduciendo al mercado medicamentos con la misma denominación empleada cuando la patente se encontraba vigente, o bien, a través de otra denominación.

Pese a la existencia de la excepción Bolar, la cual permite investigar y solicitar la autorización sanitaria, esta no permite iniciar la fabricación de genéricos, por lo que el monopolio se prorroga de hecho, además, el tiempo en que un productor puede iniciar la producción para abastecer el mercado.



Estos son llamados “genéricos de marca” y se introducen en los mercados emergentes aun cuando ya ha vencido la patente de cierto medicamento, en razón de que el laboratorio no cuenta con una restricción en el uso de la denominación con la que ya se conoce el producto farmacéutico, hasta en tanto mantenga vigentes tales derechos y cuente con los permisos sanitarios que no necesariamente coinciden con la vigencia de las patentes en cuestión, de ese modo, eventualmente competirán con los genéricos elaborados por terceras empresas cuando logren obtener el registro sanitario, obteniendo una ventaja comercial que resulta de la imposición de genéricos frente a medicamentos de marcas conocidas y publicitadas.

Es importante agregar a los genéricos de marca, el obstáculo que se suscita cuando los titulares de las patentes cuyos plazos vencieron, continúan vendiendo el producto con la misma denominación que ostentaba el patentado, pero sin competencia, por lo tanto, en la doctrina se distinguen dos momentos: 1) cuando el producto que tenía la calidad de innovador pierde los derechos de patente y se continua comercializando sin competencia porque no existe genérico alguno, donde puede imponer el mismo precio que cuando estaban vigentes sus derechos y 2) cuando el producto que tenía la calidad de innovador perdió los derechos de patente y compite con un medicamento genérico que ha logrado la autorización sanitaria, ostentando la misma presentación e imponiendo un precio superior al genérico pero inferior al del momento en que se encontraban vigentes sus derechos<sup>106</sup>.

Esto abre una gama de estrategias comerciales con múltiples escenarios, por ejemplo, la comercialización de un fármaco con patente vencida bajo dos denominaciones, la marca ya conocida al mismo precio que cuando ostentaba derechos exclusivos y además, la venta del mismo producto con una nueva

---

<sup>106</sup> Pérez Miranda, Rafael, *Exigibilidad del derecho de acceso a la salud y licencias obligatorias en materia de medicamentos*, México, CISS- Seguridad Social para el Bienestar, México 2022, p.49 y ss.

denominación y con el mismo precio al que se oferte el medicamento genérico con el que compita<sup>107</sup>.

Se sostiene en la doctrina, que se ha difundido la idea por médicos y participantes en el mercado, que los medicamentos genéricos no tienen la misma eficacia curativa que los fármacos antes patentados, por lo que juegan un papel determinante en el consumidor final al momento de recetar con la denominación distintiva o con una invitación a adquirir un genérico de marca<sup>108</sup>.

En nuestro país, aun cuando el Reglamento de Insumos para la Salud establece que el emisor de la receta prescribirá los medicamentos con la denominación genérica y si lo desea podrá indicar la denominación distintiva<sup>109</sup>, cuando el médico receta el medicamento bajo una marca, no se puede sustituir el medicamento de marca por la versión genérica<sup>110</sup>.

Finalmente, se han detectado otras prácticas como el pago reverso o “pay for delay”, que son acuerdos comerciales entre el laboratorio que detentaba los derechos de patente con el fabricante de genéricos, para demorar la entrada del

---

<sup>107</sup> *Ibidem*, p. 50.

<sup>108</sup> *Ibidem*, p. 51.

<sup>109</sup> Reglamento de Insumos para la Salud, artículo 31:

*ARTÍCULO 31. El emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente:*  
*I. Cuando se trate de los incluidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que hace referencia el artículo 75 de este ordenamiento, deberá anotar la Denominación Genérica y, si lo desea, podrá indicar la Denominación Distintiva de su preferencia, y*  
*II. En el caso de los que no estén incluidos en el Catálogo referido en la fracción anterior, podrá indistintamente expresar la Denominación Distintiva o conjuntamente las Denominaciones Genérica y Distintiva.*

**Cuando en la receta se exprese la Denominación Distintiva del medicamento, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación y sólo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe.** (Énfasis añadido).

<sup>110</sup> *Op. cit.*, nota 41, p. 70.

medicamento genérico al comercio y así obtener una ganancia que se siga generando por la venta de los medicamentos de marca conocida<sup>111, 112</sup>.

## **2. Los usos secundarios de los medicamentos**

En este obstáculo es preciso contar con una reseña en cuanto a qué se refiere el segundo y posteriores usos, su origen y justificación, para poder atender los criterios de patentabilidad en México y cómo se aplican a nivel jurisdiccional.

### **2.1 Segundo y posteriores usos, origen y justificación**

La protección de patentes para el segundo y posteriores usos se trata de la protección que se solicita sobre un nuevo método terapéutico relativo a un producto ya protegido<sup>113</sup>. Sin embargo, esto se conflictúa con el requisito de novedad y con la prohibición de patentar un proceso médico. Respecto a la novedad, porque se trata de alguna estructura química ya conocida, por lo tanto, no novedosa y, en segundo lugar, porque el uso equivale a un método terapéutico, es decir, a un procedimiento terapéutico que se consideraba no patentable por lo menos conforme a nuestra legislación anterior al 5 de noviembre de 2020 que entra en vigor la nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

---

<sup>111</sup> Germán Velásquez, “El debate internacional sobre los medicamentos genéricos de origen biológico”, en *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, Editorial Ciudad Argentina-Hispania Libros, Buenos Aires, 2019, p. 18 y ss.; <https://www.ftc.gov/news-events/media-resources/mergers-competition/pay-delay>.

<sup>112</sup> Pérez Miranda, Rafael, *op.cit*, nota 106, p. 51.

<sup>113</sup> Se señala en la doctrina que no existen diferencias entre las reivindicaciones de uso de una sustancia y las reivindicaciones de un procedimiento terapéutico, por lo que el método equivale a un procedimiento: “[n]o hay una diferencia real entre las reivindicaciones de patentes relativas al uso de una sustancia y aquellas relativas a un procedimiento terapéutico: en ambos casos una nueva actividad médica es patentada, esto es, una nueva manera de usar uno o más productos conocidos”. Guzmán Alenka y Gustavo Viniegra, Coord., *op. cit*, nota 39, p. 71.

Cuando una sustancia o compuesto se usa para tratar distintas enfermedades se incurre en falta de novedad debido a que ya existe protección sobre dicho compuesto, aun cuando la enfermedad o padecimiento sean distintos; algunos ejemplos de redacción que se han proporcionado para tener una idea más clara sobre el tipo de reivindicaciones de segundos usos son: “el uso de X como...”, “un método de prevención de...”, “procedimiento para la fabricación de un medicamento destinado al tratamiento de la enfermedad Y caracterizado porque comprende el compuesto X”, “el uso de un compuesto X para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad Y”. De todas ellas se desprende que se trata de variaciones de uso de invenciones conocidas.

Sin embargo, su protección constituye una presión incansable por parte de la industria farmacéutica en las legislaciones nacionales e internacionales; particularmente en el caso de Europa, en 1973 entró en vigor el Convenio sobre la Patente Europea. La convención originalmente establecía la exclusión de protección de patentes para los métodos de tratamiento médico y, por otro lado, que tal exclusión no era aplicable a productos médicos, es decir a sustancias y composiciones para su uso en los métodos de tratamiento médico<sup>114</sup>.

Cuando un producto médico ya es conocido, adquiere particular importancia la exclusión de los métodos de tratamiento médico porque se pretenderá la protección de un producto para su uso en un nuevo método de tratamiento, es decir, una invención caracterizada por un nuevo método de tratamiento médico que usa una misma sustancia o composición particular.

En respuesta a la cuestión relativa a si un nuevo uso terapéutico de una sustancia conocida debía estar incluida en la categoría de invenciones patentables, la sugerencia más satisfactoria fue que la protección de patentes podía comprender

---

<sup>114</sup> D. Ventose, Eddy, “Patent Protection for Second and Further Medical Uses Under the European Patent Convention”, *SCRIPTed-A Journal of Law, Technology & Society*, Vol.6, 25 de junio, 2009. Consultado en: [shorturl.at/gtW78](http://shorturl.at/gtW78), p. 58.

una sustancia para un propósito específico indicado. Sin embargo, no hubo uniformidad en las opiniones sobre la interpretación de las disposiciones acerca de la protección de segundos usos.

Algunos señalaban que no se excluía la patentabilidad de sustancias o composiciones ya conocidas para su uso en un método de tratamiento médico, mientras que otros señalaban que únicamente era aplicable el uso por primera vez de sustancias y composiciones en cualquiera de los métodos de tratamiento referidos, pero esto se dejó en manos de la jurisprudencia de la Oficina de Patentes Europea<sup>115</sup>.

Por su parte, el presidente de la Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, adoptó una posición restrictiva y aclaró que una sustancia o composición conocida, al ya ser parte del estado de la técnica, no era patentable, pero sí podía patentarse el primer uso en un método de tratamiento para el cuerpo humano o animal por terapia y, por lo tanto, no podía concederse una patente posterior si un posible segundo uso fuese encontrado para la misma sustancia sin importar si el cuerpo humano o animal fuera tratado con la misma<sup>116</sup>.

Inicialmente, también la Oficina de Patentes Europea se mostró reticente en conceder patentes para el segundo y posteriores usos médicos con base en las disposiciones de la convención de 1973, sin embargo derivado de los casos donde se encontraban usos farmacéuticos posteriores de sustancias, la Cámara Técnica de Apelaciones de la Oficina de Patentes Europea argumentó que un inventor debería ser recompensado con una reivindicación de “*sustancia de propósito limitado*”<sup>117</sup> cuando hubiese descubierto un nuevo uso terapéutico de una sustancia conocida, esto bajo las disposiciones de la propia convención, para cubrir la totalidad del campo de terapia, asimismo basado en que en la práctica, la oficina ya

---

<sup>115</sup> *Ibidem*, p. 62.

<sup>116</sup> *Ibidem*, p. 63.

<sup>117</sup> *Idem*.

había concedido patentes para compuestos terapéuticos, sin limitación de alguna indicación específica.

De ese modo, la Cámara Técnica de Apelaciones recurre a la Alta Cámara de Apelaciones para cuestionar si una patente podía ser concedida para el uso de una sustancia o composición para el tratamiento terapéutico del cuerpo humano o animal a lo que la Alta Cámara responde de manera negativa, pero aprueba la cláusula de tipo suizo (porque Suiza fue el primer país en permitir las).

En términos sencillos, estas cláusulas se redactan de la siguiente manera suponiendo que el compuesto químico XY ya es conocido y ha sido usado para el tratamiento de la diabetes y un inventor descubre que dicho compuesto XYZ es un medicamento eficaz para el tratamiento de malaria. El agente del inventor podría redactar una reivindicación de uso con el texto: “1. Uso del compuesto XYZ en la elaboración de un tratamiento de la malaria”. Otro ejemplo de redacción sería: “Uso de una sustancia o composición X para la elaboración de un medicamento de aplicación terapéutica Z”, es admisible segunda o subsiguiente aplicación, si esta solicitud es nueva e inventiva y lo mismo se aplica a las reivindicaciones con la forma: “Método de elaboración de un medicamento para la aplicación terapéutica Z, caracterizado porque dicha sustancia X se usa...”.

En 1984 a través del fallo G 05/83 [1979-85], se determina que la única diferencia entre las reivindicaciones del uso de un compuesto o composición para el tratamiento médico y, las reivindicaciones sobre un método de tratamiento por terapia con la sustancia o composición, solamente era de forma, por lo tanto, no eran susceptibles de protección al estar en conflicto con las disposiciones de la convención y por otra parte, se apunta que las reivindicaciones de uso sí eran aceptables siempre que no se dirigieran a la protección de uno de los métodos excluidos por la convención<sup>118</sup>.

---

<sup>118</sup> *Ibidem*, p. 64.

Así, la Alta Cámara acepta la práctica de la Oficina Federal de Propiedad Intelectual de Suiza que aprobaba las reivindicaciones que protegían: “*el uso de una sustancia o composición para la elaboración de un medicamento para una aplicación terapéutica específica (nueva)*”<sup>119</sup>, de modo que la novedad resultaría del nuevo uso farmacéutico, es decir, de un nuevo propósito y no del producto que ya era parte del estado de la técnica y aparentemente con ello, no se contravendrían las disposiciones de la convención<sup>120</sup>.

Esa reivindicación en consecuencia, debía cumplir con dos criterios: la elaboración de un medicamento y la nueva aplicación terapéutica para alcanzar la novedad y definir el alcance de la invención<sup>121</sup>.

Al no existir una intención de excluir los segundos y posteriores usos de indicaciones médicas en la historia legislativa de los artículos de dicha convención,

---

<sup>119</sup> *Ibidem*, p. 65.

<sup>120</sup> La Alta Cámara contraría los criterios de la Cámara Técnica al sostener que el inventor de un primer uso médico podría obtener protección de un producto de propósito limitado para una sustancia o composición cuando la reivindicación fuera encaminada a que la sustancia estuviera técnicamente adaptada a un propósito terapéutico específico. La Cámara Técnica originalmente apuntaba que el inventor de un primer uso médico podía proteger una reivindicación de propósito limitado, pero sobre el método general: “*This was contrary to the previous jurisprudence of the TBA, where the inventor of a first medical use would get a purpose-limited claim over the entire method in question. Claims that were directed to the use of a substance or composition for the treatment of the animal and human body by therapy were excluded from patent protection, because they were “in direct conflict with the provisions of Article 52(4).” Ibidem*, p. 64.

<sup>121</sup> Técnicamente, en la doctrina se han observado una serie de complejidades que resultan de las reivindicaciones de tipo suizo, tales como que se trata de una ficción de novedad y que el uso implica un método que indica solamente cómo administrar lo ya conocido, aunado al hecho de que carece del requisito de aplicación industrial, al ser de aplicación. “*The claim for the preparation of a medicament is an invention for a process, which means that the exact manner of manufacture must be clearly delineated in the claims. If the patent merely teaches how the invention is to be used, it will be a use claim and an excluded method of medical treatment”.* *Ibidem*, p. 51.

según la Alta Cámara, se sostiene la viabilidad de permitir la protección de las reivindicaciones de sustancias y composiciones para la elaboración de un medicamento y para una nueva e inventiva aplicación terapéutica específica, aun cuando los procesos de elaboración no difirieran de procesos conocidos y empleando el mismo ingrediente activo<sup>122</sup>, con la finalidad de estimular la investigación y el desarrollo de nuevos usos de sustancias y composiciones.

Para el año 2000 se modifican las disposiciones en torno a la segunda indicación médica, por las cuales se dirime finalmente la protección sobre las patentes de segundo uso médico, al integrar en su redacción la no exclusión de la protección de sustancias y composiciones para cualquier uso específico en cualquier método de tratamiento médico, siempre que tal uso no se encontrara en el estado del arte<sup>123</sup>. En consecuencia, queda explícita la protección de segundos y posteriores usos y que la novedad, recaería justamente en el uso en un método médico aun cuando la sustancia o composición ya no fueran novedosas<sup>124</sup>.

---

<sup>122</sup> *Idem*.

<sup>123</sup> *Ibidem*, p. 73.

<sup>124</sup> Artículos 53 y 54 del Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973 (versión consolidada tras la entrada en vigor del Acta de revisión de 29 de noviembre de 2000). Consultado en: [shorturl.at/kAS79](http://shorturl.at/kAS79).

*Artículo 53. Excepciones a la patentabilidad*

*No se concederán las patentes europeas para:*

*[...]*

*c) los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, no aplicándose esta disposición a los productos, en particular las sustancias o composiciones, para la aplicación de uno de estos métodos.*

*Artículo 54. Novedad*

*1. Se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado actual de la técnica.*

*2. El estado actual de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de depósito de la solicitud de patente europea se haya hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, una utilización o por cualquier otro medio.*



Lo trascendente de esa práctica, establecida por la Alta Cámara de Apelaciones de la Oficina de Patentes Europea ha sido seguida por nuestro Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial sin directrices específicas, por lo que se creó incertidumbre respecto a su aplicación, pese a la existencia de las prohibiciones legales para la protección de métodos de tratamiento médicos en nuestro marco legal, por lo menos hasta antes de la nueva Ley publicada en 2020<sup>125</sup>.

Siguiendo con el origen y evolución de la protección de segundos usos, en el año 2010 a través del fallo G 02/08 la Alta Cámara de Apelaciones de la Oficina de Patentes Europea estableció la abolición de la cláusula suiza. En el caso se atiende que cuando ya se conoce el uso de un medicamento para tratar una enfermedad, se puede patentar el medicamento para su uso en un tratamiento diferente por terapia respecto a la misma enfermedad.

---

*3. Se entiende también comprendido en el estado actual de la técnica el contenido de solicitudes de patente europea tal como hayan sido presentadas, cuya fecha de presentación sea anterior a la que se menciona en el párrafo 2 y que sólo hayan sido objeto de publicación en dicha fecha o en una fecha posterior.*

*4. Lo dispuesto en los párrafos 2 y 3 no excluirá la patentabilidad de cualquier sustancia o composición comprendida en el estado actual de la técnica para la utilización en uno de los métodos indicados en el artículo 53, apartado c), a condición de que su utilización para cualquiera de esos métodos no esté comprendida en el estado actual de la técnica.*

*5. Los párrafos 2 y 3 no excluirán ya la patentabilidad de una sustancia o un compuesto de los señalados en el párrafo 4 para toda utilización específica en todo método de los señalados en el artículo 53, apartado c), a condición de que esta utilización no esté comprendida en el estado actual de la técnica.*

<sup>125</sup> Es importante indicar que hasta antes de la publicación de la nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, se incorporaba en la Ley de la Propiedad Industrial la prohibición de protección de métodos de tratamiento médico, conforme al artículo 19 de la Ley de la Propiedad Industrial: “[n]o se considerarán invenciones para los efectos de esta Ley: [...] VII. - Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales [...]”. Se puede consultar en: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/mx/mx100es.pdf>.

Como segunda cuestión se establece que tampoco se excluye de la protección de patentes un régimen de dosificación, siempre que no esté comprendido en el estado del arte y por último se aborda que, cuando la novedad verse únicamente en el nuevo uso terapéutico de un medicamento, la reivindicación ya no debe emplear el formato denominado cláusula de tipo suizo establecido en el fallo G 05/83<sup>126</sup>.

El fallo G 02/08 toma como referencia la decisión G 05/83 y se apunta que de ésta deriva la decisión de patentar el segundo y posteriores usos para un medicamento conocido, en el sentido más amplio del término, como resultado de la permisión de reivindicaciones dirigidas al uso de una sustancia o composición para la elaboración de un medicamento para una nueva e inventiva aplicación terapéutica específica, de ese modo, aun con las ficciones para extraer los requisitos de patentabilidad de esas invenciones, prevalece la permisión de patentar nuevos usos de tratamiento médico, pese a la prohibición original y explícita de patentar métodos de tratamiento médico<sup>127</sup>.

---

<sup>126</sup> "Decision of the Enlarged Board of Appeal of 19 February 2010 G0002/08". Consultada en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g080002ex1.html>.

<sup>127</sup> "- los tratamientos especificados, nuevos e inventivos por terapia de la misma enfermedad son patentables bajo el EPC 1973 de acuerdo con la decisión G 5/83 incluso cuando la característica nueva consiste en un nuevo régimen de dosificación,

- bajo la redacción de EPC 2000, se pueden patentar diferentes tratamientos nuevos e inventivos mediante la terapia de la misma enfermedad, incluso cuando la única característica novedosa de este tratamiento consiste en un nuevo régimen de dosificación,

- la intención de los autores del EPC 2000 revisado era consagrar la decisión G 5/83 en el EPC,

- no se puede encontrar ninguna intención de excluir tales tratamientos en los Travaux Préparatoires del EPC 2000, incluso cuando la única característica novedosa del tratamiento terapéutico es un nuevo régimen de dosificación,

- la Convención de Viena, así como el mandato del Acuerdo sobre los ADPIC, tales usos como patentables,

- los tratamientos específicos, nuevos e inventivos por terapia de la misma enfermedad son patentables aplicando el razonamiento de la decisión T 1020/03, que se aplica igualmente al EPC

*“Según el Artículo 53 (c) EPC 2000, las patentes europeas no pueden otorgarse para métodos de tratamiento mediante terapia o cirugía del cuerpo humano o animal, ni pueden otorgarse para métodos de diagnóstico practicados en ellos. Sin embargo, pueden concederse para productos medicinales para su uso en tales métodos”<sup>128</sup>.*

La cláusula en el formato suizo es abolida porque se indica que la laguna legal que existía hasta el año 2000 en el Convenio sobre la Patente Europea, desaparece a través de las jurisprudencias y que mediante sus artículos se proporciona protección de patente a una sustancia o composición conocida para “cualquier uso específico” de dicho producto en un método de terapia, siempre que ese uso no esté comprendido en el estado de la técnica y sea inventivo<sup>129</sup>.

En el fallo G 02/08 se contrasta la primera intención de la convención de 1973 y su cambio tras la revisión del año 2000 con la reivindicación de tipo suizo, así como la explícita referencia de haber constituido aquella, una solución excepcional respecto al uso de una sustancia o composición ya conocida para el tratamiento del cuerpo humano o animal por terapia, cuya redacción señalada de ese modo, estaba prohibida por la convención de 1973.

---

*2000, - las políticas públicas requieren que tales usos sean patentables y no existan razones en contrario”. Ibidem, p. 6.*

<sup>128</sup> *Ibidem, p. 7.*

<sup>129</sup> *Ibidem, p.p. 30-31. Asimismo, se indica: “La Alta Cámara de Apelaciones no ignora las preocupaciones con respecto a prolongaciones indebidas de los derechos de patente que potencialmente resultan de la protección de la patente para reivindicaciones que pretenden derivar su novedad y paso inventivo sólo de un régimen de dosificación no definido hasta ahora para el tratamiento por terapia de una enfermedad ya tratada por el mismo medicamento. Por lo tanto, es importante enfatizar que, más allá de la ficción legal del Artículo 54 (5) EPC, para el examen de novedad y de paso inventivo de una reivindicación en la que la única característica novedosa sería el régimen de dosificación, todo el cuerpo de jurisprudencia relacionada a la evaluación de novedad y actividad inventiva generalmente también se aplica”. Ibidem, p. 38*

Se aborda que con el fallo G 05/83 no hubo intención de excluir las segundas indicaciones terapéuticas de un medicamento ya conocido<sup>130</sup>, de ese modo, se justifica que la convención modificada del año 2000 (artículo 54.5) haya permitido la protección de cualquier posterior uso específico de un medicamento conocido en un método de terapia y que, si la causa que justificaba el uso del formato suizo ha cesado, por lo tanto, la aplicación de ese formato ahora resulta innecesaria.

En consecuencia, en nuestro país eran objetables las reivindicaciones de tipo suizo, siguiendo la práctica de la Oficina de Patentes Europea establecida a partir de esa decisión del año 2010, y se había dejado en manos de los tribunales la determinación sobre la protección de los segundos usos a partir de criterios interpretativos con alcances que rebasan lo establecido en la ley que rigió hasta 2020.

En el último capítulo podremos tener un panorama actualizado de la Ley que entró en vigor a partir del 5 de noviembre de 2020 y por la que, se adelanta, se permite expresamente el patentamiento de las invenciones de segundo uso farmacéutico.

## **2.2 Criterios de patentabilidad en México**

Los estándares de patentabilidad no se establecen a criterio de las oficinas de patentes sino por los tribunales, las leyes y los tratados internacionales, de ese modo, nuestro país en concordancia con el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), del cual forma parte a partir de mayo de 2008, sólo se puede obtener protección sobre productos y procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean

---

<sup>130</sup> *Ibidem*, p.p. 41-42.

invenciones nuevas, tengan actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

Las prácticas de las oficinas de patentes fomentan o no, el apego a dichos estándares y por ello es importante definir dichos estándares conforme a pautas establecidas contra la concesión de patentes injustificadas que limiten indebidamente el acceso a medicamentos.

La Ley de la Propiedad Industrial que rigió hasta el año 2020, determinaba las invenciones que podían protegerse de acuerdo con su tipo de reivindicaciones y que eran: 1) las reivindicaciones que versan en un *producto* determinado, comprendiendo las reivindicaciones relativas a un proceso especialmente creado para la fabricación y utilización de ese producto, 2) las reivindicaciones de un *proceso* determinado, comprendiendo las reivindicaciones relativas a un aparato o medio creado para la aplicación del proceso y, 3) las reivindicaciones de un *producto* comprendiendo las reivindicaciones de un *proceso* especialmente hecho para la fabricación de ese producto, así como, las reivindicaciones de un *aparato o medio* creados para su aplicación. En resumidas cuentas, las patentes podían versar en productos o procesos y, en un producto, aparato o medio y procesos dentro de una misma patente. En el siguiente capítulo podremos comparar los cambios sustanciales al respecto bajo la nueva legislación, sin embargo, es muy importante poder comparar con la Ley que rigió desde 1991 hasta 2020, para efectos de analizar los cambios.

Nuestro país, como vimos, ha ido aplicando conforme a la esfera internacional ciertos criterios para examinar las patentes, tales como las decisiones de la Oficina Europea de Patentes, de modo que la incertidumbre que se ha originado ha permeado incluso en un estudio de competencia económica que desarrolla los obstáculos que enfrentan los medicamentos genéricos para su entrada al comercio.

En el estudio de 2017 elaborado por la Comisión Federal de Competencia Económica, se sub-tipificaron una serie de invenciones de manera imprecisa: las de producto, que protegen el principio activo o compuesto químico inicial, así como sus variantes; las de formulación o composición farmacéutica; *las de uso* y las de procedimiento<sup>131</sup>. No obstante, como ya se señaló, las patentes de uso no tenían fundamento legal explícito en las leyes aplicables sino por exclusión en los criterios emitidos por nuestros tribunales, que como se atenderá en los casos prácticos, fueron los que determinaron la aplicación de las pautas de patentabilidad a nivel jurisdiccional.

Desde el punto de vista de la salud pública, las patentes sobre segundos usos médicos con frecuencia se solicitan para perpetuar las patentes farmacéuticas, y de ese modo, excluir de la competencia a los medicamentos genéricos<sup>132</sup>, sin embargo, esto tiene escenarios más complejos puesto que el segundo uso puede constituir en algunos casos, la indicación más importante de un medicamento y repercutir en los costos de los medicamentos.

De ahí que la propuesta sea una legislación adecuada que evite la concesión de patentes inválidas o amplias, que rompan el equilibrio entre los derechos exclusivos y la competencia<sup>133</sup>.

Las pautas de patentabilidad trazan las políticas farmacéuticas, por lo que no debería existir tal incertidumbre y dejarse claro que la salud tiene primacía sobre los intereses comerciales al tratarse de un derecho humano del que el Estado debe ser garante de los medios para su realización, los cuales se traducen en el acceso justo a los medicamentos, de acuerdo con el documento que se señala como el más importante de la Organización Mundial de la Salud, que da una perspectiva de salud pública al sistema de patentes en el sector farmacéutico: las “Pautas para el examen

---

<sup>131</sup> *Op.cit.*, nota 41, p. 34.

<sup>132</sup> Correa, Carlos M., *op.cit.*, nota 59, p. 39

<sup>133</sup> *Ibidem*, p. 43.

de las patentes farmacéuticas”, contenidas en la resolución WHA 61.21 publicadas en el año 2009<sup>134</sup>.

Por su parte, el doctor Germán Velásquez señala que los criterios que se utilizan para examinar y otorgar las patentes farmacéuticas resultan de suma importancia, dados los efectos que tienen las patentes en la competencia, y por lo tanto, en los precios y en el acceso a medicinas<sup>135</sup>.

Los criterios de patentabilidad trazan la línea de las políticas públicas, de ahí que el rol del Estado a través de las oficinas de patentes deba ser el de formular tales políticas en materia de protección de la salud y de medicamentos. Por ello no se debe perder de vista que es preciso definir los objetivos de salud pública de nuestro país y admitir los acuerdos internacionales de acuerdo con nuestras condiciones locales.

