



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
POSGRADO EN DERECHO
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

*LA PROTECCIÓN DE DATOS CLÍNICOS COMO SALVAGUARDA
AL DERECHO HUMANO DE PROTECCIÓN A LA SALUD*

T E S I S

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE

DOCTOR EN DERECHO

PRESENTA:

CÉSAR HERNÁNDEZ GÓMEZ

TUTOR PRINCIPAL:

HUGO CARLOS CARRASCO SOULÉ LÓPEZ
FACULTAD DE DERECHO

CIUDAD UNIVERSITARIA, CDMX
MARZO 2024



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.

A la Universidad Nacional Autónoma de México,

por ser el bastión de mi formación,
por ser mi Alpha y Omega, mi principio y mi fin,
por darme todo lo necesario para afrontar cualquier reto
por siempre impulsar las ciencias y las artes,
por ser mi casa, por ser mi vida entera.

Gracias.

A mi madre Pilar,
por ser mi mayor impulso, mi motor y mi apoyo,
Te amo Mamá;

A mi hermana Pilar Aurora,
por escucharme y entenderme, por las risas y los momentos,
Te amo Naps;

A mi padre Raúl,
por siempre estar, por tus decisiones y recomendaciones,
Te amo Pa;

A toda familia,
Raúl, Aurora, Angélica, Susana, Gilberto, Angie,
Yoshi, Togo, por ustedes todo.

Gracias.

Al Doctor Hugo Carrasco Soulé,
por siempre confiar en mi,
por considerarme y permitirme ser parte de su vida,
por compartirme tiempo, anécdotas y su experiencia,
las palabras que busco no existen, pues mi agradecimiento
hacia usted no tiene comparación.

Esto apenas comienza ¡Vamos por más!

A mis tutores, los Doctores
Fernando Alberto Serrano Migallón y Alejandro Luna Fandiño,
por aceptar ser parte de esta maravillosa aventura,
por sus consejos, su tiempo y todo el conocimiento compartido,

¡Lo logramos! Gracias.

A todos los que me han apoyado y me han permitido continuar,
Dr. Carlos Humberto Reyes Díaz, Dra. Guadalupe Dolores Ramírez Gaitán,
Dra. María de Jesús Medina Arellano, Dra. Gabriela Aldana,

Gracias.

A Karina Mendoza,
por permitirme disfrutar tu amistad día a día,
Tu generosidad siempre me deja sin palabras.

A todos mis amigos,
Héctor, Guillermo, Cristóbal, Óscar,
Jesús, Christopher, Augusto, Horacio, Rafael,
Erika, Lorena, Jessica, Itzel, Mónica, Paola,
Por las risas, las aventuras y todos los momentos,
porque sin su ayuda, paciencia y consejo
nada de esto sería posible

Gracias.

A los que ya no están,

Licenciado Óscar Martínez,
porque esto es gracias a usted,
porque su apoyo, regaños y consejos trascendieron,
porque me enseñó a ser mejor persona,
porque lo extraño a diario,
porque su legado está a salvo,
porque soy muy afortunado de siempre llevarlo en mi corazón,
porque nunca lo olvidaré.

Licenciado Julio Campuzano,
por enseñarme el camino de la paz y la armonía,
por ser un ejemplo de constancia, lucha y perseverancia,
por que su presencia en mi vida ha sido una fuente de inspiración.

Mtro. Jorge Barragán,
por habernos abierto las puertas de su casa y su familia,
por la amistad de tantos años que siempre existirá,
por cuidar tanto a los que más quiero,
porque un día se lo prometí, y hoy se logró.

Están presentes, no los olvidaremos.

Gracias.

LA PROTECCIÓN DE DATOS CLÍNICOS COMO SALVAGUARDA AL DERECHO HUMANO DE PROTECCIÓN A LA SALUD

ÍNDICE

Tabla de contenido

0	Introducción.....	5
1	Capítulo 1. El Derecho Humano de Protección a la Salud.	15
1.1	Concepto de Ser Humano.	15
1.1.1	Concepto de Persona en el Derecho.....	26
1.2	De los Derechos Humanos.	30
1.2.1	Principio de Universalidad.	32
1.2.2	Principio de Interdependencia.....	33
1.2.3	Principio de Indivisibilidad.	34
1.2.4	Principio de Progresividad.	35
1.3	Tipos de Derechos Humanos.	35
1.3.1	Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales (DESCA).	36
1.4	La vinculación entre los Derechos Humanos y los Ordenamientos Jurídicos Nacionales.	39
1.5	Tratados Internacionales en materia de Derechos Humanos.	44
1.5.1	Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948.	45
1.5.2	Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre de 1948 (DADDH).....	50
1.5.3	Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966.	52
1.5.4	Convención Americana de Derechos Humanos de 1969.	54
1.5.5	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual y Comercio (ADPIC)...	57
1.6	El Derecho Humano de Protección a la Salud.....	60
1.6.1	Epicuro y el placer como fundamento primigenio del concepto de Salud.	64
1.7	Acción Sanitaria.	75
1.7.1	La salud como bien individual y socio-colectivo.	79
1.7.2	Concepto de Derecho Sanitario como Derecho Humano de Protección a la Salud.....	83
1.7.3	Concepto de Paciente en el Derecho Sanitario como Derecho Humano de Protección a la Salud.	88
2	Capítulo 2. El derecho Sanitario con incidencia en la determinación de Seguridad y Eficacia de insumos para la salud en el ámbito farmacéutico.....	103
2.1	Historia de la Investigación Clínica.	103
2.1.1	Prehistoria.....	103
2.1.2	Antiguas Civilizaciones.....	105
2.2	Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la salud (OMS).....	148
2.2.1	Respeto a la Persona.....	149
2.2.2	La idea de Dignidad Humana y sus beneficios en la Investigación Clínica.	151
2.2.3	Justicia.....	152

2.2.4	Autonomía de la voluntad humana en la Investigación Clínica como herramienta de respeto a la Dignidad Humana.....	156
2.3	Concepto de Insumos para la Salud.....	164
2.4	Tipos de Insumos para la Salud.....	164
2.4.1	Medicamentos.....	165
2.4.2	Dispositivos Médicos.....	186
2.5	Desarrollo de la Investigación Clínica.....	188
2.5.1	Etapas de la investigación Farmacológica.....	189
2.6	Seguridad y eficacia en insumos farmacéuticos.....	196
2.6.1	Concepto.....	196
3	Capítulo 3. De los Datos Clínicos.....	205
3.1	Naturaleza Jurídica.....	205
3.1.1	Naturaleza jurídica del Protocolo Clínico.....	205
3.1.2	Naturaleza jurídica de los Estudios Clínicos.....	210
3.1.3	Concepto de Esfuerzo