Como vimos en el capítulo anterior, las reivindicaciones constituyen la parte más importante de la patente al definir el objeto para el que se solicita la protección y establecer sus límites, de ahí que resulte importante advertir algunos tipos de reivindicaciones farmacéuticas que se han enlistado en la doctrina.

Las reivindicaciones pueden ser de formulaciones y composiciones (p. ej. Un principio activo con vehículos o excipientes conocidos); combinaciones (combinaciones de principios activos conocidos); dosificación o dosis (métodos de tratamiento médico); sales, ésteres y éteres (formas de productos farmacéuticos); polimorfos (no son propiamente creaciones sino descubrimientos, se trata de una propiedad de la materia; un polimorfo es una característica inherente de un compuesto en su forma sólida que se encuentra, no se inventa); reivindicaciones de tipo Markush (cubren un gran número de compuestos; estructura química genérica con múltiples alternativas que permiten la protección, bajo una sola patente, de

---

<sup>134</sup> Correa, Carlos M., *op.cit.*, nota 59, p. 55-57.

<sup>135</sup> *Ibidem*, p. 75.

diferentes variantes de una invención); patentes de selección (se reivindica un elemento o un grupo de elementos pequeño que pertenece a un grupo extenso de elementos ya conocidos); procedimientos análogos (otros procedimientos farmacéuticos); enantiómetros (sustancias que tienen moléculas especulares “de espejo” no superponibles); metabolitos activos (forma degradada del principio activo) y prodrogas (droga modificada químicamente que se encuentra inactiva, para su posterior activación en el metabolismo), los metabolitos activos y las prodrogas derivan de principios activos; métodos de tratamiento; de uso (producto farmacéutico ya conocido, por lo tanto no es un invento) con inclusión de segundas indicaciones.

Tales reivindicaciones deben examinarse conforme a una perspectiva de salud pública que promueva el acceso a medicamentos, tomando como referencia las *“Pautas para el examen de patentes farmacéuticas: el desarrollo de una perspectiva de salud pública”* publicadas por la Organización Mundial de la Salud en 2007, republicadas en 2022 por la organización intergubernamental South Centre<sup>136</sup>, y particularmente, respecto a las reivindicaciones de uso, en las Pautas referidas, se recomienda que sean denegadas por falta de novedad y aplicación industrial.

### **3. Sistema de vinculación**

Ya a grandes rasgos se ha delineado que los registros sanitarios constituyen los actos administrativos por los cuales la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, concede la autorización a los particulares para comercializar medicamentos en nuestro país.

Lo que se va a atender en este apartado es, por qué el proceso de concesión de los registros sanitarios constituye un obstáculo para la comercialización de

---

<sup>136</sup> Correa Carlos, M. *“Pautas para el examen de solicitudes de patentes relacionadas con productos farmacéuticos”*, South Centre, Suiza, 2022. p. 46.



medicamentos genéricos, donde es preciso retomar un tema que ya ha sido ampliamente abordado en la doctrina y que debe seguir siendo criticado y atendido al llevar a conductas que desembocan en instancias judiciales.

Se ha denominado sistema de vinculación a la relación que existe entre la concesión del registro sanitario otorgado por la autoridad sanitaria y las patentes farmacéuticas otorgadas a particulares por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Ese sistema es resultado de un decreto publicado el 19 de septiembre de 2003<sup>137</sup> por el entonces presidente Vicente Fox Quesada, por el cual se modifica el Reglamento de Insumos para la Salud, que es el ordenamiento que contiene los requisitos para obtener un registro sanitario de medicamentos, de manera que el decreto añade a tales requisitos lo establecido en el artículo 167-bis, el cual dispone:

*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*

---

<sup>137</sup> “Decreto por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de septiembre de 2003. Consultado en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=690516&fecha=19/09/2003#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=690516&fecha=19/09/2003#gsc.tab=0).

Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciataria, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante.

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

En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

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

(Énfasis añadido).

En el mismo decreto, se adicionó el artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, mismo que sigue en vigor, para cumplir con la exigencia relativa a la publicación de un listado de productos de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, en el cual se dispuso:

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

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

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

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

*(Énfasis añadido).*

Con ello se inicia la vinculación entre registros sanitarios otorgados por la COFEPRIS y las patentes concedidas por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. A este momento quizá aún no se alcance a dimensionar de qué modo el sistema puede afectar a los medicamentos genéricos, dado que parece ser racional que no deba permitirse tener un registro sanitario sobre un medicamento que aún cuenta con derechos de explotación sobre la patente concedida.

La situación se problematiza al tener presente que el registro sanitario es un acto administrativo, lo cual implica por un lado que se pueda impugnar ante autoridades judiciales, y el segundo aspecto problemático, nos remite a la concesión de patentes de usos posteriores, lo que nos lleva a una relación entre este obstáculo y el anteriormente revisado en el presente capítulo, que como vimos, trata de patentes relativas a procesos de producción o formulación de medicamentos, prohibidas originalmente por nuestro sistema legal, puesto que su protección sólo tiene por finalidad prolongar la protección del fármaco.

Gustavo Alcaraz señala: “[e]s importante resaltar que el artículo 167-bis del RIS menciona específicamente la vinculación o linkage entre el registro sanitario y las patentes de sustancia o ingrediente activo y no deja abierta la posibilidad de tomar en consideración otras patentes, como podrían ser las de uso, proceso o de compuesto, por mencionar algunas otras”<sup>138</sup>.

En la doctrina se ha indicado que la adición de los artículos 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud y 47-bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, causó polémica desde un principio al considerarse que se desnaturalizaba el trámite del registro sanitario y que constituyó incluso, una violación a la Constitución, al haberse excedido las facultades del presidente en materia de salud para ampliar las facultades de la COFEPRIS, lo que debió establecerse por medio de la Ley General de Salud y por labor legislativa del Congreso de la Unión, siendo este el único facultado para dictar leyes en materia de salubridad conforme al artículo 73 de nuestra Carta Magna<sup>139</sup>.

El sistema de vinculación, no se limitó a la publicación en la Gaceta de patentes de producto relativo a la sustancia o ingrediente activo, tal como se añadió al texto de la Ley de la Propiedad Industrial, sino que se instauró una relación de

---

<sup>138</sup> Alcaraz H., Gustavo, *op.cit.*, nota 99, p. 47.

<sup>139</sup> *Idem.*

verificación de la invasión de patentes de medicamentos donde, a petición de la COFEPRIS, el Instituto informa dentro de los diez días hábiles si se invaden derechos de patentes vigentes, pero ese informe incluye patentes no únicamente de principio activo sino una pluralidad, por ley excluidas al no estar indicadas, como son patentes de formulación o composición, combinaciones, dosis, sales, éteres ésteres, polimorfos, reivindicaciones de tipo Markush, de selección de un segmento o grupo de segmentos, de proceso o procedimiento, metabolitos, prodrogas, métodos de tratamiento y reivindicaciones de uso, así como dispositivos para la aplicación de medicamentos.

Queda asentado en la doctrina el carácter conflictivo del sistema de vinculación que repercute en la accesibilidad a medicamentos:

*[L]os registros sanitarios son actos administrativos que tienen por objeto verificar que un medicamento es eficaz y seguro. Su trámite y otorgamiento corresponde a la Cofepris, autoridad administrativa diferente al IMPI y dependiente de la Secretaría de Salud, es decir, que aunque en ambos casos los particulares están frente a actos de autoridad, la finalidad con la que estos actos administrativos fueron creados es diametralmente distinta, y al vincularlos, más que obtener un beneficio, en la práctica se observa una afectación al retardar la entrada de medicamentos genéricos al mercado mexicano, una franca afectación a la economía del Estado y a los consumidores finales<sup>140</sup>.*

En consecuencia, el obstáculo para el solicitante del registro sanitario de un medicamento genérico, no versa únicamente en la información que resulta de la cooperación técnica entre el Instituto y la COFEPRIS, al incluir la pluralidad de patentes referidas, mediante el formato estandarizado por el que se requiere al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial sobre la posible afectación a patentes,

---

<sup>140</sup> Alcaraz H., Gustavo, *op.cit.*, nota 99, p. 53.

sino en perjuicio del trámite del registro sanitario de dicho genérico, ya que durante el trámite, esa información no se da a conocer al solicitante del registro negándole la posibilidad de alegar derechos frente a los resultados.

Adicionalmente, con ayuda de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, se proporciona información a las empresas farmacéuticas sobre la presentación de solicitudes de registros sanitarios de medicamentos genéricos con base en lo cual, se presentan procedimientos contenciosos administrativos ante el Tribunal Federal de Justicia Administrativa y amparos indirectos ante los Tribunales del Poder Judicial de la Federación<sup>141</sup>.

#### **4. *Exposición de casos prácticos y judicialización de los criterios de patentabilidad***

Las cuestiones problemáticas relacionadas sobre el sistema de vinculación y los segundos usos no terminan ahí. Una vez concedido el registro sanitario e incluso durante la solicitud, el titular de una o varias patentes acude ante los tribunales para alegar la presunta afectación a sus derechos de patentes, incluyendo las patentes que versan en la protección del uso de sustancias o composiciones en diversos métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico, así como en otras reivindicaciones que exceden a las de sustancia o ingrediente activo y que son las únicas que eran objeto de protección para la publicación en la Gaceta, conforme al Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial que continúa en vigor, lo que da lugar al retraso o al impedimento en la obtención de la autorización para poder comercializar un medicamento genérico.

---

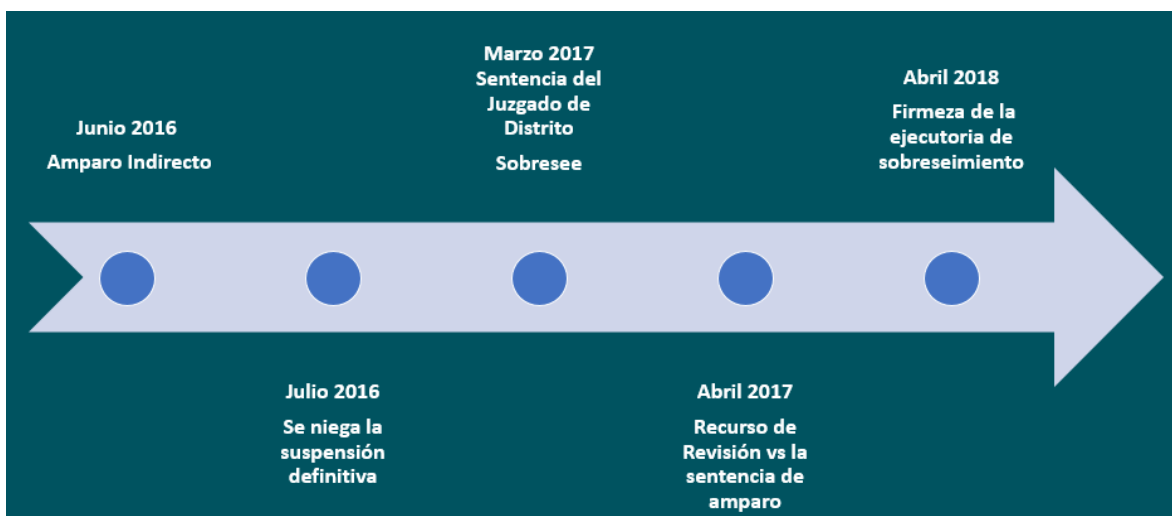
<sup>141</sup> Lindner López Hedwing y Manuel Morante Soria, “El uso estratégico de las patentes secundarias y otros instrumentos en el sector farmacéutico: la experiencia mexicana”, en Becerra Ramírez, Manuel y Roberto Martínez (coord.), *Industria Farmacéutica, derechos a la salud: el reto del equilibrio*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2018, p. 334.

En este apartado se exponen un conjunto de casos prácticos que evidencian los obstáculos a los genéricos revisados.

#### 4.1 **Primer caso**

##### a) *Síntesis del primer caso*

Este caso resulta interesante pues pese a que no declaró a nulidad de un registro sanitario y se sobreseyó, negando el amparo al laboratorio farmacéutico, comprueba que se accionó la justicia federal para retrasar la entrada del medicamento genérico al comercio. En la siguiente imagen podemos observar las fechas correspondientes a la interposición del amparo en contra de la solicitud de registro sanitario, lo que tomó alrededor de dos años para su conclusión.



Por otra parte, es importante estudiar la manera en que los jueces resolvieron al respecto, aclarando que el registro sanitario es el acto administrativo a través del cual la autoridad avala la seguridad, calidad y eficacia de un fármaco y que este no confiere derechos de preferencia para comercializar o colocar precios a medicamentos, sino que la autoridad sanitaria verifica cuestiones justamente sanitarias. Vemos también a través de las sentencias, la posición de la COFEPRIS frente a las patentes de segundo uso, donde se remite al cumplimiento de lo

establecido en el sistema de vinculación establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud y en el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.

Finalmente, observamos la posición de la empresa titular de derechos de patente, al insistir en oponerse por razones claramente comerciales a la concesión de registros sanitarios de medicamentos genéricos, alegando incluso la inconstitucionalidad del sistema de vinculación, para obtener a su favor no sólo los derechos de patente sino la pretensión de obtener una posición como tercero en la concesión de los registros sanitarios, excediendo el sistema sanitario de nuestro país.

*b) Desarrollo del caso*

Este caso trata de cómo se emplean mecanismos jurisdiccionales por los titulares de patentes para evitar la concesión del registro sanitario de un medicamento genérico, impugnando la solicitud para obtener dicho registro a través de un amparo indirecto presentado ante un Juzgado de Distrito, con base en patentes de segundo uso relativas a un medicamento para el tratamiento de la disfunción eréctil:

*Dicho primer acto de aplicación consiste en el conocimiento que tuvieron mis representadas de la existencia y la inminente concesión de un registro sanitario a la tercero interesada para un medicamento alopático que potencialmente estaría invadiendo los derechos derivados de la patente número \*\* que protege el uso del compuesto denominado genéricamente como \*\* y una composición farmacéutica que lo comprende para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la disfunción eréctil en un animal macho que incluye al hombre, de la patente \*que protege una composición para dosis unitarias orales que comprenden de \*\* a \*del compuesto químico \* y dicha forma de dosificación puede administrarse de una dosis máxima total de \*\* por día en el tratamiento de disfunción eréctil*



*masculina, de la patente \*\* que protege una composición farmacéutica que comprende una forma particulada de fármaco libre denominado como \*\* cuyo compuesto está presente como partículas sólidas, no en bebidas, íntimamente en un \*, en donde al menos \*\* de las partículas, tiene un tamaño de partícula menor a \*\* aproximadamente y de la patente número \* que protege una formulación farmacéutica que comprende el compuesto \*\* en donde dicho compuesto es proporcionado como un fármaco libre comprendiendo partículas en donde al menos el \*\*de las partículas tienen un tamaño de partícula menor a \* micras; de \*\* en peso de un diluyente soluble en agua, un lubricante, un enlazador hidrofílico, sin que se le haya llamado al procedimiento de revisión de derechos de patente, contemplado por el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud<sup>142</sup>.*

Como veremos la autoridad, al considerar que no existe una afectación real por no haberse concedido el registro sanitario a la fecha de presentación del amparo, lo niega y sobresee el asunto. Sin embargo, se interpone un recurso en contra de dicha sentencia, que interrumpe y dilata la concesión del registro sanitario del genérico. Adicionalmente, veremos una serie de argumentos interesantes planteados por las partes.

*c) Interposición del Amparo indirecto D.A. 975/2016 ante el Décimo Tercero Juzgado de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México de 2016*

El 28 de junio de 2016 se promueve el amparo D.A. 975/2016 por un laboratorio en contra del Presidente de la República, del Secretario de Economía, del Secretario de Salud, del Director del Diario Oficial de la Federación y de la

---

<sup>142</sup> De acuerdo con la sentencia pública de 30 de marzo de 2017 en el amparo directo D.A. 975/2016 emitida por el Juzgado Décimo Tercero de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México, consultada en el sitio [www.dgepj.cjf.gob.mx](http://www.dgepj.cjf.gob.mx), el 13 de abril de 2019, p.p. 2-3.

COFEPRIS, ante el Décimo Tercero Juzgado de Distrito en Materia Administrativa del Primer Circuito, Ciudad de México.

En el amparo se reclamó el Decreto por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 septiembre de 2003, por la omisión de incluir en el artículo 167 bis, que establece el sistema de vinculación, el derecho de audiencia para los titulares o licenciarios autorizados de las patentes relevantes en la revisión de una solicitud de registro sanitario tramitado por un tercero, a fin de permitirseles participar en un procedimiento que, según su dicho, podía concluir en la privación de sus derechos.

Asimismo, se reclama la “inminente” resolución de la solicitud de registro sanitario que maduraría en el otorgamiento del registro sanitario para un medicamento genérico que supuestamente invadía los derechos de patente de la quejosa y su licenciataria autorizada.

Lo anterior lo soporta el laboratorio con base en los artículos 1, 14, 16, 17 y 28 constitucionales, el artículo 1 inciso 2) y 4) del Convenio de París para la Protección de la Propiedad industrial, el artículo 15 inciso c) del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; el artículo 28 sección 1, inciso a) del Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, Anexo 1c, del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio<sup>143</sup>.

*d) La Sentencia del Juzgado de Distrito de 2017*

El 30 de marzo de 2017 se determina sobreseer el asunto y negar el amparo y protección de la Justicia de la Unión. Aquí es interesante ver de qué manera

---

<sup>143</sup> *Ibidem*, p. 10.

resuelve en torno a la inconstitucionalidad del artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud que argumentó la empresa quejosa, en sus conceptos de violación.

En primer lugar, la Jueza Decimotercera de Distrito argumenta que los actos son ciertos ya que el Reglamento de Insumos para la Salud no fue expedido por los Secretarios de Estado sino que señala, es facultad constitucional exclusiva del titular del Ejecutivo Federal.

Por otra parte, tampoco resulta ser cierto el acto reclamado, debido a que se reclama la solicitud para obtener el registro sanitario no así su concesión, por lo que el hecho de que exista una solicitud no necesariamente deriva en la concesión del registro solicitado. Se indica que la COFEPRIS, en su informe justificado, negó la invasión de patentes con la solicitud de registro y que la quejosa no desvirtuó la negación de COFFEPRIS con prueba alguna. Por lo tanto, se determina la improcedencia, ya que el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud no fue impugnado por vicios propios sino con motivo de un acto de aplicación que resultó inexistente.

En el caso, la quejosa se duele de que el artículo del reglamento no contempla su participación en el proceso de emisión del registro sanitario en relación con las patentes de las cuales es titular y se duele de no ser la destinataria del artículo, en calidad de tercero, por lo tanto, la jueza determina que se debe estudiar desvinculado de la existencia del acto concreto de aplicación y señala:

*En ese sentido, al quedar acreditado en autos la existencia de la solicitud de registro sanitario \*, vinculada con el principio activo\*, respecto del cual la quejosa alega tener un derecho derivado de las patentes \*, \*, \*\* y \*\*, es motivo por el cual se encuentra en posibilidad de alegar un agravio diferenciado que resiente de manera colateral, por vulneración a su derecho de audiencia, aduciendo que la norma la excluye tácitamente de participar en*

*el procedimiento derivado de la referida solicitud de registro sanitario, por lo que se trata de una posible afectación que debe sujetarse al análisis constitucional de la norma impugnada<sup>144</sup>.*

Al respecto, la juzgadora entra al estudio de ese argumento y señala que cuando una norma excluye de su ámbito de aplicación a determinado grupo, es posible analizar su constitucionalidad a la luz del principio de igualdad porque el problema no tiene que ver con una omisión legislativa sino en un trato desigual por exclusión tácita.

Al respecto la juzgadora señala que los planteamientos de la quejosa resultaron infundados, y ahí da sustancia al sistema de vinculación establecido en los artículos 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud y en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, lo cual es trascendente para el presente estudio, donde enfatiza que en el cumplimiento de los requisitos para obtener el registro sanitario, se debe anexar la documentación correspondiente y manifestar que cumple con lo dispuesto en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud:

*En efecto, el precepto reglamentario de mérito, prevé que tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial 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, que precisará la vigencia de la patente respectiva.*

*Conforme a su segundo párrafo, dicho listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación*

---

<sup>144</sup> *Ibidem*, p. 37.

*en la patente, que debe realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente, el cual no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos.*<sup>145</sup>.

Lo anterior, lo sostiene con base en la tesis 386/2009 que establece la función del listado previsto en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial que es crear un vínculo entre autoridades sanitarias, donde la autoridad sanitaria tiene la facultad de otorgar registros sanitarios para la fabricación y comercialización de medicamentos alopáticos y el Instituto está encargado de conferir y proteger privilegios temporales de aprovechamiento exclusivo de invenciones a través del otorgamiento de patentes, de modo que la COFEPRIS puede rechazar registros que violen derechos protegidos por patentes vigentes.

La juzgadora añade que la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha establecido que los registros sanitarios son autorizaciones especiales para ciertos productos que por su uso y naturaleza pueden incidir en un riesgo sanitario para la población, como los medicamentos y fármacos, razón por la cual la autoridad sanitaria avala que un medicamento o fármaco es eficaz, válido y de calidad.

De ese modo, se precisa que la autorización de un registro sanitario de ningún modo confiere algún derecho de preferencia para comercializar o colocar determinados precios a los medicamentos, ya que el trámite de registro sanitario de medicamento o fármaco ante la COFEPRIS sólo verifica cuestiones estrictamente sanitarias y sólo tiene por objeto demostrar a la autoridad que la sustancia, de la cual se solicita autorización sanitaria, cumple con criterios de calidad, seguridad y eficacia para que pueda ser producida y en su momento, conforme a la regulación pertinente, comercializada en el territorio nacional.

---

<sup>145</sup> *Ibidem*, p.p. 43-44.

En esas circunstancias, se aclaró que el único objeto de un registro sanitario es comprobar la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento o fármaco, por lo que no puede concluirse que asiste un derecho sustantivo de privilegio al medicamento, respecto de los ulteriores registros sanitarios de medicamentos, porque satisface uno de los objetivos de política farmacéutica nacional que es garantizar la seguridad y calidad de los medicamentos a fin de proteger los riesgos de salud, no para otorgar privilegios a quien realice el registro.

Por lo anterior, respecto al derecho de audiencia que alegó la empresa quejosa, se distingue entre los actos privativos, como la disminución, el menoscabo y la supresión definitiva de derechos precedidos de un juicio, frente a los actos de molestia, que no tienen los mismos efectos. En ese orden, se indica que sólo en el primer caso existe la obligación de garantizar el derecho de audiencia y en consecuencia, el artículo 167 bis del Reglamento no tiene la finalidad de emitir actos privativos relacionados con derechos de propiedad industrial, pues solamente avala si un medicamento es eficaz, seguro y de calidad.

Incluso, la juzgadora señala que por el hecho de haberse solicitado el registro sanitario de un medicamento genérico del cual el laboratorio estima que infringe sus derechos de patente, esto no implica que se pueda oponer a la emisión del registro debido a que la Ley de la Propiedad Industrial prevé mecanismos y procedimientos para prevenir, evitar y sancionar las infracciones de patentes.<sup>146</sup>.

Adicionalmente se sostuvo que un registro sanitario no implica un procedimiento de naturaleza jurisdiccional y en ese sentido, el 167 bis del Reglamento no vulnera el derecho de audiencia al no ser un procedimiento de dicha naturaleza.

---

<sup>146</sup> *Ibidem*, p. 55.

*Dicho de otra manera, al autorizarse un registro sanitario, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios no emite actos relacionados con derechos de propiedad intelectual, razón por la cual, no puede restringirlos, sino que únicamente avala la eficacia, seguridad y calidad de un medicamento. Por esa razón, si la autorización de un registro sanitario no constituye un acto privativo, entonces el derecho de audiencia no resulta aplicable al procedimiento respectivo.<sup>147</sup>.*

Todo lo desarrollado nos muestra la posición de los tribunales, que permite poner en su lugar lo relacionado con los registros sanitarios de medicamentos genéricos y respecto a los derechos de propiedad industrial de titulares de patentes, así como la finalidad del sistema de vinculación, donde deben ser tomadas en cuenta las patentes de sustancia o ingrediente activo, únicamente. Desafortunadamente, al momento de la emisión de la sentencia que sobresee el juicio y niega el amparo a la empresa, ya había transcurrido un año desde su presentación, lo que se traduce nuevamente en el retraso en la entrada del genérico al comercio por medio de mecanismos jurisdiccionales.

*e) Interposición del Recurso de revisión de 2017*

El laboratorio presenta el amparo en revisión R.A. 187/2017 el 26 de abril de 2017 en contra de la resolución de 30 de marzo de 2017 que declara el sobreseimiento y le niega protección ante el Vigésimo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito<sup>148</sup>.

De acuerdo con la sentencia que resuelve este amparo, antes de entrar a su desarrollo, es importante señalar que no sólo se presenta por la quejosa el referido

---

<sup>147</sup> *Ibidem*, p. 54.

<sup>148</sup> De acuerdo con la sentencia pública de 13 de abril de 2018 en el amparo en revisión R.A. 187/2017 emitida por el Vigésimo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, consultada en el sitio [www.dgepj.cjf.gob.mx](http://www.dgepj.cjf.gob.mx), el 20 de abril de 2019.

amparo en revisión 187/2017, sino que se interponen diversos procedimientos incidentales y revisiones, conforme a los antecedentes del juicio de amparo que encontramos en la propia sentencia pública<sup>149</sup>.

No se puede precisar la materia sobre la que versa cada incidente o recurso en su totalidad, al no ser esa información pública, pero es importante apreciar la cantidad de procedimientos que derivan de este caso en concreto, a fin de comprender la complejidad de la judicialización de los criterios de patentabilidad que estamos abordando.

Así, encontramos los siguientes procedimientos: 1) el 9 de agosto de 2016 se interpone un recurso de queja con número Q.A. 207/2016 en contra el auto de 28 de julio de 2016 que desecha una prueba pericial en materia químico-farmacológica, el cual se resuelve el 14 de octubre de 2016, declarándose infundado; 2) también encontramos diverso recurso de queja Q.A. 206/2016 que se resolvió igualmente el 14 de octubre de 2016, por el mismo Tribunal declarándose fundado; 3) se señala que el Juzgado Décimo Tercero de Distrito que resolvió el amparo principal 975/2016, negó la suspensión definitiva que versaba en la suspensión del trámite del registro sanitario del medicamento genérico, respecto a lo cual, la sociedad quejosa interpuso un recurso de revisión el 12 de agosto de 2016 que se resolvió el 8 de mayo de 2017 donde se revoca la sentencia interlocutoria y se concede la suspensión solicitada<sup>150</sup>.

La sociedad titular de los derechos de patente alega en el recurso de revisión que el criterio de la Juez Federal es incorrecto y repite los argumentos sobre la resolución inminente de registro sanitario que maduraría en el otorgamiento al tercero interesado, en afectación a sus derechos de propiedad industrial:

---

<sup>149</sup> *Ibidem*, p. 5.

<sup>150</sup> *Ibidem*, p. p. 5-13.



*Afirma que no es un hecho controvertido en el juicio de amparo, que:*  
i) *la obligación de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, de aplicar el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud y ii) la existencia de la solicitud del registro sanitario \*\*\*\*\* presentada por \*\*\*\*\* para un medicamento genérico que contiene el compuesto \*\*\*\*\**, el cual, *necesariamente tiene que referenciarse con el medicamento innovador que en este caso es el producto \*\*\*\*\* de la quejosa, ya que de otra forma no podría considerarse como un medicamento genérico.*<sup>151</sup>.

Insiste en que el medicamento genérico comprende la materia reivindicada en sus patentes de segundo uso, pues la patente del compuesto químico estuvo vigente hasta 11 de julio de 2016, mientras que las patentes de segundo uso tienen una vigencia posterior<sup>152</sup>, con base en lo cual repite que hay inobservancia del sistema de vinculación.

*Indica que ante la existencia de una solicitud de registro sanitario ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, para un medicamento genérico con el compuesto \*\*\*\*\* que se encuentra en proceso de obtener una autorización sanitaria que le permita fabricarlo y comercializarlo, se tiene la presunción que corresponderá con la materia reivindicada por las patentes \*\*\*\*\* y \*\*\*\*\**, si usa el compuesto químico \*\*\*\*\* y/o si dicho medicamento contiene en su formulación el compuesto químico \*\*\*\*\* si se trata de una composición para dosis unitarias orales que comprenden de 1 a 20 mg del compuesto químico \*\*\*\*\* y dicha forma de dosificación puede administrarse de una dosis máxima total de 20 mg por día en el tratamiento de la disfunción eréctil masculina, una composición farmacéutica que comprende una forma particulada de fármaco libre denominado como \*\*\*\*\* cuyo compuesto está

---

<sup>151</sup> *Ibidem*, p. 22.

<sup>152</sup> *Ibidem*, p. 9.

*presente como partículas sólidas, no en bebidas, íntimamente en un co-precipitado polimérico, en donde al menos 90% de las partículas, tiene un tamaño de partícula menor a 40 micras aproximadamente y/o una formulación farmacéutica que comprende el compuesto \*\*\*\*\* en donde dicho compuesto es proporcionado como un fármaco libre comprendiendo partículas en donde al 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, debido a que dichas patentes están relacionadas con el medicamento innovador o de referencia denominado \*\*\*\*\*<sup>153</sup>.*

También se argumenta que el Instituto debe realizar una publicación que incluya todas las patentes concedidas a medicamentos alopáticos, relacionando los productos patentados conforme a sus derechos y exceptuando únicamente las patentes relativas a procesos de producción o procesos de formulación ya que, a su dicho, no se restringe o prohíbe la inclusión en la publicación de patentes que protegen composiciones farmacéuticas y patentes de productos de usos médicos o principios activos en forma cristalina.

Adicionalmente señala que, el sistema de vinculación fue creado para respetar el derecho de patentes de productos farmacéuticos frente a la solicitud de registro sanitario de un medicamento alopático que contenga un principio activo o composición farmacéutica o un uso médico protegidos por patente, ya que la autoridad sanitaria no otorga registros sanitarios para principios activos sino para medicamentos alopáticos que contienen principios activos, formulaciones farmacéuticas e indicaciones terapéuticas<sup>154</sup>, esto con base en el criterio 2<sup>a</sup>./J. 7/2010, “*Propiedad industrial. Las patentes de medicamentos alopáticos que no constituyan procesos de producción o de formulación de medicamentos y que en su composición farmacéutica incluyan un ingrediente, sustancia o principio activo,*

---

<sup>153</sup> *Ibidem*, p. p. 22-23.

<sup>154</sup> *Ibidem*, p. 28.

deben incluirse en la publicación a que se refiere el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial<sup>155</sup>.

f) *Sentencia firme*

El 13 de abril de 2018 se comunicó por el Tribunal Colegiado de Circuito en el amparo en revisión A.R. 187/2017, que queda firme la ejecutoria del

---

<sup>155</sup> *Época: Novena Época*

*Registro: 165191*

*Instancia: Segunda Sala*

*Tipo de Tesis: Jurisprudencia*

*Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*

*Tomo XXXI, Febrero de 2010*

*Materia(s): Administrativa*

*Tesis: 2a./J. 7/2010*

*Página: 135*

*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.*

*Las patentes referidas deben publicarse en la gaceta de patentes vigentes de medicamentos, pues cumplen con los requisitos previstos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, el cual establece que tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial 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.*

*Contradicción de tesis 386/2009. Entre las sustentadas por el Segundo Tribunal Colegiado de Circuito del Centro Auxiliar de la Segunda Región, el Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito y el Segundo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito. 13 de enero de 2010. Mayoría de tres votos. Disidentes: Luis María Aguilar Morales y José Fernando Franco González Salas. Ponente: Sergio Salvador Aguirre Anguiano. Secretaria: Armida Buenrostro Martínez.*

sobreseimiento en el juicio de amparo y por otra parte, añade una causal de improcedencia, relacionada con el hecho de que el sistema de vinculación establecido en el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, respecto del cual se señaló la afectación al derecho de audiencia de la sociedad, no constituye un primer acto de aplicación sino uno ulterior, lo que da lugar a que se modifique la sentencia recurrida.

En la sentencia, se tienen por ineficaces los agravios de la quejosa, básicamente con base en lo que se expuso en la sentencia recurrida del amparo principal; en resumidas cuentas, reiterando la naturaleza del registro sanitario y con base en que no se había hasta entonces, otorgado el registro sanitario sino que se trataba de una solicitud que no implicaba que el registro sanitario llegase a ser otorgado.

#### **4.2 Segundo caso**

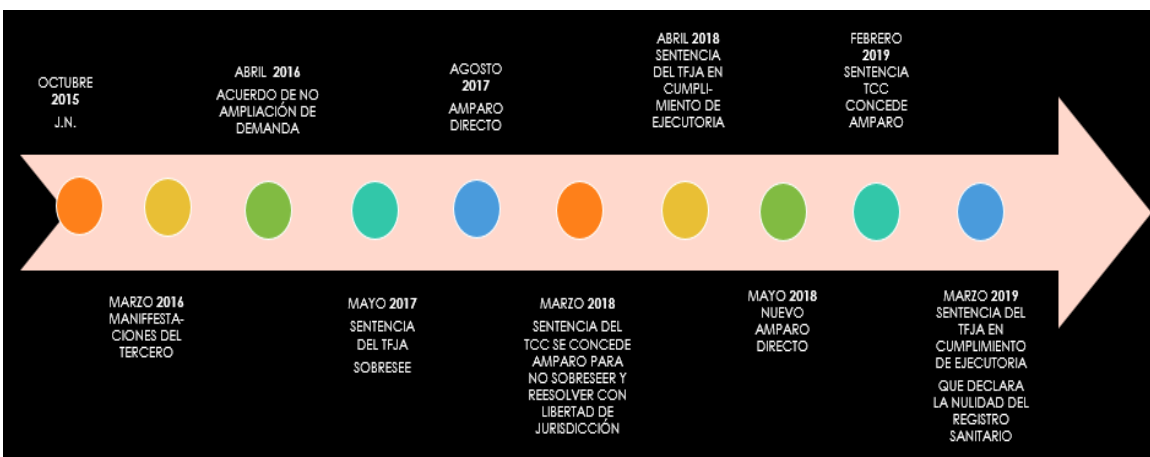
##### *a) Síntesis del caso*

El caso en estudio ejemplifica la utilización de mecanismos jurisdiccionales para obstruir la entrada de un medicamento genérico al comercio por parte del laboratorio titular de derechos de patente que ya no se encontraban vigentes, pero que al contar con patentes de segundo uso para prolongar la protección de cierta sustancia o principio activo, hace valer esos derechos frente a la concesión del registro sanitario del medicamento genérico, demandando a la autoridad sanitaria con base en el sistema de vinculación y empleando un criterio jurisdiccional para argumentar que las patentes de uso deben ser incluidas en la publicación establecida en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial en vigor.

Como podemos ver en la siguiente imagen, al estudiar la cronología del caso, tenemos que el juicio de nulidad en contra de la concesión del registro sanitario del

medicamento genérico se interpuso en octubre de 2015, alegando derechos de patente de segundo uso, los cuales estuvieron vigentes hasta enero de 2016, es decir, que se interpuso la demanda tres meses antes de su expiración.

Y es con base en esa patente que, hasta marzo de 2019, se determina la nulidad del registro sanitario, por lo que el litigio tomó tres años, lo que ocasiona un retraso considerable en la entrada al comercio del genérico por todo ese tiempo, adicional al tiempo que tome obtener nuevamente el registro sanitario del mismo.



De ese modo, la judicialización de los criterios de patentabilidad constituye un obstáculo más para la entrada de los genéricos al comercio y se interrelaciona con los obstáculos abordados, relativos al segundo uso farmacéutico y al sistema de vinculación, lo que evidentemente repercute en la accesibilidad del derecho a la salud.

#### *b) Desarrollo del caso*

A continuación, se va a exponer el caso mexicano sobre la declaración de nulidad de un registro sanitario concedido a un medicamento genérico, habiendo concluido la vigencia de una patente para la preparación de un medicamento para tratar la enfermedad de hiperactividad déficit de atención (por sus siglas TDAH) en niños y adultos, en donde, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos

Sanitarios expresó no respetar patentes de uso para la emisión de oficios de autorización<sup>156</sup>.

*c) Interposición del Juicio de nulidad de 2015*

En octubre de 2015 se interpuso un juicio de nulidad ante el Tribunal Federal de Justicia Administrativa por parte de un laboratorio, en contra de la resolución que otorga el registro sanitario por parte de COFEPRIS, cuyo uso fue previamente protegido por una patente que se encontraba vigente hasta el 4 de enero de 2016, es decir aproximadamente a tres meses de finalizar la vigencia de 20 años que concede el monopolio de explotación.

*d) Sentencia del Segundo Tribunal Federal de Justicia Administrativa de 2017*

En mayo de 2017 se emitió la sentencia por el Tribunal Federal de Justicia Administrativa en el Juicio de nulidad, donde resuelve sobreseer el asunto al haber desaparecido la materia, en razón de que el derecho subjetivo relativo a la patente feneció el 4 de enero de 2016, fecha del término de la vigencia de la patente en cuestión, por lo que a la fecha del fallo, se señala que cayó al dominio público, lo que extinguió el litigio y por lo cual se determinó no entrar al fondo del asunto al no poderle beneficiar a la actora el eventual resultado de la controversia.

*e) Presentación del Amparo directo de 2017*

El laboratorio por su parte, promueve en agosto de 2017 el amparo directo D.A. 558/2017 ante el Segundo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del

---

<sup>156</sup> De acuerdo con la sentencia pública de 16 de marzo de 2018 en el amparo directo D.A. 558/2017 emitida por el Segundo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, consultada en el sitio [www.dgepj.cjf.gob.mx](http://www.dgepj.cjf.gob.mx)., en relación con el Juicio de nulidad 1531/15-EPI-01-3, conforme a los datos obtenidos del sitio [http://www.tfjfa.gob.mx/acuerdos/acuerdos\\_resoluciones/](http://www.tfjfa.gob.mx/acuerdos/acuerdos_resoluciones/). Consultada el 26 de marzo de 2019.

Primer Circuito<sup>157</sup>, en contra de la sentencia de mayo de 2017 que sobresee el Juicio de nulidad.

*f) Sentencia del Segundo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito de 2018*

En marzo de 2018 se concede el amparo al quejoso y se estudian los argumentos expuestos por dicha parte, los cuales consistieron en que se violó en su perjuicio el artículo 28 Constitucional por los derechos exclusivos que le otorga la patente y que conlleva la obligación de respeto de esos derechos. Por otra parte, se argumentó que siempre que se cumplan los requisitos establecidos en la Ley General de Salud, la COFEPRIS puede conceder el registro sanitario y que conforme al sistema de vinculación, no se puede otorgar un registro a aquellas personas que no sean titulares o licenciatarias de la patente vigente.

Se estudió que la quejosa, era titular de la patente que reivindicaba en su favor la explotación exclusiva del compuesto farmacéutico para la preparación de un medicamento para tratar la enfermedad de hiperactividad y déficit de atención (por sus siglas TDAH) en niños y adultos y que determinada sociedad era la licenciataria autorizada de dicha patente.

En la sentencia también se estudian los conceptos de violación relativos a que la patente se encontraba vigente a la fecha de concesión del registro sanitario, por lo que se determina que es ilegal el sobreseimiento y se indica que la caducidad no tiene efectos retroactivos en contra de la patente.

Se precisa que no se impugnó la invasión de la patente sino la falta de aplicación del artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud (sistema de vinculación), en el trámite del registro sanitario, por lo que este se encuentra

---

<sup>157</sup> *Idem.*

afectado de nulidad. Por lo tanto, se debe resolver sobre la nulidad o validez del registro.

Se precisa que la pretensión del laboratorio quejoso es que se declare la nulidad el registro sanitario por la violación a los artículos 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud.

De ese modo, se refiere que la quejosa argumentó que las consecuencias del registro sanitario sólo pueden ser inválidas a través de la resolución que anule tal registro, por lo que se determina que los conceptos de violación son fundados y refiere que: *“es conveniente tener presente que con el propósito de incentivar la realización de los esfuerzos creativos de las personas y para proteger el valor económico que tales inversiones representan el derecho de la propiedad intelectual en México establece a su favor, entre otras instituciones jurídicas, el otorgamiento de una patente por parte del Estado”*<sup>158</sup>.

En consecuencia, se resuelve conceder el amparo a la quejosa para el efecto de que el Tribunal Federal de Justicia Administrativa dictara otra sentencia en la que se considerara que no se actualizó la causal de improcedencia y sobreseimiento por el hecho de que la patente se encontraba vigente hasta el 4 de enero de 2016 y por otra parte, dispone que el Tribunal deba resolver con libertad de jurisdicción.

*g) Sentencia en cumplimiento de ejecutoria del amparo 558/2017 de abril de 2018*

En consecuencia, se emitió la sentencia por parte del Tribunal Federal de Justicia Administrativa en cumplimiento de la ejecutoria de amparo, donde se dejó

---

<sup>158</sup> *Ibidem*, p.p. 7-8.



sin efectos la sentencia de mayo de 2017<sup>159</sup>. El Tribunal entró nuevamente al estudio, sin embargo, haciendo uso de su libertad de jurisdicción, se señaló que resultaron infundados los agravios para declarar la nulidad de la resolución impugnada, de ese modo no sobresee el asunto como originalmente hizo, pero reconoce la validez de la resolución que concede el registro sanitario y reitera que el compuesto no era sujeto de protección de la patente al tratarse de una patente de uso, por lo que se encuentra en el dominio público en México.

El Tribunal estudia nuevamente el “formato de respuesta a prevención” de 2015 donde el dictaminador químico emite las justificaciones para otorgar el registro sanitario e indica:

*“derivado de que actualmente la COFEPRIS no considera dentro de sus procedimientos el respetar “patentes de uso” para la emisión de oficios de autorización se considera que es procedente emitir el correspondiente oficio de autorización, lo anterior se comentó con el gerente del área quien emitió su visto bueno”<sup>160</sup>.*

*h) Interposición del Amparo directo D.A. 336/2018 de 2018*

En respuesta, el laboratorio interpuso un nuevo amparo en contra de la sentencia de abril de 2018 que reconoció la validez de la resolución relativa al registro sanitario concedido al medicamento genérico.

Se vuelve a argumentar por su parte, la vulneración a sus derechos exclusivos y se añade que a través de diversa sentencia que se encuentra firme del año 2005, emitida por el Décimo Tribunal Colegiado de Circuito en el Amparo, se

---

<sup>159</sup> De acuerdo con la sentencia pública de 15 de febrero de 2019 en el amparo directo D.A. 336/2018 emitida por el Segundo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, consultada en el sitio [www.dgepj.cjf.gob.mx](http://www.dgepj.cjf.gob.mx). Consultada el 26 de marzo de 2019.

<sup>160</sup> *Ibidem*, p. 24.

ordenó la publicación en la Gaceta de Patentes Vigentes de Medicamentos Alopáticos, la cual es ofrecida como prueba, cuyas reivindicaciones de composición farmacéutica describen el producto y se establece la forma en cómo se usará la sustancia, de modo que no se establecen reivindicaciones sobre el proceso de producción y por lo tanto, debe difundirse en el listado de la Gaceta de la Propiedad Industrial correspondiente a Patentes Vigentes de Medicamentos Alopáticos; con base en lo cual concluye que se trata de una patente de medicamento de referencia<sup>161</sup>.

Se argumentó que la COFEPRIS decidió no aplicar el artículo 167 bis a pesar de que dicha patente estaba publicada en la Gaceta del IMPI y que la Sala debió resolver sobre si el criterio de la COFEPRIS estaba ajustado a derecho. También se argumenta que se realizó una interpretación limitada debido a que se excluyen del artículo 47 bis de la Ley de la Propiedad Industrial las patentes de procedimientos, no a las de usos médicos.

El laboratorio añade que se hizo una interpretación limitada del artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, ya que la única prohibición de publicar patentes es sobre las de procesos de producción y procesos de formulación.

En ese sentido, refiere que su patente protege reivindicaciones de composición farmacéutica que describen el producto y que no establece reivindicaciones sobre procesos de producción y que lo que establece es *la forma en cómo se usará la sustancia en diversos pacientes*, de modo que la patente tiene características de un medicamento que son perfectamente aceptables en el marco de la Ley de la Propiedad Industrial. Por otra parte, se señala que la aprobación de medicamentos de la COFEPRIS incluye la aprobación de indicaciones terapéuticas, conforme al artículo 221 de la Ley General de Salud.

---

<sup>161</sup> *Ibidem*, p. 19.

Lo anterior lo sostiene con base en lo resuelto por la tesis por contradicción, ya mencionada en nuestro primer caso: Nro. 2a./J. 7/2010 de rubro: “*Propiedad industrial. Las patentes de medicamentos alopáticos 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>162</sup>, de modo que para la Suprema Corte de Justicia de la Nación es aplicable a las patentes de composición y uso. Es por ello que invoca la garantía de legalidad y solicita resolver conforme al precedente referido.

i) *Sentencia del Segundo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito de 2019*

El 15 de febrero de 2019 se dictó la sentencia en el amparo D.A. 336/2018, en la cual se reproduce que la patente surtió efectos durante todo el tiempo que estuvo vigente, proveyendo un cúmulo de derechos a su titular durante su vigencia y que se fueron afectaron sus derechos de exclusividad, de lo contrario se harían retroactivos los efectos de la pérdida de la vigencia.

El Tribunal retoma los conceptos de violación y aduce que la patente fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial correspondiente a Patentes Vigentes de Medicamentos Alopáticos, en cumplimiento de la diversa sentencia ofrecida como prueba del Décimo Tribunal Colegiado del año 2005 al ser patente de compuesto, por lo que el oficio que expide el registro sanitario se emite en violación a la materia protegida hasta 4 de enero de 2016 así como también en violación del sistema de vinculación.

Lo anterior, afirma, porque no se requirió al solicitante acreditar su calidad de titular de la patente o licenciataria, a pesar del oficio del IMPI que precisa que la

---

<sup>162</sup> *Op.cit.*, nota 154.

patente brinda protección al uso de la composición farmacéutica y que el producto relacionado con el registro sanitario tiene la misma indicación, sin embargo, el dictaminador de la COFEPRIS indicó que no consideró respetar patentes de uso para la emisión de oficios de autorización, de manera que no siguió el procedimiento de vinculación, bajo el cual sólo se excluían las patentes de procesos de producción o formulación.

Se determina que son fundados los conceptos de violación sintetizados y se vierte una exposición sobre el artículo 47 bis del Ley de la Propiedad Industrial y el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud.

Establece que el sistema de vinculación garantiza la exclusividad de los derechos de la patente, publicada y vigente, de un medicamento alopático y que de acuerdo con la jurisprudencia 2ª./J.7/2010, en la publicación de la Gaceta del IMPI de patentes vigentes de medicamentos alopáticos, se encuentra la patente que ampara el uso de la sustancia por su nombre genérico indicándose en la reivindicación 1<sup>163</sup>.

Se añade que fue incluida en la Gaceta en cumplimiento de diversa sentencia de amparo de 2005, por lo que constituye cosa juzgada lo relativo a que protege la sustancia utilizada en la preparación de una composición farmacéutica.

Igualmente, se señala el oficio de la directora divisional de patentes del año 2014 declaró que el compuesto sí corresponde a la materia protegida por la patente y que la patente brinda protección al uso de la sustancia para preparar una composición farmacéutica.

De ese modo se apunta que la COFEPRIS debió advertir que sí se invadían los derechos de la patente y que en esa tesitura, se otorgó incorrectamente el

---

<sup>163</sup> *Ibidem*, p.p. 16-17.

registro sanitario para la fabricación del medicamento con denominación genérica y la indicación terapéutica, lo cual no fue debidamente apreciado por la Sala responsable.

Por otra parte, se señala que no pasó inadvertido que en 2015, la COFEPRIS indicó que no considera respetar patentes de uso y en ese documento, donde la comisión estimó procedente otorgar el registro sanitario dejando de observar la patente con sustancia y nombre genérico, así como la descripción específica y, en ese sentido, se establece que sólo las patentes de procesos de formulación o producción, no podrían incluirse en el listado.

Por lo tanto, se determina que la sentencia es ilegal y se impone conceder el amparo para que se dicte otra sentencia conforme a las consideraciones del fallo.

*j) Sentencia en cumplimiento de ejecutoria de 2019*

Finalmente, en marzo de 2019 se emite la sentencia en cumplimiento de ejecutoria por parte del Tribunal Federal de Justicia Administrativa en la cual se deja insubsistente la sentencia de abril de 2018 y se determina que no se actualizó la causal de sobreseimiento o improcedencia alguna.

En consecuencia, se determina por imposición de la sentencia de amparo, que el registro sanitario fue otorgado sin haberse observado el sistema de vinculación establecido en la Ley de la Propiedad Industrial y en el Reglamento de Insumos para la Salud, existiendo evidencia de violación en la materia reivindicada por la patente.

Se atiende que las actoras estiman que se dejaron de respetar los derechos de exclusividad sobre la patente y que la autoridad sanitaria, al observar la ficha técnica de la patente en la Gaceta, debía solicitar la cooperación técnica del IMPI

en términos del 167 bis, por lo que se presume que la COFEPRIS no cumplió con el marco regulatorio.

Se apunta que la *litís* planteada consistió en que se declarara la nulidad del registro sanitario para la comercialización del medicamento genérico, ya que la patente surtió efectos durante todo el tiempo que estuvo vigente, como el de explotación exclusiva de la sustancia y que razonar lo contrario, implicaría hacer retroactivos los efectos de la pérdida de la vigencia en su perjuicio y desconocer los derechos de los cuales eran legalmente titulares.

En esas circunstancias, se resuelve que la resolución es ilegal por ser emitida en contravención de las disposiciones multicitadas y de la patente<sup>164</sup> y se declara la nulidad de la resolución que concedió el registro sanitario para el medicamento genérico.

#### **4.3 Tercer caso**

Antes de abordar este caso, es necesario hacer una acotación sobre los medicamentos biotecnológicos, en razón del alcance que se pretende dar a esta

---

<sup>164</sup> *“Niegan que las demandadas hubieran respetado el sistema de vinculación y detallan que conforme a las tesis que cita, el derecho a la salud constituye un derecho objetivo por el cual se puede demostrar una afectación a la esfera jurídica de una persona moral cuyas actividades son la producción, elaboración, fabricación y comercialización de insumos para la salud, fármacos y medicamentos, por lo que se ubica como un sujeto vinculado a las obligaciones del Estado en materia de salud, y que los particulares pueden hacer denuncias ante actuaciones que impliquen violaciones a la salubridad pública, siendo que tienen un derecho atribuido para poder cuestionar las actuaciones que involucren el marco normativo según el cual se le imponen los deberes”*. *Ibidem*, p. 20.

investigación en relación con la accesibilidad de medicamentos, incluyendo dentro de estos últimos, justamente a los biotecnológicos<sup>165</sup>.

Si bien, fundamentalmente esta investigación se desarrolla en torno a los medicamentos genéricos, que ya explicamos son de origen sintético y son equivalentes a los medicamentos de referencia, no podemos dejar de mencionar a los medicamentos biotecnológicos *biocomparables*, que en relación con la accesibilidad de medicamentos podemos equipararlos con los genéricos, aunque claro, existen distinciones entre ellos<sup>166</sup>.

---

<sup>165</sup> Recordemos que la Ley General de Salud establece que los medicamentos como los fármacos pueden tener origen natural o sintético:

#### CAPITULO IV

##### *Medicamentos*

ARTICULO 221.- *Para los efectos de esta Ley, se entiende por:*

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

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

<sup>166</sup> *Ley General de Salud:*

ARTICULO 222 Bis.- *Para efectos de esta Ley, se considera medicamento biotecnológico toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias.*

En ese orden brevemente referiremos que la biotecnología comprende un conjunto de técnicas y procesos que utilizan seres vivos o parte o producto de los mismos (células, proteínas, genes, etc.) para la producción industrial. Su campo de acción es sumamente extenso al orientarse al mejoramiento de la calidad y rendimiento de organismos vivos (plantas, animales, etc.), o la creación de productos que se utilizan en la salud, por lo que es una multidisciplina que involucra a la ciencia y a la tecnología<sup>167</sup>.

Las técnicas que implican seres vivos se registran desde las civilizaciones antiguas, por ejemplo, en el mejoramiento de cosechas y en la elaboración de alimentos, sin embargo, su estudio y regulación es reciente; la primera vez que se utiliza la palabra biotecnología es en 1920 con la creación del Instituto de

---

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

*El solicitante de registro sanitario de medicamentos biocomparables que sustente su solicitud en un medicamento biotecnológico de referencia, deberá presentar los 125 estudios clínicos y, en su caso in- vitro que sean necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto.*

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

*Los medicamentos biotecnológicos deberán incluir en sus etiquetas el fabricante del biofármaco y su origen, el lugar del envasado y en su caso el importador, debiendo asignarse la misma Denominación Común Internacional que al medicamento de referencia correspondiente sin que esto implique una separación en las claves del Cuadro Básico y de los catálogos de medicamentos de las instituciones de salud asignadas para estos.*

<sup>167</sup> Correa, Carlos y Salvador Darío Bergel, Régimen legal de las patentes de invención, Tomo II, Argentina, Buenos Aires, Editorial La Ley, 2013, p.p. 1-4.



Biotecnología en Seeds, Reino Unido, y es a partir de la década de los años 70 que adquiere relevancia económica, jurídica, ética, política y social<sup>168</sup>.

Pese a es un tema muy extenso, baste para nuestros fines con referir que un medicamento biotecnológico se produce por biotecnología molecular y estos pueden ser proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, péptidos sintéticos, ácidos nucleicos sintéticos o de plásmidos, entre otros<sup>169</sup>. Tienen sus propios procedimientos para obtener el registro sanitario y también alcanzan protección de patente en el sector farmacéutico al comprender un principio activo siguiendo los procedimientos que se atendieron en el capítulo II de este estudio sobre las patentes farmacéuticas.

Los biotecnológicos pueden ser medicamentos biotecnológicos *de referencia* o *innovadores* y medicamentos biotecnológicos *biocomparables*; en el caso de los biocomparables, estos no constituyen reproducciones idénticas como pasa con los genéricos frente a los medicamentos de referencia de síntesis química, por lo tanto no son intercambiables.

De ese modo, dado que nos encontramos analizando casos prácticos y la judicialización de criterios de patentabilidad, podemos comprobar que desde hace varios años se emplean mecanismos jurisdiccionales para evitar la entrada tanto de genéricos como de medicamentos biocomparables al comercio, en detrimento del derecho a la salud, donde las empresas farmacéuticas establecen precios altos a sus productos gracias a los privilegios monopólicos que otorgan las patentes<sup>170</sup>.

La doctrina registra que se han incrementado desde hace varios años las investigaciones y patentes en materia de biotecnología, particularmente con

---

<sup>168</sup> Cfr., *Ibidem*, p. 4.

<sup>169</sup> Conforme al artículo 81 del Reglamento de Insumos para la Salud.

<sup>170</sup> Cfr. Pérez Miranda, Rafael Julio, *op.cit.*, nota 61, p. 149.

aplicaciones en el sector farmacéutico<sup>171</sup>, de ahí que no sea un tema menor con respecto a la accesibilidad de medicamentos.

El caso que vamos a exponer como ejemplo de obstáculo al acceso de medicamentos, trata de una empresa farmacéutica titular de un registro sanitario de un medicamento biotecnológico de referencia, que pretende invalidar la concesión de un registro sanitario a otro titular de cierto medicamento biotecnológico no innovador o biocomparable, lo cual se suscita en la transición de la regulación de los medicamentos biotecnológicos en México, de acuerdo con la reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de junio de 2009 en la legislación sanitaria.

*a) Síntesis del tercer caso*

La farmacéutica alegó que se otorgó el registro sanitario en el año 2010, cuando la reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de junio de 2009 en la legislación sanitaria ya eran aplicables y que no se exigieron por parte de la autoridad sanitaria, los estudios clínicos para demostrar la seguridad, eficacia y calidad de su medicamento.

Desde entonces se ha argumentado que el sistema normativo es inconstitucional con base en que no establece un procedimiento de participación para el tercero interesado en el otorgamiento de un registro sanitario, es decir, para las empresas farmacéuticas.

Por otra parte, este caso se llevó ante la Suprema Corte de Justicia de la Nación a través de la facultad de atracción con fundamento en el artículo 107 fracción VIII, inciso b) de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, por su importancia y trascendencia. Como podremos apreciar en este caso, las

---

<sup>171</sup> *Ibidem*, p. 164.

determinaciones de Tribunales y la Suprema Corte han repercutido fuertemente en la formación de criterios en relación con los registros sanitarios otorgados a medicamentos no innovadores.

Aunado a las exigencias que se impusieron al titular del registro sanitario del medicamento biocomparable y todas las actuaciones en este asunto, muestran nuevamente la dilación que conforma una barrera legal que retrasa la entrada de genéricos y biotecnológicos biocomparables al comercio, en detrimento de la población mexicana, tal como podemos apreciar la cronología del caso con la siguiente imagen.



#### *b) Interposición del Amparo de 2010*

El 5 de noviembre de 2010 una empresa farmacéutica presenta demanda de amparo con expediente D.A. 1591/2010<sup>172</sup> en contra de la COFEPRIS, la Comisión de Autorización Sanitaria de la COFEPRIS, el Comité de Moléculas Nuevas, el

<sup>172</sup> De acuerdo con la sentencia pública de 23 de octubre de 2013 en el amparo en revisión 737/2012 emitida por la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, consultada en el sitio:

<https://www2.scjn.gob.mx/ConsultaTematica/PaginasPub/DetallePub.aspx?AsuntoID=146468>, el 13 de agosto de 2019.

Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos perteneciente al Comité de Moléculas Nuevas, la Cámara de Diputados y la Cámara de Senadores del Congreso de la Unión, el Secretario de Gobernación y el Secretario de Salud.

Lo anterior, por el otorgamiento del registro sanitario en el año 2010 con vigencia hasta el año 2015, relativo al medicamento biotecnológico con cierta denominación genérica, que fue concedido a diverso tercero para un anticuerpo monoclonal, el cual es un tipo de proteína indicada en el tratamiento de enfermedades como el linfoma no-Hodgkin y la artritis reumatoide, de acuerdo con lo que se registra en la sentencia pública del caso. Asimismo, se alegó que existió violación a las garantías de igualdad, acceso a la justicia, libertad de trabajo y libre concurrencia, así como transgresión a la salud pública.

Se reclama no haber llamado a la empresa farmacéutica al procedimiento que culminó en el otorgamiento del registro sanitario del medicamento biotecnológico no innovador o biocomparable, siendo que su medicamento fue utilizado como medicamento de referencia, cuyo registro sanitario había sido concedido en 1998 y del cual solicitó la modificación al registro en 2007, no obstante, la autorización a la modificación se otorgó hasta el año 2009 por la autoridad sanitaria, con vencimiento hasta el año 2013.

Se reclama la falta de contestación, en breve tiempo, a la consulta de 24 de julio de 2007 realizada a la autoridad sanitaria, con el fin de confirmar que los medicamentos biotecnológicos o innovadores no son genéricos y por tanto, que no se debía aplicar la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y cualesquiera otras disposiciones administrativas relativas a los genéricos, toda vez que por la reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de junio de 2009 al artículo 222 bis de la Ley General de Salud, se establecieron condiciones especiales de autorización para los medicamentos biotecnológicos, incluyendo a los medicamentos biocomparables, por lo que se argumenta que se ponía en riesgo la salud pública.

Lo anterior se argumenta que se debió a no se exigieron las pruebas necesarias e idóneas para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos biotecnológicos no innovadores por lo que existió omisión en determinar los requisitos individuales que dieron lugar al otorgamiento del registro sanitario del medicamento biotecnológico no innovador o biocomparable.

En relación con la garantía de igualdad, se argumentó por la quejosa que ella *“sí se vio obligada a presentar toda clase de estudios y pruebas necesarias para acreditar la seguridad, eficacia y calidad de su medicamento; así como el seguir la totalidad del procedimiento que legalmente le correspondía, lo cual implicó importantes erogaciones, que evidentemente se reflejan en el precio del medicamento, lo que se traduce en condiciones inequitativas de competencia”*<sup>173</sup>.

Alegó por otra parte, que bajo la Ley General de Salud, se establece que para el uso y comercialización de medicamentos, estos se deben identificar bajo su denominación genérica común internacional y que en caso de darse un efecto secundario en algún otro, se vería afectado su propio producto.

Finalmente se reclama la discusión, aprobación, promulgación, expedición, orden de publicación y publicación de la Ley General de Salud publicada en 1984 así como el Reglamento de Insumos para la Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación en 1998, por supuestas violaciones al debido proceso legal y garantía de audiencia.

*c) Emisión de la Sentencia por el Juzgado de Distrito de 2012*

El 21 de mayo de 2012, el Juzgado Décimo Quinto de Distrito en el Distrito Federal, sobresee el amparo y niega la protección de la justicia de la unión a la

---

<sup>173</sup> *Ibidem*, p. 24.

farmacéutica quejosa, respecto a los argumentos en torno a la expedición de los ordenamientos así como, en relación con la omisión de otorgar participación a la empresa en el procedimiento administrativo para la obtención del diverso registro sanitario.

*Respecto a los diversos argumentos por los cuales la farmacéutica quejosa adujo la inconstitucionalidad de los preceptos que contemplan el sistema normativo que regula el procedimiento de otorgamiento de registros sanitarios, la juez federal determinó que eran inoperantes; al considerar que tales planteamientos parten de una premisa falsa, toda vez que la legislación que regula el otorgamiento de un registro sanitario, sí establece la posibilidad de otorgar participación a terceros en los procedimientos que se sustancian ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con el fin de conculcar el derecho de alguien con interés jurídico en el asunto no meramente económico<sup>174</sup>.*

En la sentencia también se establece, por el Juez de Distrito, que el hecho de que la farmacéutica tenga un registro sanitario anterior al de la tercero perjudicada, no le otorga ningún derecho constituido o interés para intervenir en otro procedimiento por el que se otorga un registro sanitario diverso porque la existencia de un registro sanitario anterior no genera un derecho que le permita participar como verificador de la actividad de la autoridad, de ahí la inoperancia de los conceptos de violación relativos a otorgarle participación en los procedimientos administrativos concretos.

Por otra parte, se concede el amparo en relación con la omisión por parte de COFEPRIS de responder la petición que formuló la quejosa de 24 de julio de 2007 a la que respondió hasta 2009.

---

<sup>174</sup> *Ibidem*, p. 35.

d) *Interposición de Recursos de revisión contra la Sentencia de 2012*

El 6 de junio de 2012 se interponen recursos de revisión por la quejosa y por la tercero perjudicada en contra de la sentencia de 21 de mayo de 2012 y se integra el expediente 190/2012, del cual conoce el Décimo Octavo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito.

En su recurso, la farmacéutica plantea que es incorrecto el sobreseimiento, reitera los agravios estudiados y señala que sólo pretende la invalidación del registro sanitario del tercero perjudicado; particularmente, insiste en la impugnación del sistema normativo ya que este: *“afecta a los titulares de registros sanitarios que amparan un medicamento biotecnológico innovador, en relación con los procedimientos a través de los cuales se emite un registro sanitario sobre un medicamento biotecnológico no innovador”*<sup>175</sup>, y que esto afecta a un universo de personas.

Por otra parte, señala que el registro sanitario de la tercera perjudicada constituye un derecho conexo al derecho a la salud y que sólo por esta vía es posible la revisión de registros sanitarios en México. Asimismo, alegó que gozaba de un derecho adquirido con anterioridad expresamente reconocido por la autoridad, lo que vulnera la calidad del medicamento innovador concedido a su favor en relación con el registro sanitario del cual era titular.

*“Por lo tanto, a su parecer, se encuentra en una situación de desventaja respecto del precio del producto, lo que representa un obstáculo que le impide competir en condiciones de igualdad con la tercero perjudicada”*<sup>176</sup>.

Lo anterior en relación con el agravio bajo el cual señala que sólo puede haber un medicamento innovador para cada sustancia y que se debió haber

---

<sup>175</sup> *Ibidem*, p. 40.

<sup>176</sup> *Ibidem*, p. 43.

aplicado el procedimiento para demostrar el carácter de medicamento biotecnológico no innovador y por otro lado, acreditar su biocompatibilidad con el medicamento de referencia. Argumenta que el estudio debió hacerse a la luz del interés legítimo y no del interés jurídico conforme a la reforma constitucional de 6 de junio de 2011, entre otros argumentos.

La tercera perjudicada, titular del registro sanitario del medicamento biotecnológico no innovador, en el recurso contra la sentencia argumenta que se actualizaron diversas causales de improcedencia del amparo inicial que impedían atender el estudio de los agravios de la quejosa, como el de inconstitucionalidad de la Ley General de Salud y del Reglamento de Insumos para la Salud, asimismo que el registro sanitario no es un procedimiento seguido en forma de juicio por lo que no tenía por qué ostentarse como tercero extraño a juicio.

Por otro lado, alega una falta de interés jurídico conforme a la Ley de Amparo aplicable antes de la reforma del año 2013 que lo exigía para la procedencia del amparo. Estos argumentos se traducen en que la tercero perjudicada, alegó la dilación judicial, ya que de inicio se debió tomar por improcedente el amparo en contra de su registro sanitario y desecharse.

*e) Solicitud de ejercicio de facultad de atracción por la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación*

El 13 de septiembre de 2012, el Presidente del Décimo Octavo Tribunal Colegiado recibe el oficio de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, por el cual informa que se debe suspender la resolución del amparo en revisión 190/2012, hasta la resolución de la solicitud del ejercicio de facultad de atracción por la Primera Sala de la Suprema Corte.



*f) Presentación del Amparo en revisión de 2012 ante la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación*

El 14 de noviembre de 2012, se resuelve dicha solicitud realizada por el Ministro José Ramón Cossío Díaz para conocer del amparo en revisión 190/2012 y el 3 de diciembre de 2012 se registra con número 737/2012 y se turna al Ministro Alfredo Gutiérrez Ortiz Mena para su radicación en la Primera Sala.

*g) Emisión de la Sentencia de la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación de 2013*

El 23 de octubre de 2013 se emite la sentencia en el amparo en revisión 737/2012. La Sala resuelve los planteamientos de la quejosa recurrente así como de la tercera perjudicada en cuanto a las causales de improcedencia y en torno a la posibilidad de analizar el asunto con base en la figura de interés legítimo, recién insertada en ese año en nuestro sistema jurídico, para cuestionar el procedimiento administrativo relativo a la concesión del registro sanitario a favor de la tercera perjudicada.

Tras el estudio de los agravios de las partes, uno de los temas centrales que aborda la Suprema Corte es el agravio en torno a la ilegalidad de la sentencia recurrida por haber desestimado la improcedencia relativa a la falta de interés jurídico, que la tercera interesada interpuso. Se señala que es uno de los temas principales porque refleja la problemática respecto a si la quejosa tenía o no un derecho, o bien, un interés en cuestionar el procedimiento relativo al registro sanitario.

Al respecto se pronuncia indicando que la Juez de Distrito, omitió apreciar la perspectiva desde el interés legítimo, ya que se basó en el interés jurídico y que la quejosa, no reclamó un derecho de preferencia sino el derecho adquirido como titular de un medicamento biotecnológico innovador, dándole la razón a dicha parte,

y refiere que tales cuestiones tratan no sólo de la procedencia del amparo sino que involucran el fondo del asunto lo que justifica entrar al estudio.

En esas circunstancias, responde al planteamiento relativo a: “*si ¿existe un derecho adquirido por parte de la farmacéutica titular del registro sanitario de un medicamento biotecnológico innovador para intervenir en el procedimiento y, en su caso, impugnar el otorgamiento del registro sanitario a favor de un tercero respecto de un medicamento biotecnológico no innovador o bio-comparable, sobre el que comparten la misma denominación común por virtud de la sustancia activa?*”<sup>177</sup>.

Al respecto, se retoma el argumento de la Juez de Distrito donde plantea que el sistema de regulación de registros sanitarios sí prevé la participación de terceros que tengan un interés jurídico, no meramente económico, con base en el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud que dispone que se debe anexar la documentación que demuestre la titularidad de los derechos de patente de la sustancia o ingrediente activo, o bien, la licencia correspondiente, inscritos ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, así como con base en el listado de productos establecido en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, haciendo alusión al sistema de vinculación.

Por lo tanto, la Sala determinó que sí se otorga participación a los titulares de derechos de patente, de ahí que resultara acertado el razonamiento de la Juez de Distrito relativo a que la quejosa no tenía ningún derecho subjetivo que le diera interés jurídico para participar en el procedimiento de registro sanitario de medicamento equivalente por lo que el sistema normativo no era inconstitucional.

*Esto es, el derecho subjetivo, en el caso de la protección de patentes de medicamentos, se traduce en el valor de la propiedad intelectual del medicamento o sustancia activa de éste, que es protegido por el sistema*

---

<sup>177</sup> *Ibidem*, p. 66.

*jurídico, por virtud del cual su titular tiene la facultad y el derecho de exigir su respeto en todo ámbito o procedimiento administrativo que pueda perjudicar al derecho de patente, motivo por el cual el titular de este derecho demuestra interés jurídico suficiente para participar directamente en todo aquel procedimiento que pueda vulnerar su derecho de propiedad intelectual<sup>178</sup>.*

Por lo que la falta de un derecho subjetivo de patente, la quejosa no pudo intervenir en el procedimiento de registro sanitario como indicó la Juez de Distrito, y no era válido reprochar la inconstitucionalidad de los artículos reclamados, así como tampoco la falta de participación en el procedimiento de registro sanitario, ya que no existía derecho de patente del que fuera necesario dar aviso.

En ese sentido, la Primera Sala inserta un razonamiento que podemos considerar controversial<sup>179</sup> en cuanto a lo que hemos atendido en obstáculos los medicamentos genéricos anteriores. Señala que en términos del artículo 16 de la Ley de la Propiedad Industrial, sí existe factibilidad de registrar la sustancia activa de un medicamento biotecnológico, al referir a un proceso de cambio de material biológico que implica una actividad inventiva de aplicación en la industria, y que precisamente ese proceso de cambio al material biológico es lo que puede ser objeto de protección jurídica por medio de una patente.

A ese planteamiento añade que con base en el artículo 9 de la Ley de la Propiedad Industrial, el derecho exclusivo de explotación de una invención se reconoce a través de las patentes de invención, y menciona que el artículo 25 de la ley alude a patentes de productos y patentes de proceso.

Tras afirmar que no existe duda de que la sustancia activa de los medicamentos es un producto para los efectos de la Ley de la Propiedad Industrial

---

<sup>178</sup> *Ibidem*, p.p. 70-71.

<sup>179</sup> *Cfr. Ibidem*, p.p. 73 a 78.

que pueden contener uno o varios fármacos en su composición, indica que la Ley General de Salud distingue entre medicamentos y fármacos y en seguida hace una distinción sobre procesos, pero no establece claramente la dirección de su argumento:

*Pues, los medicamentos están elaborados a partir de un componente activo que es una molécula cuya acción en el organismo permite el alivio o cura de una enfermedad. Además del componente activo, el medicamento incluye sustancias neutras que sirven de conductores de ese componente activo denominados excipientes. El proceso para la obtención de la molécula o componente activo se denomina síntesis y es éste el que previamente requiere de los procesos de investigación y desarrollo en una primera etapa, aunque cabe distinguir desde aquí que este proceso es distinto a los procesos de producción, fabricación o formulación de medicamentos, porque estos últimos tan solo son una mezcla de componentes según se requiera para cada medicamento, basado en materias primas, pero en esa elaboración no se llevan a cabo procesos de síntesis de moléculas activas, porque únicamente se toma la existente y se combina con otras sustancias primarias.*

*[...] El elemento activo forma parte del medicamento o producto, pero debido a que tiene efectos terapéuticos en el cuerpo humano, esto es, constituye el ingrediente esencial del medicamento, se otorgan, por separado, patentes de sustancia o principio activo, distintas a las patentes de fórmulas farmacéuticas, como se advierte de los artículos 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y 167 Bis el Reglamento de Insumos para la Salud [...]<sup>180</sup>.*

De ese modo, la Suprema Corte vierte argumentos que tienden a la interpretación de la permisión y viabilidad del patentamiento de segundo uso, que

---

<sup>180</sup> *Ibidem*, p.p. 75-76.

comprenden procesos y nuevas aplicaciones terapéuticas, así como la viabilidad de hacer valer tales derechos a través del sistema de vinculación.

Siguiendo con la exposición del caso, la Sala se pronuncia en relación con el planteamiento de la empresa farmacéutica en cuanto a que no alegó tener un derecho de exclusividad que implica una patente, sino el derecho adquirido derivado del registro sanitario del medicamento innovador de sustancia activa que le faculta tener interés en la participación de registros subsecuentes para biomedicamentos equivalentes. En este aspecto, también podemos hacer un análisis que resulta interesante atender.

Lo anterior, lo traduce en el sentido de sí el titular de un registro innovador de medicamento biológico goza de algún derecho subjetivo derivado de la primacía del registro que le otorgue interés jurídico para cuestionar los ulteriores registros sanitarios que se autoricen con referencia a la sustancia activa registrada como innovadora. Al respecto, se plantea cuál es la naturaleza del registro sanitario y resalta que es el procedimiento administrativo por el que la autoridad sanitaria avala si el medicamento es eficaz, seguro y de calidad.

En este aspecto, acertadamente señala que el procedimiento de registro sanitario es una garantía a la salud pública de la sociedad y que la Organización Mundial de la Salud define a la política farmacéutica como el compromiso de los Estados para alcanzar diversas obligaciones en materia de salud.

Por otra lado, apunta que la política farmacéutica nacional debe abarcar una perspectiva global que comprenda: un verdadero acceso a medicamentos; garantizar la eficacia, seguridad y calidad y desarrollar estrategias que propicien su uso racional y adecuado, de acuerdo con el compromiso que el Estado Mexicano adquirió conforme a la Observación General Número 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización de las Naciones Unidas que establece que las políticas de salud, prevén como elementos esenciales e

interrelacionados para la garantía del derecho, la disponibilidad, accesibilidad, asequibilidad, aceptabilidad y calidad, de ahí que el Estado establezca las reglas y mandatos establecidos en la Constitución Federal.

Así, establece que para la protección de riesgos sanitarios se creó la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud y que a ella corresponde el control sanitario de productos, actividades y establecimientos a través del ejercicio de acciones de control sanitario, dentro de las que se encuentran las autorizaciones sanitarias que se otorgan conforme al marco jurídico, por lo que el registro sanitario sólo constituye el beneficio de la autorización que avala la calidad, seguridad y eficacia del medicamento durante su vigencia, y por lo tanto no confiere, de ningún modo, algún derecho de preferencia para comercializar o colocar determinados precios a los medicamentos<sup>181</sup>.

Respecto al cuestionamiento de la farmacéutica quejosa sobre el procedimiento bajo el cual se concedió el registro sanitario a la tercera perjudicada, ya que este se otorgó el 20 de octubre de 2010 y la reforma por la que se regulan los registros sanitarios de medicamento biotecnológicos en la Ley General de Salud se publicó el 27 de abril de 2010, se señala que la exigencia de los estudios correspondientes era una facultad discrecional de la autoridad sanitaria con la finalidad de comprobar la calidad, seguridad y eficacia, por otra parte, que se prevén mayores requisitos a los solicitantes de registros sanitarios de medicamentos innovadores que a los solicitantes de registros de genéricos o equivalentes, ya que los primeros no tiene referencias a estudios o pruebas anteriores, mientras que los últimos sólo deben demostrar la intercambiabilidad o equivalencia con los innovadores.

---

<sup>181</sup> Cfr. *Ibidem*, p. 85.

En ese orden, la Sala afirma que los titulares de medicamentos innovadores, por el hecho de cumplir mayores requisitos, no implica que les asista un derecho sustantivo de privilegio al medicamento innovador respecto de los ulteriores registros sanitarios de medicamentos equivalentes al innovador, porque los requisitos sólo obedecen a los objetivos de política farmacéutica nacional en el sentido de garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos para proteger la salud, no para otorgar derechos o privilegios a quien realice el registro innovador, adicionalmente la libertad de fabricar y producir medicamentos para el consumo humano está restringida por motivos de salubridad pública y no es sino hasta la concesión de la autoridad que mediante el registro sanitario se habilita el derecho para comercializarlos, pero ello no otorga un derecho adquirido sobre otros particulares o sobre la misma autoridad, para cuestionar la calidad, seguridad y eficacia de otros medicamentos.

Respecto al agravio sobre la aplicación de la figura de interés legítimo que se insertó en el marco constitucional en el artículo 107, con la reforma de 6 de junio de 2011, se indica que no es aplicable pues el amparo se presentó en el año 2010, de ahí que fuera necesario acreditar la existencia de un derecho subjetivo conferido por las normas.

La Sala señala que sí hubo omisión de la Juez de Distrito de analizar la existencia de un derecho objetivo que otorgaba interés jurídico para acudir al amparo, en la rama del derecho administrativo, lo que es diferente del análisis sobre la existencia de un derecho subjetivo, no obstante, no advierte que la quejosa cuente con tales derechos aun cuando la sustancia activa haya sido tomada como referencia para el otorgamiento del ulterior registro sanitario, ya que sigue contando con su propio registro sin que le sustraiga de sus derechos el registro de la tercera y la ley no otorga participación a los titulares de registros sanitarios, sino únicamente a los titulares de derechos de patente, por lo que no existe posibilidad de que cuestione la legalidad del procedimiento de registro sanitario diverso.

En el mismo sentido, la Corte apunta que el otorgamiento del registro sanitario tampoco constituye una afectación a su derecho de acceso a la justicia al ser un acto administrativo y no tratarse de un procedimiento seguido en forma de juicio y concluye que no existió afectación al debido proceso y garantía de audiencia, como tampoco al derecho a la igualdad y libertad de trabajo.

Analiza el agravio de la farmacéutica quejosa en torno a la violación a su derecho a la libre competencia, en cuanto a que, el registro sanitario de la tercera ponía en riesgo su registro en la medida que no se comprobó la calidad de dicho medicamento, el cual comercializa como equivalente de su producto. La Sala establece que sí puede representar un perjuicio a su esfera jurídica en caso de existir reacciones adversas lo que se traduce en un derecho objetivo garantizado por el artículo 28 constitucional lo que conlleva una afectación al interés legítimo por el acto de la autoridad administrativa que trae un perjuicio al público general, sin embargo, no se acredita una afectación actual y real, solamente hipotética.

Un tercer argumento interesante en este caso, es el análisis del Derecho a la salud, ya que recordemos que la quejosa alega el desconocimiento del procedimiento aplicable para medicamentos biotecnológicos al momento de conceder el registro sanitario a la tercera que se incorpora a nuestra legislación en el año 2010, lo que alega podría constituir una amenaza del derecho a la salud y derechos conexos.

El estudio lo fundamenta con base en el artículo 4 constitucional que, señala, establece el disfrute de servicios de salud y asistencia social, y dentro de los primeros se comprende la disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales, y que a pesar de que el medicamento biotecnológico no innovador no está en el cuadro básico de medicamentos, señala que ello no resta la posibilidad de que esté disponible y deba contar con calidad, seguridad y eficacia.



De ahí que la prestación de servicios de salud exija la aprobación científica de medicamentos por lo que aun cuando el derecho a la salud es una obligación del Estado y sus organismos, también es una responsabilidad social, por tanto involucra a la sociedad y a los interesados. La Primera Sala establece que reconoce que las obligaciones en materia de salud no sólo atañen al sector público sino también al privado, específicamente a los particulares que se dedican a los servicios de salud, por lo tanto, los particulares pueden denunciar afectaciones a la salud pública por ser uno de los objetivos primordiales del Estado.

Así, se señala que su determinación tiene sustento en el derecho internacional de los Derechos Humanos, con base en el Protocolo de San Salvador y conforme al Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, por lo que los medicamentos deben cumplir con medidas estrictas de seguridad, con lo cual resuelve que el derecho a la salud constituye el derecho objetivo por el que la quejosa recurrente puede demostrar la afectación a su esfera jurídica.

Se determina que la quejosa estaba facultada para exigir a la autoridad sanitaria que el registro sanitario de la tercera haya sido otorgado con apego a la regulación específica de medicamentos biotecnológicos y aunque al momento en que la tercera perjudicada haya solicitado el trámite de su registro, no se hubiera publicado la regulación específica para los medicamentos biotecnológicos, al momento del otorgamiento, no se solicitaron los estudios clínicos o estudios in-vitro que demostraran la calidad y seguridad del biomedicamento, conforme a la Ley General de Salud.

*Pues si bien, a las autorizaciones de registro sanitario les asiste una facultad discrecional en específico a la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, para que al momento de otorgar este tipo de autorizaciones determine los requisitos a solicitar a los particulares que sometan a su consideración el registro de un fármaco, también es evidente que esta facultad debe apegarse a la regulación legislativa que al efecto se*

*determina para asegurar la calidad de los medicamentos, máxime que como se ha establecido en acceso a medicamentos de calidad constituye una de las formas de garantizar el derecho a la salud de todas las personas.* <sup>182</sup>.

Por lo tanto, se determina que la quejosa recurrente cuenta con un interés para cuestionar la facultad discrecional de la autoridad sanitaria para ejercer sus obligaciones de vigilancia sanitaria, así como sus facultades de farmacovigilancia.

Se indica que esto no implica que la quejosa pueda solicitar la anulación total del registro sanitario otorgado por la autoridad competente, sino sólo exigir el apego de la autoridad al marco jurídico en cuanto al cumplimiento de la regulación especial para garantizar la calidad de los medicamentos biotecnológicos ante el interés que le asiste a la quejosa recurrente, desde una perspectiva del derecho a la salud.

Por lo tanto, se ordena que la responsable solicite a la tercera perjudicada los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del medicamento biotecnológico, sin que ello implique dar participación directa a la quejosa recurrente en el procedimiento de la revisión al registro sanitario del tercero.

Asimismo, derivado del interés de la quejosa, señala que podrá entregar información a la responsable, es decir a la COFEPRIS, respecto de la sustancia activa del medicamento biotecnológico, a fin de que la autoridad se allegue de mayores elementos para determinar la equivalencia del medicamento<sup>183</sup>.

En resumen, la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación decide que el agravio de la quejosa sobre la existencia de un interés en materia de salud en relación con la calidad del medicamento amparado por el registro sanitario de la tercera perjudicada es fundado, por lo que se concede el amparo para el efecto

---

<sup>182</sup> *Ibidem*, p. 147.

<sup>183</sup> No hay medicamento biotecnológico no innovador que se considere bioequivalente.

de que la COFEPRIS ejerza sus facultades de farmacovigilancia y se apegue al marco vigente para la regulación de medicamentos biotecnológicos.

La Sala resuelve confirmar el sobreseimiento determinado en la sentencia recurrida por la aprobación del registro sanitario y los actos dictados en el procedimiento para su otorgamiento así como respecto a la constitución supuestamente ilegal del Comité de Moléculas Nuevas y del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos y también se confirma el sobreseimiento sobre la supuesta legalidad de los artículos de la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, al no referirse a la regulación del procedimiento para el otorgamiento del registro sanitario.

Se determina infundado el recurso de revisión de la tercera perjudicada.

Se revoca la sentencia al resultar fundados los agravios de la quejosa, por lo que se concede el amparo y protección por la omisión de la COFEPRIS de responder la petición de la quejosa, que nadie recurrió, así como también por lo fundado del agravio en materia de salud que la Sala advierte.

Finalmente, se niega el amparo en cuanto a la pretensión de tener participación en los procedimientos administrativos que dieron lugar al otorgamiento del registro sanitario, y en relación con la impugnación de la legislación sanitaria.

## CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE LOS OBSTÁCULOS A LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

### 1. *Obstáculos existentes para la producción y comercialización de medicamentos genéricos*

En esta investigación originalmente se pretendía exponer de manera conjunta los obstáculos legales y comerciales que ya enfrentaban los medicamentos genéricos para su entrada al comercio, a partir de las discusiones en foros de propiedad intelectual y de competencia económica<sup>184</sup>, con la finalidad de hacer propuestas para optimizar su producción y comercialización, sin embargo, no se pueden dejar de considerar dos cuestiones que trascienden el alcance este estudio.

La primera cuestión es la pandemia mundial a causa de la enfermedad Covid-19 que impactó en nuestro país desde marzo de 2020 y que no necesita mayor presentación. La segunda es el cambio legislativo en materia de propiedad intelectual, mediante la expedición de la nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, publicada el 1 de julio de 2020 en el Diario Oficial de la Federación<sup>185</sup> que entró en vigor el 5 de noviembre de 2021, abrogando la antigua Ley de la Propiedad Industrial, con cambios legislativos impelidos por los términos del acuerdo de libre comercio firmado entre Canadá, Estados Unidos y México, denominado T-MEC.

Con ese preámbulo, el presente análisis complementa la exposición de los obstáculos existentes para la entrada al comercio de los genéricos y es preciso añadir el panorama que se vislumbra con los cambios legislativos referidos, en torno al tema central: la producción y comercialización de los genéricos para el acceso de

---

<sup>184</sup> Op. Cit., nota 63.

<sup>185</sup> “DECRETO por el que se expide la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y se abroga la Ley de la Propiedad Industrial”, Consultado en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5596010&fecha=01/07/2020](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5596010&fecha=01/07/2020).

la población a la salud, considerando que todavía no se cuenta con un cuerpo dogmático y de interpretación jurisprudencial sólido.

Ya hemos visto a lo largo de este estudio, que tanto académicos como autoridades han señalado que la introducción de los medicamentos genéricos en el mercado, representa un apoyo económico y social para un país en vías de desarrollo como el nuestro, lo cual permite mitigar el impacto de los países industrializados al ser estos desarrolladores de tecnologías y de medicamentos de innovación, a través de los grandes laboratorios transnacionales.

En ese sentido, los genéricos reducen los costos en materia de salud y su desarrollo toma menos tiempo que desarrollar un medicamento nuevo. Así, el Estado, a través de los requisitos de patentabilidad como de políticas públicas, es el responsable de hacer accesibles los genéricos para la población, con el fin de satisfacer el derecho a la protección de la salud, lo que encuentra fundamento, primordialmente en el artículo 4º Constitucional, así como en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC).

De este último, vimos que se desprende la Observación General número 14º titulada “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”, donde se interpreta el alcance y contenido del ese artículo y señala los elementos esenciales de ese derecho: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad.

También se desarrolló que justamente el elemento de *accesibilidad económica o asequibilidad*, hace referencia a que, los establecimientos, bienes y servicios de salud deben estar al alcance de todos con base en un principio de equidad, con la finalidad de que no exista una carga desproporcionada en los hogares más pobres con respecto a los hogares más ricos, y es aquí donde encuentran soporte y justificación los medicamentos genéricos.

No obstante, vimos que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial ya concede patentes de segundo uso que engloban: los nuevos usos, los nuevos métodos y los nuevos procedimientos de uso de una sustancia o ingrediente activo, siguiendo criterios de oficinas extranjeras como la Oficina Europea de Patentes, lo cual prolonga la protección de dicha sustancia o ingrediente activo según el número de patentes que estén relacionadas, aun cuando la Ley de la Propiedad Industrial establecía que no eran patentables los métodos de tratamiento y los métodos de diagnóstico.

Por otra parte, desde el año 2003, para el trámite de registro sanitario de un genérico, el Instituto debe informar a la COFEPRIS sobre la existencia de patentes de sustancia o ingrediente activo de acuerdo con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que impone la cooperación técnica para no invadir derechos de patentes vigentes, imponiéndose en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, la obligación del Instituto de poner a disposición una lista de productos objeto de protección de acuerdo con dicha sustancia o ingrediente activo.

Se estableció que estos dos obstáculos: los segundos usos y el sistema de vinculación, se llevan a instancias judiciales para lograr la nulidad de registros sanitarios concedidos, donde los laboratorios alegan la afectación de las múltiples patentes que engloban una sola sustancia o ingrediente activo, con base en las lagunas jurisprudenciales.

Por último, se atendió que no solamente existen obstáculos legales sino también obstáculos comerciales, que prolongan la protección de medicamentos de patente a través de las marcas comerciales y otras prácticas que obstaculizan la entrada de genéricos al comercio.

En ese contexto, a raíz de la pandemia ocasionada por Covid-19, la Salud es hoy el tema de mayor relevancia, no sólo en México sino a nivel mundial, pero antes

de ese acontecimiento, nuestro país ya requería estrategias comerciales y reformas legales que permitieran satisfacer el derecho humano a la salud y la accesibilidad a medicamentos, por lo que se vuelve un tema aún más problemático y central de lo que ya era.

## **2. *Panorama de las facilidades y obstáculos para el acceso a los medicamentos genéricos bajo la nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial***

El 1 de julio de 2020 se publicó en nuestro país, el Decreto por el que se expide la nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y se abroga la Ley de la Propiedad Industrial de 27 de junio de 1991, la cual surge a partir de una serie de iniciativas de reforma propuestas en 2019 a causa del Tratado firmado entre México, Estados Unidos y Canadá denominado T-MEC, sustituyendo al Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), el cual fue aprobado por el Senado de la República el 19 de junio de 2019<sup>186</sup>, con su protocolo modificatorio que fue a su vez aprobado por el Senado el 12 de diciembre de 2019<sup>187</sup>.

---

<sup>186</sup> “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”. Publicación en el Diario Oficial de la Federación, 29 de junio de 2020, consultado en:

[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5595761&fecha=29/06/2020](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5595761&fecha=29/06/2020).

<sup>187</sup> DECRETO por el que se aprueba el Protocolo Modificatorio al Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, los Estados Unidos de América y Canadá, hecho en la Ciudad de México el 10 de diciembre de 2019, así como 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

A pesar de que el T-MEC contiene los llamados “entendimientos relativos a medidas de salud pública”, en los cuales se señaló que los Estados no deben impedir la adopción de medidas para proteger la salud pública y se estableció el reconocimiento del compromiso con el acceso a los medicamentos, de conformidad con las declaraciones y decisiones de la OMC y las medidas establecidas en el acuerdo ADPIC, a las que se les da el tratamiento de exenciones; veremos que al trasladar las negociaciones del T-MEC a nuestra legislación interna, no resultamos beneficiados en cuanto al acceso a medicamentos aña.

En el dictamen que precede a la expedición de la nueva Ley, que contiene las iniciativas de reforma a la Ley de la Propiedad Industrial, llamado “*Dictamen de las Comisiones Unidas de Economía; de Salud; y de Estudios Legislativos, Segunda, con Proyecto de Decreto por el que se Expide la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y se abroga la Ley de la Propiedad Industrial*” de 28 de junio de 2020<sup>188</sup>, se establece en las consideraciones de orden particular, que esas comisiones consideran que el sector farmacéutico es de relevancia por su impacto social, sin embargo la argumentación sólo se inclina y sostiene en la inversión costosa que supone la investigación y el desarrollo de fármacos, sin reparar más que en su mención en el interés público, no obstante, sobreponiendo la protección monopólica de patentes frente a los elementos que benefician a la salud pública<sup>189</sup>.

---

10 de diciembre de 2019. Publicado el 21 de enero de 2020, en el Diario Oficial de la Federación: [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5584425&fecha=21/01/2020](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5584425&fecha=21/01/2020).

<sup>188</sup> “Dictamen de las Comisiones Unidas de Economía; de Salud; y de Estudios Legislativos, Segunda, con Proyecto de Decreto por el que se Expide la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y se abroga la Ley de la Propiedad Industrial” de fecha 28 de junio de 2020, se establece que la nueva legislación debe coincidir con los compromisos internacionales como los requerimientos establecidos en el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico y el Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea. Consultado en: <https://bit.ly/2NA8YTS>.

<sup>189</sup> *Ibidem*, p. 65.



En suma, los aspectos relacionados con los genéricos que se advierte, surgen de la nueva ley, son: la permisión del patentamiento del segundo uso farmacéutico, la incorporación de los certificados complementarios, la prohibición del doble patentamiento, las restricciones a la presentación de patentes divisionales voluntarias, la incorporación de manera expresa de la cláusula bolar, la protección de datos de prueba y otros datos no divulgados, el sistema de vinculación y las medidas relativas a la comercialización de productos farmacéuticos, lo cual será analizado a continuación para establecer si se trata de facilidades u obstáculos a fin de complementar el estudio expuesto y ofrecer un panorama actual.

### ***2.1 Permisión del patentamiento del segundo uso farmacéutico en la nueva legislación***

Se suma a los obstáculos actuales a los genéricos, la permisión expresa para patentar el segundo uso farmacéutico que se incorpora en la nueva ley, lo que implica que cierta sustancia ya conocida, por lo tanto, carente de novedad, incluyendo cualquier compuesto o composición, puedan ser usados o utilizados para tratar nuevas enfermedades lo cual, por otro lado, conllevaría la protección del método y pese a la prohibición del patentamiento de los métodos de tratamiento y de diagnóstico.

Como vimos, cuando se obtienen diversas patentes relacionadas con una sola sustancia o ingrediente activo, como son los nuevos usos, nuevos métodos y nuevos procedimientos, habrá que esperar la vigencia de la última patente relacionada con esa sustancia para obtener la autorización para introducir el genérico al comercio, con lo cual evidentemente se retrasará su introducción al comercio.

Ya en la doctrina se ha señalado el uso estratégico de las patentes de segundo uso: “[c]ada vez son más las patentes secundarias que se tramitan para proteger una misma molécula o principio activo. Sin bien, en teoría, su existencia no

*debería obstaculizar la concurrencia de competidores genéricos (y biocomparables) una vez que la patente primaria ha caducado, la complejidad de la normativa involucrada, acompañada de las estrategias litigiosas de las compañías farmacéuticas trasnacionales, favorece un ambiente de incertidumbre jurídica que las beneficia, al retrasar el ingreso de medicamentos genéricos al mercado”<sup>190</sup>.*

Ahora bien, recordemos que el Instituto ya concedía este tipo de patentes siguiendo las prácticas de oficinas extranjeras, sin embargo, como hemos revisado en los casos prácticos aún era posible que la autoridad sanitaria no las tomara en consideración al momento de expedir el registro sanitario de un medicamento genérico, apegándose al marco jurídico entonces aplicable.

En el TMEC se introduce bajo el artículo 20.36: “Materia Patentable”, la protección a las invenciones que reivindiquen los nuevos *usos* de un producto conocido, los nuevos *métodos* de usar un producto conocido, o los nuevos *procedimientos* de uso de un producto conocido:

*“2. Sujeto a los párrafos 3 y 4 y de conformidad con el párrafo 1, 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.”<sup>191</sup>*

---

<sup>190</sup> Lindner López Hedwing y Manuel Morante Soria, *Op.cit.*, nota 141, p. 320.

<sup>191</sup> Consultable en el sitio “Textos finales del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC)”, en Capítulo 20 “Derecho de propiedad intelectual”: <https://www.gob.mx/t-mec/acciones-y-programas/textos-finales-del-tratado-entre-mexico-estados-unidos-y-canada-t-mec-202730?state=published> así como el texto:

<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/465802/20ESPDerechosdePropiedadIntelectual.pdf>

En un primer momento, esa disposición que originalmente contenía el T-MEC se incorporó en las iniciativas de reforma que anteceden al dictamen que origina la nueva ley de Propiedad industrial<sup>192</sup>. No obstante, el Protocolo modificador del T-MEC aprobado en diciembre de 2019, eliminó ese párrafo segundo del artículo 20.36 del T-MEC:

*“En el Capítulo 20 (Derechos de Propiedad Intelectual): A. En el Artículo 20.36 (Materia Patentable), eliminar el párrafo 2, renumerar los párrafos subsiguientes y las referencias cruzadas, según corresponda”<sup>193</sup>.*

En el dictamen de iniciativas de reforma que precede a la nueva ley, aunque se menciona la eliminación de ese párrafo<sup>194</sup>, absurdamente permanece dicha disposición, incorporada de último momento y de manera forzada en el artículo 45, fracción I de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, vigente:

---

<sup>192</sup> Artículo 47.- No se considerarán invenciones, en particular:

[...]

IX.- La variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales de invenciones conocidas, salvo que esta variación implique un resultado industrial o un uso no obvio para un experto en la materia.

Artículo 49.- No serán patentables:

[...]

IV.- Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados a éstos. Lo anterior no será aplicable a los productos, sustancias o composiciones para el uso en dichos métodos, [...]. *Op.cit.* nota 188, p. 81 y 126.

<sup>193</sup> *Op.cit.*, nota 187. Consultable en el sitio “Textos finales del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC)” en “Protocolo Modificador al Tratado entre los Estados Unidos de América, los Estados Unidos Mexicanos y Canadá”: <https://www.gob.mx/t-mec/acciones-y-programas/textos-finales-del-tratado-entre-mexico-estados-unidos-y-canada-t-mec-202730?state=published> así como el texto:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/560548/Protocolo\\_Esp\\_Verificaci\\_n\\_CLEAN\\_20\\_20\\_06\\_02\\_.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/560548/Protocolo_Esp_Verificaci_n_CLEAN_20_20_06_02_.pdf), p. 3.

<sup>194</sup> *Op.cit.*, nota 188, p. 81.

## *Capítulo II*

### *De las Patentes*

*Artículo 45.- Para los efectos del presente Capítulo se entenderá por:*

*I.- Nuevo, todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica. 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.*

Esta disposición muestra el protagonismo de las patentes farmacéuticas al introducirse en un apartado donde se ubican los requisitos fundamentales para que se conceda una patente, como son la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial, en cualquier rama de la industria.

El Dr. Manuel Becerra, en los foros dedicados a esta nueva ley, ha puesto especial énfasis en que la disposición resulta incluso ser violatoria del T-MEC, toda vez que esta fue eliminada en el protocolo modificadorio respectivo y no debería estar contenida en la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

Con ello podemos determinar que la disposición perjudica de manera contundente a la población mexicana, al afectar el acceso a los medicamentos genéricos; por otra parte, ya hemos analizado que los obstáculos se encuentran interrelacionados y que al existir esta permisión da lugar a que, con base en el sistema de vinculación se exija que se atienda, no únicamente a las patentes de sustancia o ingrediente activo como la legislación sanitaria establece actualmente, sino que se tomen en consideración el cúmulo de patentes relacionadas con los segundos usos farmacéuticos.

## **2.2 Incorporación de los certificados complementarios**

Este elemento se relaciona con los medicamentos genéricos ya que el T-MEC establece un ajuste a la vigencia de 20 años de la patente por los retrasos en la concesión del título, de manera que esto condiciona la entrada de los genéricos que ingresan al comercio en función de la vigencia de las patentes.

Esta obligación se encuentra en el artículo 20.44 del T-MEC que establece el “Ajuste de la Duración de la Patente por Retrasos Irrazonables de la Autoridad Otorgante” y se señala:

*“3. Si hubiere retrasos irrazonables en el otorgamiento de una patente por una Parte, esa Parte dispondrá los medios para que, a petición del titular de la patente, se ajuste el plazo de la patente para compensar esos retrasos”<sup>195</sup>.*

De ese modo, en la nueva ley, a partir del artículo 126 se establece el otorgamiento de un certificado complementario el cual que no podrá exceder de 5 años cuando existan retrasos irrazonables atribuibles al Instituto.

*Artículo 126.- Cuando en la tramitación de una patente existan retrasos irrazonables, directamente atribuibles al Instituto que se traduzcan en un plazo de más de cinco años, entre la fecha de presentación de la solicitud en México y el otorgamiento de la patente, a petición del interesado se podrá otorgar un certificado complementario para ajustar la vigencia de la misma<sup>196</sup>.*

Esto, relacionado con los segundos usos ocasionará que el medicamento no sólo quede protegido por la esfera de patentes que el laboratorio desee registrar en relación con la sustancia o ingrediente activo para todos los usos, sino también por

---

<sup>195</sup> *Op.cit.*, nota 191.

<sup>196</sup> *Op.cit.*, nota 185.

la vigencia de cada una de esas patentes, ahora con una extensión en caso de retrasos irrazonables, postergando aún más la posible entrada de un genérico al comercio.

En consecuencia, esto nos permite advertir que la compensación de los años de retraso en la concesión del título retardará la entrada de genéricos al comercio.

No conforme con esto, el T-MEC establece que también se atenderán retrasos irrazonables por la concesión de registros sanitarios. En este ejercicio de identificación de obstáculos y facilidades a los genéricos que, bajo el T-MEC, vale puntualizar que no solamente se atenderán retrasos en la concesión del título de patente, sino también del registro sanitario correspondiente. El artículo 20.46 del T-MEC, señala:

*“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 efectivo de la patente resultante del proceso de autorización de comercialización”<sup>197</sup>.*

El Protocolo modificadorio añade que se hará un único ajuste al plazo de la patente por cada producto farmacéutico y en la primera autorización, tomando en consideración que existen renovaciones del registro sanitario, limitándose a un ajuste máximo de 5 años<sup>198</sup>. Esto, dado que no es un tema que competa solamente al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial no se prevé en dicha legislación, además el T-MEC concede 4.5 años para que México implemente esta obligación por lo que habrá que estar atentos a su regulación y aplicación.

Como siempre, existen diversas posturas respecto al tema y la colaboración técnica entre el IMPI y COFEPRIS ha sido considerada por otro lado, como un mecanismo benéfico en cuanto a transparencia, argumentándose que anteriormente

---

<sup>197</sup> *Op. Cit., nota 191*, p. 25-26.

<sup>198</sup> *Op. cit., nota 193*, p. 3.

no era fácil con conocer cuáles eran las patentes que estaban por vencer, constituyendo esto una barrera de acceso para las empresas de medicamentos genéricos en México.

Asimismo, que con la plataforma denominada “Buscador de patentes asociadas a medicamentos próximas a vencer”<sup>199</sup>, supuestamente el IMPI proporciona una herramienta a la industria productora de medicamentos genéricos<sup>200</sup>, no obstante, si sumamos la permisión del segundo uso a estas extensiones temporales de protección, vemos que el panorama no es necesariamente benéfico para la producción e introducción de genéricos.

Es importante traer a colación, un antecedente de los certificados complementarios. El 20 de octubre de 2020, la Suprema Corte de Justicia de la Nación hizo una concesión de extensión de 3 años a la patente 238942 “DIFENILUREAS W-CARBOXIARIL SUSTITUIDAS COMO INHIBIDORES DE RAF CINASA”, propiedad de BAYER HEALTHCARE LLC, relativa a un medicamento oncológico denominado “SORAFENIB”<sup>201</sup>, mediante la sentencia relativa al amparo presentado por la empresa titular y lo que es más interesante, bajo al amparo de la Ley de la Propiedad Industrial y del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, entonces vigentes.

En la sentencia se hacen señalamientos que llaman la atención, para soportar la concesión de dicha extensión, tales como:

---

<sup>199</sup> Se localiza en el sitio: <https://patmedsp.impi.gob.mx/buscadorvigencias>. Consultado el 04 de noviembre de 2021.

<sup>200</sup> Ramírez Coronel, Maribel, “IMPI transparenta patentes y cambia el juego para genéricos”, El Universal, 25 de octubre de 2020. Consultado en: <https://www.eleconomista.com.mx/opinion/IMPI-transparenta-patentes-y-cambia-el-juego-para-genericos-20201026-0009.html>

<sup>201</sup> Amparo 257/2020 promovido por BAYER HEALTHCARE, LLC, resuelto por la Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación. Consultado en. [https://www.scjn.gob.mx/sites/default/files/listas/documento\\_dos/2020-09/257.pdf](https://www.scjn.gob.mx/sites/default/files/listas/documento_dos/2020-09/257.pdf)

*La patente no sólo confiere derechos de explotación, sino que hay otros que sólo se generan ante su otorgamiento como la posibilidad de registro sanitario ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios; el derecho exclusivo de explotación del producto o proceso; la generación de derechos oponibles ante terceros; la solicitud de declaración administrativa de infracción; la posibilidad de participar en licitaciones públicas en términos del artículo 41 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; y, la inclusión de un medicamento en el cuadro básico. En ese sentido, la conclusión del juzgador se origina de una afirmación equivocada en cuanto a que la solicitud de patente en nada afecta la explotación del producto o proceso.*

Desde luego, llama la atención que enliste los derechos correlativos al derecho de explotación de patente, sobre todo el de inclusión en el cuadro básico de medicamentos pues el juez tendría entonces que haber ponderado la repercusión en el derecho a la salud de la población mexicana.

*No sólo el retraso en el otorgamiento de patentes genera afectación a su titular, sino que demora la inclusión de medicamentos al cuadro básico y catálogo de insumos de salud (artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud), lo que es adicional al tiempo perdido durante el otorgamiento de la patente y es una situación distinta a otras industrias que no requieren trámites similares, reduciendo aún más la posibilidad de comercializar un producto.*

En ese sentido, el juzgador claramente está velando por los derechos comerciales de la farmacéutica.

*Los derechos de propiedad intelectual son derechos humanos y no simples monopolios como lo infiere el Juzgado de Distrito, pues se trata de*



*derechos de autor o secretos industriales que están protegidos de pleno derecho y en tratados internacionales sin necesidad de trámite alguno.*

[...]

*El Juzgado de Distrito no consideró que lo solicitado fue la restitución del tiempo perdido con motivo del trámite de la patente y no la extensión de esa patente, pues no se cuestionó el hecho de que las patentes fueran por tiempo indefinido o se buscaran tiempos de vigencia adicional al que tiene derecho, sino simplemente compensar el tiempo que se perdió por error, negligencia o dificultad en el estudio de la solicitud de patente por parte del funcionario del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.*

Al respecto, incorrectamente les da categoría de derechos humanos cuando no lo son propiamente, si bien se consideran inherentes al derecho de la dignidad de la persona humana, por sí no califican como derechos fundamentales o humanos y por el contrario si son monopolios porque otorgan facultades de explotación temporales. Por otro lado, no debió tener lugar la figura de restitución del tiempo “perdido”, toda vez que la ley no lo contempla y no se contabiliza un “tiempo efectivo de explotación”, es decir, la autoridad fue más allá de la letra de la ley sin justificación para su razonamiento.

De acuerdo con el texto de la Ley de la Propiedad Industrial entonces vigente, se establecía claramente en el artículo 23 que la vigencia de una patente es de 20 años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

*Asimismo, en la sentencia recurrida no se analizó adecuadamente el argumento planteado en el sentido de que en nuestra regulación en materia de patentes, los titulares gozan de distintos tiempos de protección, lo que transgrede el derecho de seguridad jurídica y acceso a una justicia imparcial, ya que el sistema de vigencia de patentes a que se refiere el artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial se regula de forma defectuosa, pues permite*

*que la autoridad administrativa tarde tiempos distintos en las solicitudes de patentes al no existir un plazo fijo ni de concesión de patente ni de vigencia; esto es, si todos gozan de veinte años para la explotación de una patente, se vulneran los derechos de equidad, igualdad, seguridad jurídica e imparcialidad cuando, por ejemplo, la protección es de diecisiete años si el trámite de patente tardó tres años a partir de su solicitud, pero si se concretó hasta el quinto año, la protección es de quince años; esto es, en ese sistema no se establece quien determina la tardanza de la concesión y notificación de la patente ni en qué se traduce, y por tanto, no hay uniformidad en su otorgamiento.*

En ese sentido, habría que preguntarse es para quién resulta supuestamente defectuoso el sistema de vigencia de patentes, dado que no se estableció que los 20 años de protección fuesen efectivos, sino que se comprende el trámite de examinación para la concesión, en beneficio evidentemente de la población y la promoción de los avances tecnológicos en todas las ramas.

*CUARTO. De los antecedentes previamente destacados y tomando en consideración lo que se hizo valer en la demanda de amparo y que fue analizado por el Juez de Distrito, resulta evidente que la problemática planteada derivó del escrito del siete de diciembre de dos mil dieciocho, presentada por la quejosa ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, que con fundamento en los artículos 1709, fracción 12 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte y 8o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos solicitó ‘una compensación del tiempo perdido por retrasos injustificados en el otorgamiento de su patente’, argumentando que la patente 236942 se concedió en el expediente PA/a/2001/007118, con fecha de presentación internacional de doce de enero de dos mil y fase nacional de doce de julio de dos mil uno, hasta el veintiséis de julio de dos mil seis.*

[...]

*Precisado lo anterior se considera que es correcto, como se determinó en la sentencia sujeta a revisión, que el precepto legal que se combate no puede considerarse violatorio del artículo 1709, fracción 12, del Tratado de Libre Comercio de América del Norte que prevé que cada una de las Partes establecerá un periodo de protección para las patentes de por lo menos veinte años que se contarán a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, o de diecisiete años a partir de la fecha del otorgamiento de la patente y que en los casos en que proceda, cada una de las Partes podrá extender el periodo de protección con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación, en virtud de que, como se explicó en párrafos precedentes, esta última disposición no contiene la obligación de compensar retrasos, sino la posibilidad de hacerlo; luego, no se constrañe a extender el periodo de protección, dejando la decisión de hacerlo o no, a los gobiernos a través de sus legislaciones.*

[...]

En primer término, el artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial no se considera por la autoridad, violatorio del artículo 1709, punto 12 del TLCAN, que establecía un periodo de protección de 20 años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud o bien, de 17 años a partir del otorgamiento de la patente. Es decir, nuestra ley preveía de esas dos condiciones, la primera (vigencia de 20 años a partir de la presentación de la solicitud) y hay que hacer notar que la disposición del tratado internacional no es inclusiva, es decir, de 20 años y 17 años, sino que emplea la conjunción disyuntiva “o”, concediéndose a los Estados parte, la posibilidad de implementar extensiones a fin de compensar retrasos en la tramitación.

Habría que reparar en el hecho que para México, como país en vías de desarrollo con desventaja económica frente a los países desarrollados, evidentemente no le representaba una ventaja la concesión de extensiones de protección, pues es evidente que esto implica un retraso en la entrada de genéricos que benefician a la población mexicana.

*Con base en esas consideraciones, se concluye que el artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial transgrede el derecho de seguridad jurídica y acceso a una justicia imparcial, pues el sistema de vigencia de patentes se regula de forma que permite que la autoridad administrativa tarde tiempos distintos en las solicitudes de patentes, esto es, provoca la existencia de diversos tiempos de protección en atención a las circunstancias de cada patente, lo que impacta en el límite del período de explotación del producto o proceso que ampara una patente.*

Se reitera que el tiempo de explotación que se concede al titular de derechos de patente no es un tiempo efectivo de 20 años, por lo que contrario a la interpretación, no se puede tratar de una transgresión a la seguridad jurídica o al acceso a la justicia imparcial y la autoridad no tenía por qué velar por el periodo de explotación efectivo del titular de derechos de patente.

*Por estos motivos, lo procedente es modificar el fallo sujeto a revisión y conceder la protección constitucional solicitada por Bayer Healthcare LLC contra el artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial, lo que torna innecesario el análisis de los agravios relacionados con aspectos de legalidad, pues al haberse determinado que para cumplir con los derechos de seguridad jurídica y acceso a una justicia imparcial debía preverse una extensión del periodo de protección con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación de un patente, tal decisión se extiende al acto de aplicación reclamado, razón por la cual la autoridad responsable: Coordinador Departamental de Titulación y*

*Conservación de Derechos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, debe dejar insubsistente el oficio 21803 de diecinueve de marzo de dos mil diecinueve, y emitir otro en el que no aplique la disposición legal reclamada y partiendo de las consideraciones que sustentan el presente fallo, en las que además se convalidó la constitucionalidad del diverso artículo 1709, fracción 12, del Tratado de Libre Comercio de América del Norte que prevé la posibilidad de extender la protección de las patentes, resuelva lo conducente con relación a la solicitud de compensación del tiempo perdido de la vigencia de la patente 238942 (trámite de solicitud PA/a/2001/007118).*

[...]

*TERCERO. La Justicia de la Unión ampara y protege a Bayer Healthcare LLC, respecto del artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial, para los efectos precisados en la parte final de esta ejecutoria.<sup>202</sup>*

Finalmente, la extensión concedida ciertamente no encuentra fundamento en la ley ni en tratados internacionales, atendando contra el derecho a la salud de la población mexicana.

### **2.3 Prohibición del doble patentamiento**

En el proyecto que origina la ley, se menciona que se prohíbe de manera expresa el doble patentamiento de una invención para reducir el margen de las extensiones indebidas de la vigencia de patentes; no obstante, como vimos las extensiones se suscitan al permitir las patentes de segundo uso, así como con los certificados complementarios. No hay otra disposición que instrumente o dicte parámetros de aplicación de la prohibición establecida en el artículo 50 de la Ley Federal Protección a la Propiedad Industrial:

---

<sup>202</sup> *Ídem.*

*“Artículo 50.- El Instituto durante el examen de fondo y en la concesión de los derechos deberá velar por el dominio público e impedir el doble patentamiento de la misma invención<sup>203</sup>.*

De ese modo, se podría considerar esta prohibición como una facilidad para los genéricos, siempre que se aplicara un correcto examen de fondo al conceder las patentes, lo que técnicamente ya sucede por lo que, a este momento, la facilidad carece de contenido y alcance.

#### **2.4 Las restricciones a las patentes divisionales voluntarias**

El Dictamen por el que se expide la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y se abroga la Ley de la Propiedad Industrial, indica que la nueva ley especifica el marco jurídico de las solicitudes divisionales y su tramitación, ya sea voluntaria o cuando el instituto lo requiera<sup>204</sup>.

La Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial limita el tiempo para presentar una solicitud divisional a petición del solicitante, estableciendo que se puede presentar mientras la *solicitud inicial* de la cual proviene, esté en trámite, y especifica que considerará que la *solicitud inicial* se encuentra en trámite hasta antes de la expedición de la resolución que deniegue, deseche, tenga por abandonada o desistida dicha solicitud, o antes de que una solicitud internacional se considere retirada conforme al Tratado de Cooperación en materia de Patentes, o bien, cuando sea concedida, aun se puede dividir voluntariamente dentro del plazo de dos meses que se otorga para el pago de concesión.

En comparación, la Ley de la Propiedad Industrial no especificaba esos momentos respecto a la solicitud inicial; el único requisito para dividir una solicitud

---

<sup>203</sup> *Op. Cit.*, nota 185.

<sup>204</sup> *Op. Cit.*, nota 188, p. 29.

(fuese o no la inicial, lo cual se explicará en seguida), era que la solicitud de la que provenía se encontrara en trámite<sup>205</sup>.

Con ello, bajo la Ley de la Propiedad Industrial era posible presentar solicitudes divisionales “en cascada”, esto es, de una *solicitud inicial* surgía una primera solicitud divisional y subsecuentes, bastando para su admisión que la inmediata anterior estuviese en trámite, permitiendo que las divisionales conservaran cada una como fecha de presentación la de la solicitud inicial y en su caso, la de la prioridad reconocida.

Ahora, la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial impide la protección de las divisionales en cascada y expresamente establece que la solicitud

---

<sup>205</sup> **Ley de la Propiedad Industrial**

Artículo 43.- La solicitud de patente deberá referirse a una sola invención, o a un grupo de invenciones relacionadas de tal manera entre sí que conformen un único concepto inventivo.

Artículo 44.- Si la solicitud no cumple con lo establecido en el artículo anterior, el Instituto lo comunicará por escrito al solicitante para que, dentro del plazo de dos meses, *la divida en varias solicitudes, conservando como fecha de cada una la de la solicitud inicial y, en su caso, la de prioridad reconocida*. Si vencido el plazo el solicitante no ha realizado la división, se tendrá por abandonada la solicitud.

Artículo 48.- Cuando una solicitud de patente deba dividirse, el solicitante deberá presentar las descripciones, reivindicaciones y dibujos necesarios para cada solicitud, excepto la documentación relativa a la prioridad reclamada y su traducción que ya se encuentren en la solicitud inicial y, en su caso, la cesión de derechos y el poder. Los dibujos y descripciones que se exhiban, no sufrirán alteraciones que modifiquen la invención contemplada en la solicitud original.

**Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial**

Artículo 24.- En la solicitud de patente, además de los datos señalados en el artículo 38 de la Ley y 5o. de este Reglamento, deberá indicarse la fecha en que la invención haya sido objeto de divulgación previa, conforme a lo establecido en el artículo 18 de la Ley, identificando el medio de comunicación por el que se haya dado a conocer, los datos referentes a la exposición en que la invención haya sido exhibida, o los relativos a la primera vez en que la invención se haya puesto en práctica.

En los casos de las solicitudes divisionales a que se refiere el artículo 44 de la Ley, deberá precisarse *la fecha de presentación y número de expediente en trámite*, correspondiente a la solicitud inicial.

divisional no podrá consistir en *la división de otras solicitudes divisionales*, salvo que a su juicio, el Instituto lo requiera al solicitante, de otro modo, la fecha de presentación será la fecha en que ha sido recibida sin gozar de los derechos de prioridad que como vimos, conceden el privilegio de protección respecto al estado de la técnica.

Incluso, se dictó la jurisprudencia con registro 2024997, publicada en el Semanario Judicial de la Federación de julio de 2022, la cual determina como límite para solicitar la división de una patente hasta antes de que el Instituto concluya el examen de fondo, particularmente respecto a aquellas solicitudes que se encontraban en trámite bajo la Ley de la Propiedad Industrial, lo cual puede considerarse como contrario a dicha ley ya que recordemos no se establecía un límite, requiriendo únicamente precisar el número de expediente en trámite<sup>206</sup>.

---

<sup>206</sup> Suprema Corte de Justicia de la Nación

Registro digital: 2024997

Instancia: Plenos de Circuito

Undécima Época

Materias(s): Administrativa

Tesis: PC.I.A. J/11 A (11a.)

Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación. Libro 15, Julio de 2022, Tomo III, página 3373

Tipo: Jurisprudencia

DIVISIÓN DE PATENTE. LA SOLICITUD, A PETICIÓN DE PARTE, DEBE PRESENTARSE HASTA ANTES DE QUE EL INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (IMPI) CONCLUYA EL EXAMEN DE FONDO, A LA LUZ DEL PRINCIPIO DE UNIDAD INVENTIVA (LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL ABROGADA).

Hechos: Los Tribunales Colegiados de Circuito contendientes disintieron sobre la procedencia de una solicitud divisional de patente con posterioridad al otorgamiento del título de la originalmente solicitada, pues mientras uno sostuvo que su planteamiento era extemporáneo, el otro consideró que, a la luz de una interpretación más amplia de las normas sobre derechos humanos, era admisible, pese a la posible modificación de las reivindicaciones, y con ello, al otorgamiento de protección adicional de la materia originalmente solicitada.

Criterio jurídico: El Pleno en Materia Administrativa del Primer Circuito considera que al formular la solicitud de una patente, el promovente conoce el alcance y las características técnicas de su



---

invención, de manera que desde el inicio del procedimiento y hasta antes de que concluya el examen de fondo que realiza el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), está en condiciones de solicitar voluntariamente la división de su solicitud.

Justificación: El artículo 4, apartado G, inciso 2), del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial establece que cada país de la Unión tendrá la facultad de determinar las condiciones en las cuales será autorizada la división de una solicitud de patente. Conforme al marco jurídico nacional, los artículos 50, 52, 52 Bis, 53, 54, 55, 56, 57, 59 y 60 de la Ley de la Propiedad Industrial, abrogada, y sus correlativos del reglamento, prevén que el procedimiento para decidir sobre el otorgamiento de los títulos de las patentes es de orden público y se sustancia en forma secuencial ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Inicia con la presentación de la solicitud y comprende exámenes de forma y de fondo sobre el estado que guarda la técnica, con el propósito de determinar si la invención es novedosa, resultado de actividad inventiva, y susceptible de aplicación industrial, además de verificar que no contravenga disposiciones de orden público ni sea contraria a la moral y a las buenas costumbres. Concluye con una resolución que otorga o niega la patente y, en su caso, se expide el título respectivo. Atendiendo al principio de unidad inventiva, si la solicitud de patente se refiere a una sola invención, o a un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de tal forma que conformen un único concepto inventivo, una vez concluido el examen de fondo dentro del procedimiento de solicitud, o si ya fue otorgado el título correspondiente a ésta, resulta inadmisibles una solicitud divisional de la patente, porque el análisis realizado sirve de base para la decisión sobre su otorgamiento y porque la división puede alterar las condiciones y características de la invención, y modificar las reivindicaciones. Por consiguiente, el límite para solicitar la división de una patente se ubica en la etapa del examen de fondo.

PLENO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

Contradicción de tesis 1/2021. Entre las sustentadas por el Noveno Tribunal Colegiado y el Décimo Sexto Tribunal Colegiado, ambos en Materia Administrativa del Primer Circuito. 12 de abril de 2022. Unanimidad de veintitrés votos de los Magistrados Arturo Iturbe Rivas, Joel Carranco Zúñiga, Alma Delia Aguilar Chávez Nava, José Patricio González Loyola Pérez, María Elena Rosas López, Antonio Campuzano Rodríguez, Francisco García Sandoval, María del Pilar Bolaños Rebollo, Edwin Noé García Baeza, Alfredo Enrique Báez López, José Luis Cruz Álvarez, Óscar Germán Cendejas Gleason, Juan Manuel Díaz Núñez, Emma Gaspar Santana, Irma Leticia Flores Díaz, María Guadalupe Molina Covarrubias, Rolando González Licona, Juan Carlos Cruz Razo, Jesús Alfredo Silva García, Ma. Gabriela Rolón Montañó, Guillermina Coutiño Mata, Rosa González Valdés y Jorge Ojeda Velázquez. Ponente: Irma Leticia Flores Díaz. Secretario: Abiel Rashid Ríos Romero.

Criterios contendientes:

Si bien, se puede alegar que con la aplicación de estas limitaciones no se atiende el derecho de petición establecido en el artículo 8 Constitucional en contra del solicitante, ya que en la divisional se asentó otra diversa (divisional) la cual sí se encontraba en trámite al momento de su presentación y que, respecto a los tratados no autoaplicativos donde se amplía la facultad del legislador como el Convenio de París, estos no amplían las facultades de quien aplica la Ley, en este caso el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, por lo que no debe determinar las condiciones de la división de una patente a instancia del solicitante arbitrariamente y se puede argumentar que no se debe aplicar la nueva ley a un acto que deviene de la ley anterior, en perjuicio del titular, interpretando en la forma que garantizaran la manera más amplia de los derechos humanos de las personas; lo cual se suele alegar por los defensores de los solicitantes de patentes farmacéuticas, con base en los criterios que solían aplicarse<sup>207</sup>.

---

El sustentado por el Noveno Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, al resolver el amparo directo 106/2020, y el diverso sustentado por el Décimo Sexto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, al resolver el amparo directo 622/2015.

Nota: En términos del artículo 44, último párrafo, del Acuerdo General 52/2015, del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal que reforma, adiciona y deroga disposiciones del similar 8/2015, relativo a la integración y funcionamiento de los Plenos de Circuito, esta tesis forma parte del engrose relativo a la contradicción de tesis 1/2021, resuelta por el Pleno en Materia Administrativa del Primer Circuito. De la sentencia que recayó al amparo directo 622/2015, resuelto por el Décimo Sexto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, derivó la tesis aislada I.16o.A.17 A (10a.), de rubro: "SOLICITUD DIVISIONAL DE PATENTE. PUEDE PRESENTARSE EN CUALQUIER MOMENTO, AL NO SEÑALAR LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, SU REGLAMENTO, NI EL CONVENIO DE PARÍS PARA LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, UN PLAZO ESPECÍFICO PARA HACERLO.", publicada en el Semanario Judicial de la Federación del viernes 6 de mayo de 2016 a las 10:06 horas y en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 30, Tomo IV, mayo de 2016, página 2933, con número de registro digital: 2011606. Esta tesis se publicó el viernes 15 de julio de 2022 a las 10:22 horas en el Semanario Judicial de la Federación y, por ende, se considera de aplicación obligatoria a partir del lunes 01 de agosto de 2022, para los efectos previstos en el punto noveno del Acuerdo General Plenario 1/2021.

<sup>207</sup>Suprema Corte de Justicia de la Nación

Registro digital: 2011606

---

Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito

Décima Época

Materias(s): Administrativa

Tesis: I.16o.A.17 A (10a.)

Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación. Libro 30, Mayo de 2016, Tomo IV, página 2933

Tipo: Aislada

SOLICITUD DIVISIONAL DE PATENTE. PUEDE PRESENTARSE EN CUALQUIER MOMENTO, AL NO SEÑALAR LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, SU REGLAMENTO, NI EL CONVENIO DE PARÍS PARA LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, UN PLAZO ESPECÍFICO PARA HACERLO.

Los artículos 43, 44 y 48 de la Ley de la Propiedad Industrial y 24 de su reglamento establecen que la solicitud de patente debe referirse a una sola invención o, en su caso, a un grupo de invenciones relacionadas, de manera que conformen un único concepto inventivo pues, en caso contrario, ocurre la división de la solicitud, que tiene por objeto conservar, como fecha de cada una, la de la solicitud inicial y, si a ello hubiere lugar, el beneficio del derecho de prioridad; sin embargo, ambos ordenamientos hacen referencia, únicamente, a la división que se realiza cuando el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial advierta que la solicitud de patente no se refiere a una sola invención. Por su parte, el artículo 4, inciso G, del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial regula expresamente la división de la solicitud de patente, en atención al examen que realice la autoridad y a la iniciativa del solicitante. Por tanto, el hecho de que la ley y el reglamento citados no se refieran expresamente a la solicitud divisional propuesta por iniciativa del particular, no constituye un obstáculo para que éste la formule, acudiendo para ello al procedimiento que establecen para la solicitud divisional provocada por la autoridad; **de ahí que si los preceptos indicados no contienen plazo específico para que el solicitante pueda promover, por sí mismo, la división de su solicitud de patente, deben interpretarse en la forma en la cual garanticen de manera más amplia los derechos humanos de las personas. Por tanto, la solicitud divisional de patente puede presentarse en cualquier momento.**

DÉCIMO SEXTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo directo 622/2015. Incyte Corporation. 24 de febrero de 2016. Unanimidad de votos. Ponente: Ernesto Martínez Andreu. Secretario: Manuel Camargo Serrano.

Esta tesis se publicó el viernes 06 de mayo de 2016 a las 10:06 horas en el Semanario Judicial de la Federación.

Suprema Corte de Justicia de la Nación

Registro digital: 250891

---

Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito

Séptima Época

Materias(s): Administrativa

Fuente: Semanario Judicial de la Federación. Volumen 145-150, Sexta Parte, página 147

Tipo: Aislada

INVENCION, EFECTOS DE LA SOLICITUD DE CERTIFICADO DE. CASO EN EL QUE SE MODIFICA UNA SOLICITUD QUE ORIGINALMENTE ERA DE PATENTE POR HABERSE PRESENTADO BAJO LA VIGENCIA DE LA YA ABROGADA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. ARTICULO 10o. TRANSITORIO DE LA LEY DE INVENCIONES Y MARCAS.

Es infundado el agravio que hacen valer las responsables recurrentes, en el sentido de que la sentencia recurrida es ilegal porque **el a quo no tomó en consideración que la empresa quejosa, de manera voluntaria y conforme a lo dispuesto por el artículo décimo transitorio de la Ley de Invenciones y Marcas, solicitó ante las propias autoridades que su solicitud de patente (divisional de la principal) presentada bajo la vigencia de la abrogada Ley de la Propiedad Industrial, fuese modificada para convertirla en solicitud de registro para la expedición de un certificado de invención,** con lo que -según las recurrentes- la aludida solicitud quedó sometida al régimen que establece la Ley de Invenciones y Marcas en vigor. Reviste suma importancia dilucidar la cuestión a que se refieren las responsables en el anterior agravio, porque si se llega a la conclusión de que la empresa quejosa, a pesar de haber presentado su solicitud de patente divisional bajo la vigencia de la Ley de la Propiedad Industrial, se sometió expresamente a todas las disposiciones que sobre la materia de certificados de invención establece la **Ley de Invenciones y Marcas**, se tendría también que resolver que, en términos de los artículos 79 y 28 del ordenamiento legal citado en segundo término, la empresa debió presentar su solicitud de patente divisional dentro del plazo de cuatro meses, contado a partir de que se le requirió para que dividiera su solicitud de patente original, **plazo que no establecía la anterior Ley de la Propiedad Industrial**, ordenamiento que, más bien, **no establecía plazo alguno para tal efecto**, según lo reconocen las mismas responsables en la resolución que constituye el acto reclamado en el presente juicio; y sólo si presentó dicha solicitud dentro del susodicho plazo, podía tener derecho a conservar como fecha legal la de la solicitud inicial. Pero de autos se desprende que **la empresa quejosa se sometió a las disposiciones aplicables de la nueva Ley de Invenciones y Marcas, únicamente para el efecto de que se le otorgara certificado de invención y no patente (divisional)**, así como para que se continuara el procedimiento respectivo, más no para que la nueva ley se aplicara a los trámites ya efectuados modificando la fecha legal de presentación de la solicitud. Desde luego que la quejosa aceptó la aplicación de la nueva ley, únicamente para que rigiera los trámites posteriores al sometimiento y para que se le expidiera certificado de invención en lugar de patente, sin que ello signifique, obviamente, que admitiera la aplicación de la ley a los trámites efectuados durante la

---

vigencia de la ley anterior. Por tanto, no puede decirse válidamente que se sometió íntegramente a la nueva ley, **aceptando la aplicación retroactiva de la misma para perder el derecho adquirido respecto de la fecha legal de presentación de la solicitud inicial de patente**; puesto que las etapas del trámite que ya se habían llevado a cabo, principalmente **lo relacionado con el plazo para presentar la solicitud de patente divisional, se rigieron por la abrogada Ley de la Propiedad Industrial.**

TERCER TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.  
Amparo en revisión 1203/80. Sumitomo Chemical Company Limited. 26 de marzo de 1981.  
Unanimidad de votos. Ponente: Genaro David Góngora Pimentel.

VII-CASE-PI-28

PATENTE DIVISIONAL. ES NECESARIO QUE LA SOLICITUD DE PATENTE INICIAL ORIGINARIA, DE LA QUE AQUELLA DERIVA, SE ENCUENTRE EN TRÁMITE, PARA SER CONSIDERADA COMO TAL, CON INDEPENDENCIA DE QUE LA DIVISIÓN ATIENDA O NO A UN REQUERIMIENTO DE AUTORIDAD.- Conforme a los artículos 43 y 44 de la Ley de la Propiedad Industrial, una solicitud de patente debe referirse a una sola invención o a un grupo de invenciones relacionadas, siendo que si la solicitud no cumple con dicha referencia, el Instituto requerirá al solicitante para que en el plazo de dos meses, la divida en varias solicitudes, conservando como fecha de cada una la de la solicitud inicial y, en su caso, la de prioridad reconocida, mientras que el diverso artículo 24, segundo párrafo del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, establece que la solicitud de patente divisional debe indicar la fecha de presentación y número de expediente en trámite, correspondiente a la solicitud inicial. **Lo anterior implica que para considerar procedente el trámite de una patente como divisional, es necesario que la solicitud inicial de la que esta se divide, se encuentre en trámite, lo cual no se limita solo al caso en que las solicitudes de patente se dividan a requerimiento del Instituto sino que aplica también para el caso de que el solicitante le dé trato de divisional**, porque estimar que la solicitud divisional se puede presentar una vez finalizado el trámite de la patente inicial, implicaría que se reconociera a la solicitud divisional una protección adicional en alcance y tiempo equivalente al de la solicitud original, **por lo que se debe considerar que el solicitante puede presentar la referida solicitud divisional siempre que la solicitud original se encuentre pendiente, sin que pueda hacerlo una vez concluido el trámite de la primera.**

Juicio Contencioso Administrativo Núm. 25/16-EPI-01-3.- Resuelto por la Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, el 1 de agosto de 2016, por unanimidad de votos.- Magistrado Instructor: Juan Antonio Rodríguez Corona.- Secretaria: Lic. Sonia Rojas de la Torre.

R.T.F.J.A. Octava Época. Año III. No. 19. Febrero 2018. p. 348

La Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial restringe la posibilidad de presentar las solicitudes divisionales en cascada<sup>208</sup>, con la salvedad de que el Instituto expresamente lo ordene, por lo que queda sujeto al criterio del examinador.

---

<sup>208</sup> **Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial**

Artículo 100.- Tratándose de solicitudes divisionales presentadas, voluntariamente o por requerimiento del Instituto, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

I.- Presentar las descripciones, reivindicaciones y dibujos necesarios para cada solicitud, excepto la documentación relativa a la prioridad reclamada y su traducción que ya se encuentren en la solicitud inicial y, en su caso, la cesión de derechos y el poder. Los dibujos y descripciones que se exhiban no sufrirán alteraciones que modifiquen la invención contemplada en la solicitud inicial;

II.- Reivindicar una invención diferente a la reclamada en la solicitud inicial y, en su caso, en otras divisionales, sin contener materia adicional o que dé mayor alcance a la inicialmente presentada.

Cuando con motivo de la división se haya dejado de reivindicar una invención o un grupo de invenciones, éstas no podrán ser reclamadas nuevamente en la solicitud inicial o en la que dio origen a la división, en su caso, y

III.- Presentar la solicitud divisional dentro del plazo a que se refiere el artículo 111 de esta Ley o, cuando la división sea voluntaria, en los términos de su artículo 102.

La solicitud divisional no podrá consistir en la división de otras solicitudes divisionales, salvo que ésta sea procedente a juicio del Instituto o le sea requerida al solicitante, en términos del artículo 113 de esta Ley.

Si la solicitud divisional no cumple con los requisitos establecidos en este artículo, no se beneficiará de la fecha de presentación de la solicitud inicial de la que pretende derivarse, teniéndose por presentada en la fecha en que fue recibida, siempre y cuando cumpla con el artículo 105 de esta Ley.

Artículo 101.- No se concederá patente respecto de materia que ya se encuentre protegida por otra o cuyas características técnicas esenciales sean una variación no sustancial de la materia amparada por la misma, aun cuando el solicitante sea el titular del primer derecho.

Artículo 102.- El solicitante podrá dividir de manera voluntaria una solicitud inicial que se encuentre aún en trámite, **cumpliendo con lo dispuesto por el artículo 100 de esta Ley**, conservando como fecha de presentación de cada solicitud divisional, la misma fecha de la inicial y, en su caso, la fecha de la prioridad reclamada.

Para efectos de lo anterior, se considerará que la solicitud inicial se encuentra en trámite, **hasta antes de la expedición de la resolución que deniegue, deseche, tenga por abandonada o desistida dicha solicitud, o antes de que una solicitud internacional se considere retirada**, conforme al Tratado de Cooperación en materia de Patentes.

Aun cuando las disposiciones transitorias establecen que las solicitudes que se encontraban en trámite a la fecha en que entró en vigor la nueva ley, continuarían su presentación conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación, se considera a las solicitudes divisionales, no como un acto que deviene de una solicitud en trámite sino como un acto nuevo e independiente de la tramitación de la cual provienen y tomando como solicitud en trámite, no a la inmediata anterior sino a la que originalmente reclama los derechos de prioridad.

Lo cierto es que como se señala en la jurisprudencia 2024997, el promovente conoce el alcance y las características técnicas de su invención, de manera que desde el inicio del procedimiento y hasta antes de que concluya el examen de fondo que realiza el Instituto, está en condiciones de solicitar voluntariamente la división de su solicitud.

De ese modo, esta limitación de presentación de solicitudes divisionales en cascada, se puede establecer como facilidad para la entrada de medicamentos genéricos al comercio, dado que el hecho de que se restrinja la posibilidad de proteger materia que se desprende de una solicitud de patente farmacéutica, si bien comprendida dentro de la descripción de la invención, con variaciones en las reivindicaciones y una vez que la solicitud inicial había atravesado por todos los requisitos de examen de fondo e incluso se había expedido el oficio de concesión (o denegación) y que por el principio de unidad de inventiva, no se podían proteger ciertas reivindicaciones de dicha patente inicial, entonces el solicitante mediante la solicitud divisional, ampliaba el espectro de protección.

---

**Cuando se comunique al solicitante que procede el otorgamiento de la patente o registro, éste aun podrá dividir voluntariamente la solicitud inicial dentro del plazo de dos meses a que se refiere el artículo 110 de esta Ley.**

## **2.5 Incorporación de la cláusula Bolar**

La cláusula Bolar se relaciona con los genéricos y se trata de una excepción a los derechos de propiedad industrial para que un tercero haga uso de la información de una patente antes de su vencimiento, a fin de realizar estudios, pruebas y producción experimental para obtener el registro sanitario de un genérico.

Se encuentra establecida en el artículo 20.47 del capítulo 20 de Derechos de Propiedad Intelectual del T-MEC:

*Artículo 20.47: Excepción Basada en el Examen Reglamentario de la Revisión*

*Sin perjuicio del ámbito de aplicación, y de conformidad con el Artículo 20.39 (Excepciones)<sup>209</sup>, cada Parte adoptará o mantendrá una excepción basada en el examen reglamentario para productos farmacéuticos<sup>210</sup>.*

En el protocolo modificadorio del T-MEC, se delimitó la excepción del artículo 20.47 debido a que esta era muy amplia. Se especifica que se permite a un tercero usar, vender, ofrecer para venta o importar al territorio un producto protegido por una patente vigente, únicamente para fines relacionados con la generación de información para obtener la autorización de comercialización del producto correspondiente, es decir para obtener el registro sanitario.

---

<sup>209</sup> Artículo 20.39: Excepciones Una Parte puede disponer excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. *Op. Cit.*, nota 191.

<sup>210</sup> *Ibidem.*



C. Modificar el Artículo 20.47 (Excepción Basada en el Examen Reglamentario de la Revisión), para quedar como sigue:

*“Sin perjuicio del ámbito de aplicación de, y de conformidad con, el Artículo 20.39 (Excepciones), cada Parte adoptará o mantendrá una excepción basada en el examen reglamentario para productos farmacéuticos que permita a una tercera persona fabricar, usar, vender, ofrecer para venta, o importar en el territorio de esa Parte, un producto cubierto por una patente vigente únicamente para fines relacionados con la generación de información para cumplir con los requisitos para la autorización de comercialización del producto.”<sup>211</sup>*

(Énfasis añadido).

Esto no es un elemento novedoso que se haya incorporado por virtud del T-MEC a la legislación de propiedad industrial. La cláusula bolar ya se encontraba en el Reglamento de Insumos para la Salud desde el año 2003, en el artículo 167 bis<sup>212</sup> que prevé la posibilidad de solicitar el registro de un medicamento genérico que esté protegido por una patente, para realizar estudios, pruebas y producción experimental.

Ahora, la cláusula establecida en la legislación en materia de salud se complementa con la limitación al derecho de patente. En la nueva ley se estableció en el artículo 57 fracción II, que el derecho de patente no produce efecto para

---

<sup>211</sup> Op.cit., nota 193.

<sup>212</sup> ARTÍCULO 167-bis [...]

*Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente. Consultable en: <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88318.pdf>*

pruebas, información y producción experimental que se requieren para obtener un registro sanitario de medicamento.

*Artículo 57.- El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra:*

*II.- Un tercero que use, fabrique, ofrezca en venta o importe un producto con una patente vigente, exclusivamente para generar pruebas, información y producción experimental necesarias para la obtención de registros sanitarios de medicamentos para la salud humana<sup>213</sup> [.]*

La inclusión de la cláusula bolar puede ser considerada una facilidad para los genéricos ya que, aunque se encontraba en la legislación en materia de salud, no la encontrábamos en materia de propiedad industrial; de ese modo, la importancia de incluir la excepción en la ley implica una prerrogativa para los productores de medicamentos genéricos frente a los titulares de derechos, en torno a la protección de sus innovaciones, equilibrando la balanza en beneficio del orden público. O al menos eso parecía en primera instancia.

Al revisar el proyecto previo que dio origen a la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial<sup>214</sup>, se estableció que pretende no sólo establecer el tiempo aproximado en el cual se puede desarrollar la información necesaria para la obtención de un registro sanitario para un genérico, sino también impedir importaciones indiscriminadas una vez que se libere la patente, por lo que esto nuevamente constituye una protección para la industria farmacéutica de

---

<sup>213</sup> *Op. Cit.*, nota 185.

<sup>214</sup> DICTAMEN DE LAS COMISIONES UNIDAS DE ECONOMÍA; DE SALUD; Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE EXPIDE LA LEY DE LA PROTECCIÓN A LA INNOVACIÓN INDUSTRIAL Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 424 QUATER AL TÍTULO VIGESIMO SEXTO, DE LOS DELITOS EN MATERIA DE DERECHOS DE AUTOR, DEL CÓDIGO PENAL FEDERAL de 11 de marzo de 2020. Disponible en: [file:///C:/Users/SIPPYM/Downloads/Mexico-Senado-Dictamen%20Ley%20PI%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/SIPPYM/Downloads/Mexico-Senado-Dictamen%20Ley%20PI%20(2).pdf), p. 73.

medicamentos de patente, de manera contundente, en perjuicio de los productores de genéricos.

En ese proyecto se estableció que el derecho exclusivo de explotación de una invención patentada, confiere a su titular o a la persona autorizada la prerrogativa de impedir a otras personas la fabricación, el uso, venta o importación si se trata de una patente de producto, por otro lado, si se trata de una patente de proceso, se otorga el derecho de impedir que un tercero no autorizado a utilice el proceso protegido o importen productos obtenidos directamente de dicho proceso, y en seguida se hace referencia justamente a los genéricos:

*En ese sentido, la introducción de un genérico en el mercado cuando existe un medicamento protegido por una patente puede incurrir en una falta en el derecho de exclusividad de explotación, incluso cuando la finalidad de la introducción de dicho genérico no sea con fines de comercialización, sino, de investigación”.<sup>215</sup>*

## **2.6 Protección de datos de prueba y otros datos no divulgados**

Recordemos que para la entrada de un medicamento al comercio no sólo es necesario obtener el título de patente sino también la autorización por parte de la autoridad sanitaria, es decir, el registro sanitario concedido por COFEPRIS, de manera que también se establece en el T-MEC la protección de datos del producto farmacéutico.

La permisión para estudios, pruebas y producción experimental conforme a la Cláusula Bolar se relaciona con la protección de datos de prueba y otros datos no divulgados, por la obligación que hemos contraído por el T-MEC establecida en el artículo 20.48, para impedir que terceros comercialicen un producto igual o

---

<sup>215</sup> *Ídem*, p. 68.

similar, en periodos determinados: 5 años desde la autorización otorgada para la comercialización del nuevo producto farmacéutico y para en el caso de medicamentos biológicos se da una protección de 10 años, lo que origina una serie de complejidades para entrada al comercio de los genéricos.

*Artículo 20.48: Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados*

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 del 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<sup>216</sup>.*

En el protocolo modificadorio se suprime un párrafo que originalmente establecía la protección de datos para patentes de segundo uso, en concordancia con la eliminación del segundo del artículo 20.36 del T-MEC<sup>217</sup> y solo permanece en el texto final el texto del inciso b).

---

<sup>216</sup> *Op. Cit.*, nota 191, p. 26.

<sup>217</sup> “2. Sujeto a los párrafos 3 y 4 y de conformidad con el párrafo 1, 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.

2. Cada Parte deberá:

(a) aplicar el párrafo 1, *mutatis mutandis*, por un periodo de al menos tres años con respecto a nueva información clínica presentada como requerimiento en apoyo para la autorización de comercialización de un producto farmacéutico previamente autorizado  cubriendo una nueva indicación, nueva formulación o nuevo método de administración; o, alternativamente,

(b) aplicar el párrafo 1, *mutatis mutandis*, por un periodo de al menos cinco años a nuevos productos farmacéuticos que contienen una entidad química que no haya sido previamente autorizada en esa Parte<sup>218</sup>.

(Énfasis añadido).

Tal como en el caso de los retrasos irrazonables por la concesión del registro sanitario de medicamentos genéricos que se ha mencionado en los certificados complementarios, este aspecto no es esto algo que corresponda a la legislación de propiedad industrial, por lo que al relacionarlo con nuestra ley, se remite al Quinto Transitorio que insta un mecanismo de colaboración técnica entre COFEPRIS e IMPI, de manera que nos debemos remitir en este aspecto a la regulación en materia sanitaria y a la coordinación entre el Instituto y COFEPRIS.

*QUINTO.- El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial participará con la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en el establecimiento del mecanismo de colaboración técnica que corresponda, para las invenciones en materia de medicamentos alopáticos. Dicho mecanismo entrará en vigor a los ciento veinte días hábiles siguientes al de la publicación del presente Decreto en el Diario Oficial de la Federación.*

---

<sup>218</sup> *Op. Cit.*, nota 191, p. 27.

Por lo pronto es importante evidenciar que esta disposición limita y obstaculiza a los medicamentos genéricos, junto con el resto de las protecciones que se han señalado.

## **2.7 Sistema de vinculación**

Este aspecto ha sido ampliamente abordado en la doctrina ya que lleva a conductas que desembocan en instancias judiciales y que han retrasado la entrada de los medicamentos genéricos en el comercio debido a que el sistema de vinculación hoy día se emplea para echar abajo la concesión de registros sanitarios de genéricos, aprovechando dos cuestiones: la concesión de las patentes de segundo uso y esto ocurre porque en el Instituto siguió la práctica de oficinas internacionales y, por otro lado, aprovechando las lagunas legales con base en tesis incorrectas.

Esto tiene conexión con los genéricos, porque a partir de este sistema, se da una relación directa entre la concesión del registro sanitario otorgado por la autoridad sanitaria y las patentes farmacéuticas otorgadas por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

En el dictamen por el que se expide la nueva Ley, se señala que se atienden los compromisos de México bajo el T-MEC en relación con el sistema de vinculación, para evitar las autorizaciones para comercializar medicamentos:

*“Con la entrada en vigor del quinto transitorio, se atiende uno de los compromisos de México con el T-MEC en cuanto al Sistema de Vinculación entre Autoridades (Linkage), el cual tiene como propósito evitar la concesión de autorizaciones de comercialización por parte de COFEPRIS, sobre medicamentos que traslapen el alcance de protección de derechos exclusivos de explotación otorgado a una patente otorgada por el IMPI*

*relacionada con un medicamento, evitando de esta manera una posible violación”<sup>219</sup>.*

Como hemos visto, el sistema de vinculación ya existía desde el año 2003, establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud, donde se prevé que la Secretaría debía pedir cooperación técnica al Instituto para determinar si se invaden derechos de patentes vigentes, pero única y exclusivamente sobre la sustancia o ingrediente activo.

Como se atendió, en los casos prácticos desarrollados en instancias judiciales donde se demandaba a COFEPRIS por los grandes laboratorios, que reclamaban la indebida concesión de registros sanitarios de genéricos con base en las patentes de segundo uso, COFEPRIS podía argumentar que no atendía patentes de segundo uso, de proceso o de método de tratamiento, entre otras, sino únicamente las que versaban en la sustancia o ingrediente activo, sin embargo, con la permisión de conceder protección a dichas patentes y reafirmando el sistema de vinculación, esto ya no puede ser alegando y se termina por dar la razón a los grandes laboratorios.

En consecuencia, con la introducción de la protección de segundos usos y el sistema de vinculación, se extiende la protección de patente no solo a la sustancia o ingrediente activo del medicamento, como está establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud, sino también a patentes de uso y método de tratamiento.

Este obstáculo está relacionado con el aspecto de la permisión del patentamiento de segundo uso, constituyendo un obstáculo adicional a la entrada de genéricos al comercio. Ya se ha desarrollado ampliamente en la doctrina en artículos, obras y conferencias que el sistema de vinculación establecido en el Reglamento y la Ley de la Propiedad Industrial, condiciona el otorgamiento de los registros sanitarios de medicamentos genéricos y nuevamente esto representa una

---

<sup>219</sup> *Op. Cit.*, nota 188, p. 101.

inclinación desfavorable para los productores de medicamentos genéricos, en cuanto a las condiciones de competencia.

## **2.8 Medidas relativas a la comercialización de ciertos productos farmacéuticos**

Estas medidas conforman un sistema de defensa de las patentes de medicamentos que evidentemente antepone los intereses de los titulares de derechos a los productores de genéricos.

La disposición del artículo 20.51 del T-MEC<sup>220</sup> de la que se desprenden estas medidas, es larga y con una redacción que, de una primera lectura, se dirige a todas

---

<sup>220</sup> Artículo 20.51: Medidas Relativas a la Comercialización de Ciertos Productos Farmacéuticos

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 en el subpárrafo (c); y

(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.



las personas que no sean los titulares de derechos, pero si sustituimos palabras clave para comprender mejor el texto, podemos tener una interpretación que anticipa el beneficiario real:

Si una parte (México) permite para la autorización de comercialización de un producto farmacéutico (registro sanitario de un genérico), basarse en información concerniente a la seguridad y eficacia de un producto previamente autorizado (medicamento de patente) se debe:

1. Dar aviso al titular de la patente antes de comercializar ese genérico para informarle que alguien quiere comercializar ese producto durante la vigencia de la patente que cubre no solo el producto, sino también el método de uso autorizado.
2. Tiempo para que el titular de la patente acuda ante instancias administrativas y judiciales para evitar la comercialización del producto infractor y finalmente,
3. México debe establecer procedimientos judiciales o administrativos, así como recursos expeditos (mandamientos judiciales y medidas provisionales) para resolver controversias relativas a la validez o infracción de una patente que cubre un producto farmacéutico autorizado o su método de uso autorizado.

Incluso se prevé un sistema extrajudicial alternativo por el que se impida la autorización de comercialización, es decir el registro sanitario de medicamentos genéricos, a menos que se tenga consentimiento por parte del titular; basado en la

---

2. Como una alternativa al párrafo 1, una Parte adoptará o mantendrá un sistema extra-judicial que impida, basándose en información relativa a patentes presentada a la autoridad que otorga la autorización de comercialización por el titular de la patente o por el solicitante de la autorización de comercialización, o basado en la coordinación directa entre la autoridad que otorga la autorización de comercialización y la oficina de patentes, el otorgamiento de la autorización de comercialización a cualquier tercera persona que pretenda comercializar un producto farmacéutico sujeto a una patente que cubre a ese producto, a menos que cuente con el consentimiento o conformidad del titular de la patente. *Op. Cit.*, nota 188, p. 28, 29.

información que proporcione el IMPI a COFEPRIS, o la información del productor del genérico o bien por la coordinación directa entre IMPI y COFEPRIS.

Al respecto, es importante comentar que como parte de la argumentación que establece el titular de la patente en los procedimientos judiciales, se alega el derecho a ser citado como tercero en la obtención de registros sanitarios de medicamentos genéricos, por lo que con todo lo anterior se brinda la oportunidad de oponerse abiertamente a la concesión de esos registros.

Por otra parte, en el Protocolo Modificatorio señala que será aplicable el Anexo 20-A que se relaciona con el sistema de vinculación para mantener dicho sistema a partir de la información que COFEPRIS proporcione al IMPI. No se debe pasar por alto que se establece un sistema de recompensas aun cuando no haya existido una afectación:

*F. En el Artículo 20.50 (Medidas Relativas a la Comercialización de Ciertos Productos Farmacéuticos) [reenumerado; se hace referencia al 20.51 del texto del T-MEC]:*

*(i) al final del título insertar una nueva nota al pie de página 48 para quedar como sigue y reenumerar las notas al pie de página subsiguientes, según corresponda:*

*“48 El Anexo 20-A aplica al presente Artículo.”; y*

*(ii) reemplazar el texto del párrafo 2 con el siguiente texto:*

*“2. Además del párrafo 1, esa Parte también podrá otorgar:*

*(a) recompensas efectivas por una afirmación exitosa de la invalidez o la no infracción de la patente aplicable; y<sup>221</sup>*

---

<sup>221</sup> Como nota al pie de este inciso se prevé que las recompensas efectivas pueden incluir proporcionar un periodo de exclusividad de comercialización al primer solicitante que afirme con éxito

*(b) procedimientos, de conformidad con sus obligaciones conforme al presente Capítulo, para promover la transparencia proporcionando información respecto a las patentes aplicables y los períodos de exclusividad relevantes para productos farmacéuticos que han sido autorizados en esa Parte.*

*G. En el Artículo 20.90 (Disposiciones Finales), párrafo I, reemplazar los “párrafos 2 y 3” por “párrafos 2, 3 y 4”.*

*H. Modificar el título del Anexo 20-A como Anexo 20-B, reenumerar las referencias cruzadas, según corresponda e insertar un nuevo Anexo 20-A para quedar como sigue:*

**“ANEXO 20-A  
ANEXO AL ARTÍCULO 20.50**

*1. Como alternativa a la implementación del Artículo 20.50, y sujeto al párrafo 2, México podrá mantener, en cambio, un sistema distinto a los procedimientos judiciales que impida, basado en información relacionada con patentes presentada a la autoridad de autorización de comercialización por un titular de patente o el solicitante de la autorización de comercialización, o basado en la coordinación directa entre la autoridad de autorización de comercialización y la oficina de patentes, el otorgamiento de la autorización de comercialización a cualquier tercera persona que busque comercializar un producto farmacéutico sujeto a una patente que reivindique ese producto, a*

---

la invalidez o no infracción de la patente de conformidad con el proceso de aprobación de comercialización de la Parte. *Op. Cit.*, nota 193, p. 5.

*menos que cuente con el consentimiento o conformidad del titular de la patente.*

*2. Si México mantiene el sistema mencionado en el párrafo 1, México se asegurará de que en los procedimientos administrativos bajo ese sistema:*

*(a) se otorgue a una persona de otra Parte que sea directamente afectada por el procedimiento, siempre que sea posible, y de conformidad con los procedimientos internos, aviso razonable del inicio de un procedimiento, incluyendo una descripción de la naturaleza del procedimiento, una declaración del fundamento jurídico bajo la cual se inicia el procedimiento y una descripción general del asunto en cuestión;*

*(b) a una persona de otra Parte que sea directamente afectada por el procedimiento se le otorgue una oportunidad razonable para presentar hechos y argumentos en defensa de la posición de esa persona antes de cualquier acción administrativa final, cuando el tiempo, la naturaleza del procedimiento y el interés público lo permitan; y*

*(c) los procedimientos sean acordes a su ordenamiento jurídico.”<sup>222</sup>*

En la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial encontramos lo previsto del T-MEC en las siguientes disposiciones. Habiendo introducido la permisión para patentar segundos usos, la ley introduce la infracción relativa a que se ofrezcan en venta, pongan en circulación o usen productos que incorporen una invención patentada. Anteriormente solo se preveía lo primero, es decir, se consideraba infracción ofrecer en venta o poner en circulación productos que fueran

---

<sup>222</sup> . *Op. Cit.*, nota 193, p. 6.

resultado de procesos patentados, pero no que incorporaran una invención protegida por patente.

Como vimos, los segundos usos protegen patentes de procedimiento y en relación con ello, también se introduce la infracción por los utilizar procesos patentados.

En el siguiente cuadro comparativo podemos ver los cambios en la redacción legal conforme a lo originalmente establecido en la Ley de la Propiedad Industrial, el texto actual de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, y el Dictamen intermedio que precede a la LFPPI, por el que se pretendía la expedición de la Ley de la Protección a la Innovación Industrial:

LPI	LPII	LFPPI
<p>Artículo 213</p> <p>XIII.- Utilizar <u>procesos patentados</u>, sin consentimiento del titular de la patente o sin la licencia respectiva;</p> <p>XIV.- Ofrecer en venta o poner en circulación <u>productos</u> que sean resultado de la utilización de <u>procesos patentados</u>, a sabiendas que fueron utilizados sin el consentimiento del titular de la patente o de quien</p>	<p>Artículo 386</p> <p>VIII.- Ofrecer en venta, poner en circulación <u>o usar productos</u> que incorporen una invención patentada, sin consentimiento de su titular o sin la licencia respectiva;</p> <p>IX.- <u>Utilizar procesos patentados</u>, sin consentimiento del titular de la patente o sin la licencia respectiva;</p>	<p>Artículo 386</p> <p>VI.- Ofrecer en venta, poner en circulación <u>o usar productos</u> que incorporen una invención patentada, sin consentimiento de su titular o sin la licencia respectiva.</p> <p>VII.- <u>Utilizar procesos patentados</u>, sin consentimiento del titular de la patente o sin la licencia respectiva;</p>

<p>tuviera una licencia de explotación;</p> <p>XXVII. Cuando el titular de una patente o su licenciataria, usuario o distribuidor, inicie procedimientos de infracción en contra de uno o más terceros, una vez que el Instituto haya determinado, en un procedimiento administrativo anterior que haya causado ejecutoria, la inexistencia de la misma infracción;</p>	<p>X.- Ofrecer en venta o poner en circulación <u>productos que sean resultado de la utilización de procesos patentados</u>, a sabiendas que fueron utilizados sin el consentimiento del titular de la patente o de quien tuviera una licencia de explotación;</p>	<p>VIII.-Ofrecer en venta o poner en circulación <u>productos que sean resultado de la utilización de procesos patentados</u>, que fueron utilizados sin el consentimiento del titular de la patente o de quien tuviera una licencia de explotación.</p>
---	--	--

Como parte de estas medidas, se puede señalar que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial le han sido conferidas como facultades, conforme al artículo 5 fracciones VIII y XXVI, para condenar al pago de daños y perjuicios en dichos procedimientos de infracción por la explotación de una invención patentada, así como la facultad u obligación de proporcionar información y cooperación técnica requerida por diversas autoridades como COFEPRIS.

En concordancia con lo dispuesto por el T-MEC, finalmente se establecen en la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, mecanismos alternativos de solución de controversias, como la conciliación.

No es casualidad que el texto del T-MEC no tenga claridad en los conceptos y alcance, tal como analizamos previamente y esto se debe a que pese al argumento

de una mayor protección de propiedad intelectual se traduce en un incentivo a la producción y transferencia de tecnología, lo cierto es que en ocasiones resulta contraproducente. Al respecto se ha señalado: “[e]s claramente difícil discutir cualquier política pública detrás de los tratados internacionales los cuales han sido secretamente negociados, conteniendo conceptos que algunas veces son considerados incoherentes, inconsistentes y desequilibrados”<sup>223</sup>.

En la doctrina se ha llevado a cabo el análisis del T-MEC como parte de la evolución de tratados internacionales y es interesante traerlo a colación. El T-MEC es producto de la evolución de los tratados internacionales de la materia. En una primera etapa surgieron los tratados bilaterales, posteriormente los tratados multilaterales solo en materia de propiedad intelectual y en la tercera etapa encontramos los acuerdos comerciales que contienen capítulos de propiedad intelectual, como es el caso.

La referida tercera etapa de evolución de los tratados internacionales comenzó con el proceso de negociación conocido como la Ronda Uruguay en 1986, que concluyó el 15 de abril de 1994 con el Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio; en el acuerdo se encuentra el Anexo 1C “Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio” (Acuerdo ADPIC o TRIPS, por sus siglas en inglés).

En comparación con el surgimiento y fondo del T-MEC, se han encontrado puntos coincidentes de la Ronda Uruguay, estos son: las negociaciones para el acuerdo de Marrakech no se llevaron a cabo en un foro de propiedad intelectual tradicional sino en un foro comercial que llevó a la creación de la OMC; por primera vez se incluye una sección de cumplimiento de derechos, “eso significa que no solo la sustancia sería regulada, sino también la parte procedimental del derecho, cómo

---

<sup>223</sup> Garza Barbosa, Roberto, *Intellectual property primary and secondary rights in international law: The case of Mexican Pharmaceutical Patents and the USMCA*, (compl), en Gervais, Daniel J., *The future of Intellectual Property*, Cheltenham, Reino Unido, ATRIP Intellectual Property Series, Edward Elgar Publishing Limited, 2021, p. 40.

*se debe llevar a cabo el litigio en caso de infracción. Otro cambio fundamental fue la inclusión de PI dentro del alcance del Entendimiento de Solución de Diferencias (DSU)<sup>224</sup>, tal como ocurre en el T-MEC, en el apartado de Medidas relativas a la comercialización de ciertos productos farmacéuticos.*

### **3. Conclusiones**

Los aspectos abordados constituyen obstáculos más que facilidades, oportunidades o ventajas para que los medicamentos genéricos puedan introducirse en el mercado mexicano de manera que se verificó la hipótesis consistente en advertir si es posible frenar los obstáculos para la producción y comercialización de los medicamentos genéricos desde el ámbito jurídico, así como evidenciarlos para posibilitar las propuestas para su solución.

Con la permisión del segundo uso farmacéutico habrá que esperar la vigencia de la última patente relacionada con esa sustancia o activo (nuevos usos, nuevos métodos y nuevos procedimientos) a fin de obtener la autorización para introducir el genérico, lo cual retardará aún más su entrada al comercio; con los certificados complementarios, los medicamentos genéricos ingresan al comercio en función de la vigencia de las patentes, por lo que al prolongar su vigencia de igual manera se retarda la entrada de genéricos.

Mediante el sistema de vinculación, la cooperación técnica entre el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y COFEPRIS, que originalmente era para determinar si se invadían derechos de patentes vigentes, única y exclusivamente sobre la sustancia o ingrediente activo, ahora se tendrán que tomar en cuenta a las patentes de segundo uso. Con las medidas relativas a la comercialización de ciertos productos farmacéuticos, en el proceso de registro sanitario para un genérico, se prevé la protección al titular de la patente para tener calidad de tercero pues se da

---

<sup>224</sup> Ibidem, p. 38.



aviso y tiempo para acudir a instancias administrativas y judiciales, así como establecer procedimientos judiciales y administrativos, incluso implementando un sistema extrajudicial (MASC) para impedir registros sanitarios de genéricos.

Con respecto al doble patentamiento, para reducir el margen de las extensiones indebidas de vigencia de patentes se podría considerar como facilidad, pero carece de sustancia. Quedará en manos de examinador al hacer el examen de fondo, como sucede con las restricciones a la presentación de las solicitudes divisionales que de entrada ya es ganancia que se impida la ampliación de la protección.

A través de la cláusula Bolar, un tercero puede hacer uso de información de una patente antes de su vencimiento para realizar estudios, pruebas y producción experimental para obtener el registro sanitario del genérico, sin embargo, está sujeto a las extensiones por segundos usos, certificados complementarios o retrasos en la concesión de los registros del medicamento de patente, protección de datos y procesos administrativos y judiciales, en defensa de las farmacéuticas.

OBSTÁCULOS	FACILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Segundo uso farmacéutico</li> <li>• Certificados complementarios</li> <li>• Protección de datos de prueba y otros datos no divulgados</li> <li>• Sistema de vinculación</li> <li>• Medidas relativas a la comercialización de ciertos productos farmacéuticos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doble patentamiento (sin sustancia)</li> <li>• Cláusula Bolar (ya existía)</li> <li>• Prohibición de las divisionales en cascada (sujeto al criterio del examinador)</li> </ul>

De acuerdo con datos estadísticos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, de la siguiente tabla y gráfico, podemos ver la protección que ofrece el T-MEC y la nueva legislación, tomando en cuenta las patentes otorgadas por nacionalidad de 2021 y hasta el segundo trimestre de 2022, donde se aprecia que

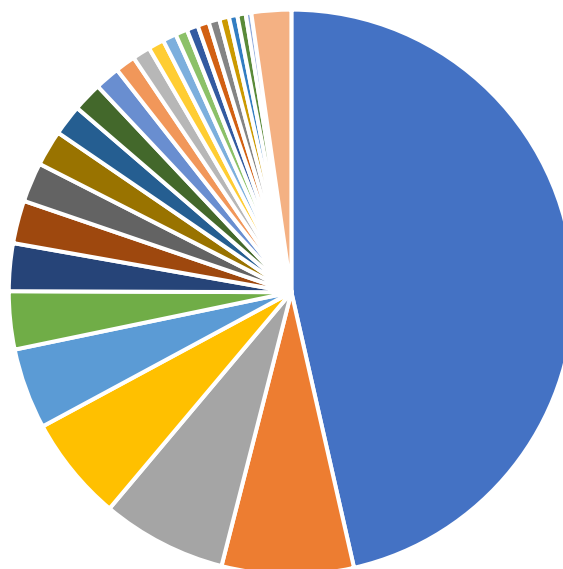
la nacionalidad de los titulares de patentes en México, en ese periodo, comprenden un 6,951 de EEUU, 1,128 de Japón, 1,070 de Alemania y apenas 898 mexicanos; el restante se distribuye en otros países de un total de 14,973, con lo que Estados Unidos tiene una protección de 46.42% en este periodo.

### Patentes otorgadas por nacionalidad del titular 2021- 2T 2022

PAÍS	2021	2T 2022	Total
ESTADOS UNIDOS	4,686	2,265	6,951
JAPÓN	780	348	1,128
ALEMANIA	798	272	1,070
MÉXICO	618	280	898
SUIZA	499	192	691
FRANCIA	353	143	496
PAÍSES BAJOS	283	125	408
REINO UNIDO	269	98	367
CHINA	238	101	339
ITALIA	229	77	306
COREA DEL SUR	171	92	263
SUECIA	176	76	252
CANADA	151	63	214
ESPAÑA	133	40	173
BELGICA	109	44	153
DINAMARCA	89	47	136
AUSTRIA	94	23	117
IRLANDA	69	34	103
AUSTRALIA	63	34	97
ISRAEL	64	33	97
INDIA	66	27	93
FINDLANDIA	59	24	83

NORUEGA	44	28	72
LUXEMBURGO	54	18	72
BRASIL	34	14	48
OTROS	240	100	340
<b>TOTAL</b>	<b>10,369</b>	<b>4,604</b>	<b>14,973</b>

Patentes otorgadas por nacionalidad del titular 2021- 2T 2022



- ESTADOS UNIDOS   ■ JAPÓN   ■ ALEMANIA   ■ MÉXICO   ■ SUIZA
- FRANCIA   ■ PAÍSES BAJOS   ■ REINO UNIDO   ■ CHINA   ■ ITALIA
- COREA DEL SUR   ■ SUECIA   ■ CANADA   ■ ESPAÑA   ■ BELGICA
- DINAMARCA   ■ AUSTRIA   ■ IRLANDA   ■ AUSTRALIA   ■ ISRAEL
- INDIA   ■ FINLANDIA   ■ NORUEGA   ■ LUXEMBURGO   ■ BRASIL
- OTROS

De todas las patentes otorgadas, concretamente las patentes farmacéuticas representan las siguientes cifras:

**Patentes concedidas/otorgadas por área tecnológica / 2021- 2T 2022**

## Área química y metalurgia<sup>225</sup>

Año	Número de patentes del área
2021	1,441
Hasta el segundo trimestre de 2022	673
Total	2,114

Tal como ocurrió en 1991 que por influencia del TLCAN y ADPIC, que ni siquiera habían entrado en vigor, del mismo modo con el T-MEC nuevamente quedamos subordinados a políticas y prácticas de extranjeras de países industrializados en detrimento de la población con menos ingresos y en perjuicio de México por el costo en salud que implica en su Producto Interno Bruto.

Se hace verdaderamente difícil hablar de facilidades para la entrada de los medicamentos genéricos en nuestro país y a pesar de que han denunciado los principales obstáculos que existen para estos, en diversos estudios de competencia económica y en una serie de obras y revistas especializadas como se ha podido atender de las obras consultadas para esta investigación, por fuerza de nuestras “obligaciones internacionales”, se traza una dirección en contrario.

Las obras a las que se hace referencia por mencionar un ejemplo de 2005, es decir, desde hace más de 15 años, se apunta que los estándares de patentabilidad que como sabemos son la novedad, actividad inventiva y aplicación industrial permiten a los países en desarrollo definir los alcances y condiciones para

---

<sup>225</sup> <https://www.gob.mx/impi/documentos/instituto-mexicano-de-la-propiedad-industrial-en-cifras-impi-en-cifras>

evaluar requisitos de protección sin tener que subordinarse a políticas y prácticas de países industrializados.

La segunda indicación farmacéutica o segundos usos farmacéuticos, que equivalen a un nuevo método terapéutico, esto es, una nueva manera de usar un producto ya conocido lleva a la falta de novedad y por tanto a la necesidad de evitar la concesión de patentes que no son genuinas y que impiden la competencia legítima.

Se pone en evidencia a través de estos estudios el efecto que tienen las patentes sobre los precios en los medicamentos; la problemática que enfrenta la industria farmacéutica en México, por lo que se puede concluir que los obstáculos son mayores que las facilidades a los genéricos y están, además, estrechamente relacionados.

Por lo tanto, que existe una afectación a la accesibilidad o asequibilidad establecida en los tratados internacionales en perjuicio del derecho humano de protección a la salud al dar una mayor protección a la industria farmacéutica que ya tiene un fuerte protagonismo en nuestro país y con el T-MEC y su implementación, quedamos subordinados a políticas y prácticas de Estados Unidos y, en consecuencia, esto impacta en el PIB y los costos para la población en materia de salud y medicamentos.

Para concluir esta investigación, para optimizar el acceso de medicamentos se puede tomar como referencia la propuesta del Doctor Gustavo Schötz quien establece que el derecho a la salud y los derechos de propiedad intelectual deben ser armonizados para lograr dos objetivos primordiales: la protección a la salud y el impulso para la producción de nuevos y mejores medicamentos para el tratamiento de enfermedades. Para ello, más allá de admitir una coexistencia conflictiva se hace necesario un modelo que establezca un equilibrio y coexistencia entre ambos tipos de derechos.

Adicionalmente, también propone plantear una estrategia completa que comprenda: la efectividad del sistema de patentes como instrumento de innovación, la administración política y económica, así como la distribución de gastos en materia de medicamentos, la asignación de fondos en ciencia y tecnología y el funcionamiento del sistema sanitario, como un todo.

De igual forma, se hace necesario considerar la relación costo-efectividad de tratamientos médicos, la interacción entre innovación, propiedad intelectual y regulación sanitaria, así como la eficacia de los sistemas judiciales locales e internacionales, pero sobre todo el Dr. Schötz propone un método interesante para la armonización de derechos que más que una propuesta abstracta, parta de cuestiones concretas y factuales, considerando un conjunto de premisas y factores clave.

El derecho humano o garantía constitucional a la propiedad está sujeto a las restricciones impuestas al momento de su concesión, tal como se analizó en el capítulo II de esta investigación y su interacción con el derecho a la salud está delimitada por las respuestas a las siguientes cuestiones que plantea el Dr. Gustavo Schötz:

*Desde la perspectiva de que una patente es un derecho de propiedad, algunos aspectos clave deben ser determinados. ¿Es la propiedad intelectual un derecho humano? ¿Todos los derechos de propiedad intelectual tienen la misma jerarquía o rango? ¿Es el derecho a patentar un derecho humano? ¿Pueden ser considerados derechos absolutos, aun en detrimento de otras necesidades en una sociedad? ¿Puede una compañía ser titular de derechos humanos? ¿Las compañías farmacéuticas son titulares de derechos humanos?<sup>226</sup>.*

---

<sup>226</sup> Schötz, Gustavo, "Interaction between patent protection and access to essential medicines-The potential conflict between rights to health and property rights" (comp.), en "WIPO-WTO COLLOQUIUM PAPERS. RESEARCH PAPERS FROM THE WIPO-TWTO COLLOQUIUM FOR

Si bien, los derechos de propiedad intelectual han sido reconocidos en instrumentos internacionales e incluidos como derechos fundamentales como parte del derecho de propiedad; la salud y la vida, son de hecho, derechos fundamentales atrincherados tanto en las constituciones como en tratados internacionales de derechos humanos, constituyendo las premisas del método referido.

Ya en el apartado de estudio del derecho a la salud y su fundamento constitucional, se esquematizó el derecho fundamental a la salud en nuestro marco jurídico, tal como lo establece el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y la Declaración Universal de Derechos Humanos.

Por otra parte, si partimos de que el derecho de un titular de patente es también considerado como derecho fundamental para la protección de intereses morales y materiales en relación con sus invenciones o cualquier obra literaria, científica o artística de la cual sea autor, conforme a la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, es importante señalar que estos derechos están expresados en forma de principios no como reglas, en contraste con el derecho a la salud, por lo que estos deben ser armonizados con otros derechos.

Los derechos de salud y propiedad intelectual, concretamente las patentes de medicamentos parecieran ser incompatibles al existir un conflicto potencial cuando es escasa la disponibilidad de medicamentos, ya sea por tratarse de un derecho exclusivo o por conllevar costos excesivos haciéndolos inasequibles para la población.

---

TEACHERS OF INTELLECTUAL PROPERTY LAW 2014”, WIPO Academy and WTO Intellectual Property Division, 2015, p.p. 4.

Para dar solución a ese aparente conflicto de derechos<sup>227</sup>, propone recurrir a un método de solución genérico utilizado para resolver otros conflictos entre derechos fundamentales a partir de la existencia de un bien común y considerando que existen conflictos de derechos fundamentales, asimismo, en otros ámbitos fuera de los derechos de propiedad intelectual y por otro lado, también existen otros potenciales conflictos de derechos dentro de la propiedad intelectual.

Ese bien común consiste en que todos los miembros de una comunidad tienen derecho a la vida y a la salud y es por ello que el bien común, es el motor de cualquier comunidad. En ese sentido, hay una comunidad internacional de inventores y pacientes que se necesitan mutuamente.

Pues bien, ahí donde es necesario promover la búsqueda de nuevos y mejores medicamentos y donde aquellos quienes favorecen a la sociedad con mejores medicinas e invierten tiempo, dinero y esfuerzo para obtener una propiedad, merecen una recompensa y por otro lado, no pueden ser despojados de dicha propiedad sin una justa compensación; el bien común, se manifiesta cuando la enfermedad o muerte se atribuyen a un acceso limitado a los medicamentos requeridos, por lo tanto, el acceso a medicamentos debe ser prioritario, así como la salud de los pacientes a través del acceso, lo que es idóneo para cada ser humano.

En concordancia con el primer capítulo de este estudio, el método del Dr. Schötz apunta que, para la realización del derecho, se deben determinar tres nociones clave: el obligado, el beneficiario y la acción que debe ser realizada, prohibida o permitida; donde el beneficiario es el paciente, miembro de una comunidad la cual debe asegurar el derecho a la vida y la salud de cada uno de sus miembros y donde el obligado es el Estado, como primer sujeto pasivo en la obligación que deriva del derecho a la salud.

---

<sup>227</sup> Se enfatiza en la doctrina que es un supuesto conflicto, dado que los derechos son inherentemente complementarios. *Ibidem*, p.p. 4.



En consecuencia, las compañías farmacéuticas no son los sujetos obligados a cumplir el deber derivado del derecho a los medicamentos, su deber es hacer disponibles los medicamentos en cantidad y calidad, así como cumplir con seguridad y eficacia en términos de los registros sanitarios y el Dr. Schötz señala que se puede incluir el deber de abstenerse de establecer costos abusivos.

Considerando los obstáculos que tienen los medicamentos genéricos, traducido en el acceso de medicamentos para la población mexicana, se debe partir del siguiente razonamiento: ¿cómo se puede resolver el conflicto de los derechos de salud y derechos de patente de medicamentos cuando tenemos una ley de la materia que opera en contra del bien común y tratados internacionales que menoscaban al mismo?

Lo anterior arroja que efectivamente no hay consistencia entre los propósitos normativos y existe ausencia de regulación, por lo que es necesario que exista un mecanismo que remedie tal defecto u omisión en el régimen legal para hacer exigible el derecho a la salud que la población demanda.

Adicionalmente es importante considerar que, para la creación de las leyes, los titulares de derechos de patente han cabildeado una mayor protección de derechos a través de mecanismos jurisdiccionales, como hemos podido atender con los casos prácticos, para obtener resoluciones cuyos criterios interpretativos se ostentan como victorias que terminan en los textos de los tratados internacionales de propiedad intelectual<sup>228</sup>.

En esas circunstancias de sobre protección, se reitera la necesidad de mecanismos que haga exigible el derecho a la salud. El mecanismo propuesto por

---

<sup>228</sup> Garza Barbosa, Roberto, *Intellectual property primary and secondary rights in international law: The case of Mexican Pharmaceutical Patents and the USMCA*, (compl), en Gervais, Daniel J., *The future of Intellectual Property*, Cheltenham, Reino Unido, ATRIP Intellectual Property Series, Edward Elgar Publishing Limited, 2021, p. 37.

el Dr. Schötz para intentar resolver objetiva y racionalmente el conflicto de derechos para salvaguardar el imperio de la ley y el principio del debido proceso se basa en el contenido esencial de derechos para delimitar los aspectos formales y materiales de cada derecho y efectuar una evaluación de los hechos para determinar qué derechos están en juego, analizando una situación o caso específico en particular, teniendo en consideración las circunstancias en las que opera el derecho<sup>229</sup>.

Por otra parte, subsisten herramientas o instrumentos que pueden apoyar el mecanismo referido para promover el acceso a medicamentos como son las licencias obligatorias, las pautas para el examen de solicitudes de patentes relacionadas con productos farmacéuticos, las importaciones paralelas y el agotamiento del derecho de patente sí como otras flexibilidades bajo el acuerdo ADPIC, pero sobre todo es necesario poner al sistema de patentes en su lugar.

Teniendo los Estados la facultad de adoptar el sistema de patentes que mejor se adapte a sus capacidades tecnológicas y prioridades sociales y económicas, aun dentro de los límites del derecho internacional es posible observar el sistema como de patentes como institución regulatoria.

De acuerdo con la Declaración sobre protección de patentes elaborada el 15 de abril de 2014, el propósito regulatorio principal del sistema de patentes es prevenir que una falla de mercado afecte la producción de niveles adecuados de conocimiento técnico lo cual está sujeto al nivel de desarrollo tecnológico y económico del país donde se conceden, pero es importante rescatar que las patentes como tales, no generan incentivos a la innovación, estos resultan de las

---

<sup>229</sup> La regla de los tres pasos es una aplicación concreta del principio de proporcionalidad en conflictos relativos a derechos de propiedad intelectual, está contenida en ADPIC. Se deben delimitar los aspectos formales y materiales de cada derecho; después, se debe efectuar una evaluación de hechos para determinar los derechos en juego y se debe realizar en cada situación individual, atendiendo las circunstancias caso por caso. *Ibidem*, p. 5.

oportunidades de mercado y los titulares pueden acceder a dichos incentivos mediante los derechos exclusivos conferidos.

Las patentes permiten monetizar oportunidades de mercado sin la interferencia de terceros pero no suponen ningún derecho para que los titulares de patentes sean efectivamente compensados por sus esfuerzos u obtengan algún retorno por sus inversiones. Con ello, el funcionamiento adecuado del sistema de patentes depende de la competencia del mercado y la protección de patentes no debe obstaculizarla dado que no es la patente sino el mercado que crea las oportunidades y proporciona las recompensas a la innovación.

Como vimos, la COFEPRIS cumple un papel fundamental al tener facultades para evaluar, expedir y revocar las autorizaciones sanitarias y además cumple funciones sumamente relevantes en seguridad en salud, no sólo a fármacos patentados o genéricos, sino que es responsable de implementar políticas sobre riesgos sanitarios para la salud de la población, de manera que esto nos permite afirmar que en principio, COFEPRIS no debería revisar si los genéricos están o no patentados, ya que existen mecanismos legales donde los afectados pueden hacerlo valer en procedimientos y juicios, de manera que se debería contundentemente, eliminar el sistema de vinculación.

No debe permitirse que la patente pase de ser un derecho a defenderse a transformarse en una herramienta comercial, lo que sucede cuando se reducen las cargas para los solicitantes de patentes dando mayor alcance a la materia patentable y minimizando los estándares de elegibilidad, así como aumentando los derechos de los titulares mediante periodos más largos de protección de derechos y estableciendo sanciones más duras por infracciones. La sobreprotección deteriora los incentivos para explotar oportunidades para la innovación y compromete la libertad de otros participantes para operar y competir en el mercado generando distorsiones que perjudican al interés público.

## Bibliografía

### ***Fuentes bibliográficas***

Alcaraz H., Gustavo, “La vinculación entre patentes y registros sanitarios en México”, en Becerra Ramírez, Manuel y Roberto Martínez (coord.), *Industria Farmacéutica, derechos a la salud: el reto del equilibrio*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2018.

Álvarez Ledesma, Mario, *Los derechos humanos en el sistema jurídico mexicano- o del sinuoso camino en búsqueda de la justicia* en Alfredo Feliz, Buenrostro Ceballos, *La libertad de cátedra y de investigación en el ámbito de los derechos humanos*, México, Universidad Autónoma de Baja California, 2014.

Bauman Zygmunt, *Ética posmoderna*, México, Editorial Siglo XXI, 2005.

Becerra Ramírez, Manuel. *El control de la aplicación del Derecho Internacional en el marco del Estado de derecho*. Ed. Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México 2017.

Correa, Carlos M., “*Patentamiento farmacéutico. Tendencias políticas y regulaciones*”, *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, Nro. 11, Ciudad Argentina-Hispania Libros, 2016.

Correa Carlos, M. “*Pautas para el examen de solicitudes de patentes relacionadas con productos farmacéuticos*”, South Centre, Suiza, 2022. p. 46.

Correa, Carlos y Salvador Darío Bergel, Régimen legal de las patentes de invención, Tomo II, Argentina, Buenos Aires, Editorial La Ley, 2013.

Figuroa Maximiliano y Dorando Michelini, comps., *“Filosofía y solidaridad. Estudios sobre Apel, Rawls, Ricoeur, Levinas, Derrida, Rorty y Van Parijs”*, Chile, Universidad Alberto Hurtado, 2007.

Garza Barbosa, Roberto, *Intellectual property primary and secondary rights in international law: The case of Mexican Pharmaceutical Patents and the USMCA*, (compl), en Gervais, Daniel J., *The future of Intellectual Property*, Cheltenham, Reino Unido, ATRIP Intellectual Property Series, Edward Elgar Publishing Limited, 2021.

Germán Velásquez, “El debate internacional sobre los medicamentos genéricos de origen biológico”, en Temas de Derecho Industrial y de la Competencia, Editorial Ciudad Argentina-Hispania Libros, Buenos Aires, 2019.

González Luna M., Santiago, *Patentes y medicamentos genéricos: en búsqueda de un sano balance*, México, Editorial Porrúa, 2003.

Guzmán Alenka y Gustavo Viniegra, Coord. *Industria farmacéutica y propiedad intelectual: los países en desarrollo*, Universidad Autónoma Metropolitana-Porrúa, 2005.

Lindner López Hedwing y Manuel Morante Soria, “El uso estratégico de las patentes secundarias y otros instrumentos en el sector farmacéutico: la experiencia mexicana”, en Becerra Ramírez, Manuel y Roberto Martínez (coord.), *Industria Farmacéutica, derechos a la salud: el reto del equilibrio*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2018.

Otero Muñoz, Ignacio, *Propiedad Intelectual; simetrías y asimetrías entre el derecho de autor y la propiedad industrial; el caso de México*, México, D.F., Editorial Porrúa, 2011.

Pérez Miranda, Rafael Julio, *Derecho de la Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, Porrúa, México, 2002.

Pérez Miranda, Rafael Julio, *Tratado de Derecho de la Propiedad Industrial. Patentes, marcas, denominación de origen, obtentores de vegetales, informática. Un enfoque de derecho económico*, Porrúa, México, 2011.

PEREZ MIRANDA, Rafael J., Quetzalli C. de la Concha Pichardo, *Las primeras regulaciones de los derechos intelectuales*. En ORTIZ BAHENA, Miguel Ángel. AMPPI. Génesis y Evolución Legislativa de la Propiedad Intelectual. Ed. PE – AMPPI, México 2018.

Pérez Miranda, Rafael, *Exigibilidad del derecho de acceso a la salud y licencias obligatorias en materia de medicamentos*, México, CISS- Seguridad Social para el Bienestar, México 2022.

Petruciani, Stefano, *Modelos de filosofía política*, Buenos Aires, Amorrortu editores, 2008.

*Régimen Mexicano de la Propiedad Intelectual*, tercera edición, México, Legis, 2008.

Schötz, Gustavo, “Interaction between patent protection and access to essential medicines-The potential conflict between rights to health and property rights” (comp.), en “WIPO-WTO COLLOQUIUM PAPERS. RESEARCH PAPERS FROM THE WIPO-TWTO COLLOQUIUM FOR TEACHERS OF INTELLECTUAL PROPERTY LAW 2014”, WIPO Academy and WTO Intellectual Property Division, 2015.

Spector, Horacio, *La filosofía de los derechos humano*, Isonomía, México, nro. 15, 2001.

Sepúlveda, Cesar. El Sistema Mexicano de Propiedad Industrial. Ed. Porrúa, 1981, p.p. 1-8.

Vázquez, Rodolfo, *Derechos Humanos. Una lectura liberal igualitaria*, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2016.

### **Sitios de internet**

Amparo 257/2020 promovido por BAYER HEALTHCARE, LLC, resuelto por la Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación. Consultado en: [https://www.scjn.gob.mx/sites/default/files/listas/documento\\_dos/2020-09/257.pdf](https://www.scjn.gob.mx/sites/default/files/listas/documento_dos/2020-09/257.pdf).

“Buscador de patentes asociadas a medicamentos próximas a vencer”, en el sitio: <https://patmedsp.impi.gob.mx/buscadorvigencias>. Consultado el 04 de noviembre de 2021.

“Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica”, CANIFARMA, 2019. Disponible en: <https://canifarma.org.mx/Noticias/Econom%C3%ADa/Notas/inversiones.php>.

Comisión Federal de Competencia Económica, “COFECE: el vencimiento de la identidad no se ha convertido en algo así como la competitividad competitiva en el mercado”, en: <https://www.cofece.mx/cofece/index.php/prensa/historico-de-noticias/cofece-el-vencimiento-de-patentes-no-se-ha-traducido-en-suficiente-presion-competitiva-en-el-mercado?tmpl=component&format=pdf>, 9 de agosto de 2017.

Comisión Federal de Competencia Económica, “Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes

vencidas en México”. Consultado en el sitio: [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).

Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973 (versión consolidada tras la entrada en vigor del Acta de revisión de 29 de noviembre de 2000). Consultado en: [shorturl.at/kAS79](http://shorturl.at/kAS79).

Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales “Protocolo de San Salvador”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1 de septiembre de 1998. Disponible en: <http://www.ordenjuridico.gob.mx/TratInt/Derechos%20Humanos/PI2.pdf>. A la fecha ha sido firmado por 19 países y ratificado por 16, de acuerdo con el sitio: <http://www.dged.salud.gob.mx/contenidos/dedss/sansalvador.html>.

“Decision of the Enlarged Board of Appeal of 19 February 2010 G0002/08”. Consultada en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g080002ex1.html>.

“DECRETO por el que se aprueba el Protocolo Modificatorio al Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, los Estados Unidos de América y Canadá, hecho en la Ciudad de México el 10 de diciembre de 2019, así como 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 10 de diciembre de 2019. Publicado el 21 de enero de 2020, en el Diario Oficial de la Federación: [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5584425&fecha=21/01/2020](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5584425&fecha=21/01/2020).

“DECRETO por el que se expide la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y se abroga la Ley de la Propiedad Industrial”, Consultado en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5596010&fecha=01/07/2020](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5596010&fecha=01/07/2020).



“Decreto por el que se crea la Comisión Nacional de Derechos Humanos como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Gobernación”, publicado el 6 de junio de 1990 en el Diario Oficial de la Federación. Consultado en el sitio: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4659530&fecha=06/06/1990](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4659530&fecha=06/06/1990).

“Decreto por el que se reforma el Artículo 102 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos”, publicado el 28 de enero de 1992 en el Diario Oficial de la Federación. Consultado en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4646760&fecha=28/01/1992](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4646760&fecha=28/01/1992).

“Decreto por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de septiembre de 2003. Consultado en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=690516&fecha=19/09/2003#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=690516&fecha=19/09/2003#gsc.tab=0).

“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”. Publicación en el Diario Oficial de la Federación, 29 de junio de 2020, consultado en: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5595761&fecha=29/06/2020](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5595761&fecha=29/06/2020).

“DICTAMEN DE LAS COMISIONES UNIDAS DE ECONOMÍA; DE SALUD; Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE EXPIDE LA LEY DE LA PROTECCIÓN A LA INNOVACIÓN INDUSTRIAL Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 424 QUATER AL TÍTULO VIGESIMO SEXTO, DE LOS DELITOS EN MATERIA DE DERECHOS DE AUTOR, DEL CÓDIGO PENAL FEDERAL”, de 11 de marzo de 2020. Disponible en: [file:///C:/Users/SIPPYM/Downloads/Mexico-Senado-Dictamen%20Ley%20PI%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/SIPPYM/Downloads/Mexico-Senado-Dictamen%20Ley%20PI%20(2).pdf).

“Dictamen de las Comisiones Unidas de Economía; de Salud; y de Estudios Legislativos, Segunda, con Proyecto de Decreto por el que se Expide la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y se abroga la Ley de la Propiedad Industrial” de fecha 28 de junio de 2020, se establece que la nueva legislación debe coincidir con los compromisos internacionales como los requerimientos establecidos en el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico y el Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea. Consultado en: <https://bit.ly/2NA8YTS>.

D. Ventose, Eddy, “Patent Protection for Second and Further Medical Uses Under the European Patent Convention”, *SCRIPTed-A Journal of Law, Technology & Society*, Vol.6, 25 de junio, 2009. Consultado en: [shorturl.at/gtW78](http://shorturl.at/gtW78), p. 58. Consultado en: [shorturl.at/gtW78](http://shorturl.at/gtW78), p. 58.

Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso, Disponible en: [https://books.google.com.mx/books?id=x\\_jv0LZeJ0cC&pg=PA187&lpg=PA187&dq=farmacopeicas&source=bl&ots=lxNS6oLFe6&sig=ACfU3U0WWpE7D5mi97GVisJNps1JiLqbgQ&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwjF\\_qKM59fhAhUHR6wKHUaFBnQQ6AEwCXoECBQQAQ#v=onepage&q=farmacopeicas&f=false](https://books.google.com.mx/books?id=x_jv0LZeJ0cC&pg=PA187&lpg=PA187&dq=farmacopeicas&source=bl&ots=lxNS6oLFe6&sig=ACfU3U0WWpE7D5mi97GVisJNps1JiLqbgQ&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwjF_qKM59fhAhUHR6wKHUaFBnQQ6AEwCXoECBQQAQ#v=onepage&q=farmacopeicas&f=false).

<https://www.ftc.gov/news-events/media-resources/mergers-competition/pay-delay>.

<https://www.gob.mx/impi/documentos/instituto-mexicano-de-la-propiedad-industrial-en-cifras-impi-en-cifras>.

“Industria Farmacéutica”, Secretaría de Economía/ PROMÉXICO, Unidad de Inteligencia de negocios, 2013, p. 13. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/62881/130820\\_DS\\_Farmaceutica\\_ESP.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/62881/130820_DS_Farmaceutica_ESP.pdf).

“Manual de la OMPI de redacción de solicitudes de patente”, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual en [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).

“México-Gasto público en salud 2019”. Consultado en <http://datosmacro.expansion.com/estado/gasto/salud/mexico>.

Naciones Unidas, “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud: 11/08/2000”. E/C.12/2000/4, CDESCR OBSERVACION GENERAL 14, 11 de agosto de 2000. Consultado en: <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf>.

Naciones Unidas, Consejo Económico y Social, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, “Derecho de toda persona a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autor(a) (apartado c) del párrafo 1 artículo 15 del Pacto)”, 35º periodo de sesiones Ginebra, 7 a 25 de noviembre de 2005, E/C.12/GC/17 12 de enero de 2006. Consultado en: <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2012/8790.pdf>.

Oré Diego, *Oficialismo busca regular precios de medicinas en México*, Reuters. Consultado en: <https://mx.reuters.com/article/politica-mexico-salud-idMXL1N20D0D0>, 18 de febrero de 2019.

Patentes y Marcas, *Las publicaciones de las solicitudes de patente; la norma y la excepción*, Consultado en:

<http://www.madrimasd.org/blogs/patentesymarcas/2015/la-publicacion-de-las-solicitudes-de-patente-la-norma-y-la-excepcion/>, 27 mayo, 2015.

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de enero de 1981. Consultado en:

[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4603452&fecha=09/01/1981](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4603452&fecha=09/01/1981).

Actualmente hay 45 Estados firmantes y 24 Estados Parte que lo han ratificado. De acuerdo con el sitio:

[https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg\\_no=IV-3-a&chapter=4&lang=en](https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IV-3-a&chapter=4&lang=en).

“¿Qué es una forma farmacéutica?”, consultado en: <https://www.engenerico.com/formas-farmaceuticas/>, 24 de febrero de 2012.

Ramírez Coronel, Maribel, “IMPI transparenta patentes y cambia el juego para genéricos”, El Universal, 25 de octubre de 2020. Consultado en: <https://www.eleconomista.com.mx/opinion/IMPI-transparenta-patentes-y-cambia-el-juego-para-genericos-20201026-0009.html>.

Sentencia pública de 16 de marzo de 2018 en el amparo directo D.A. 558/2017 emitida por el Segundo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, consultada en el sitio [www.dgepj.cjf.gob.mx](http://www.dgepj.cjf.gob.mx)., en relación con el Juicio de nulidad 1531/15-EPI-01-3, conforme a los datos obtenidos del sitio [http://www.tfjfa.gob.mx/acuerdos/acuerdos\\_resoluciones/](http://www.tfjfa.gob.mx/acuerdos/acuerdos_resoluciones/). Consultada el 26 de marzo de 2019.

Sentencia pública de 23 de octubre de 2013 en el amparo en revisión 737/2012 emitida por la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, consultada en el sitio:

<https://www2.scjn.gob.mx/ConsultaTematica/PaginasPub/DetallePub.aspx?AsuntoID=146468>, el 13 de agosto de 2019.

Sentencia pública de 30 de marzo de 2017 en el amparo directo D.A. 975/2016 emitida por el Juzgado Décimo Tercero de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México, consultada en el sitio [www.dgepj.cjf.gob.mx](http://www.dgepj.cjf.gob.mx).

Sentencia pública de 13 de abril de 2018 en el amparo en revisión R.A. 187/2017 emitida por el Vigésimo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, consultada en el sitio [www.dgepj.cjf.gob.mx](http://www.dgepj.cjf.gob.mx), el 20 de abril de 2019.

Sentencia pública de 15 de febrero de 2019 en el amparo directo D.A. 336/2018 emitida por el Segundo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, consultada en el sitio [www.dgepj.cjf.gob.mx](http://www.dgepj.cjf.gob.mx). Consultada el 26 de marzo de 2019.

Situación jurídica reconocida en la Ley de la Comisión Nacional de Derechos Humanos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 29 de junio de 1992. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lcndh.htm>.

“Textos finales del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC)”, en Capítulo 20 “Derecho de propiedad intelectual”: <https://www.gob.mx/t-mec/acciones-y-programas/textos-finales-del-tratado-entre-mexico-estados-unidos-y-canada-t-mec-202730?state=published> así como el texto:

<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/465802/20ESPDerechosdePropiedadIntelectual.pdf>.

Velázquez Ramírez, María del Carmen, “Realiza CANIFARMA y ProMéxico estudio de Tecnología en Exportaciones”, Revista CODIGOF de la CANIFARMA, México, 1 marzo de 2016, Disponible en: <https://codigof.mx/realiza-canifarma-y-promexico-estudio-de-tecnologia-en-exportaciones/>

## **Legislación**

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Ley de la Propiedad Industrial original publicada el 27 de junio de 1991.

Ley de la Propiedad Industrial

Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial

Ley General de Salud

Reglamento de Insumos para la Salud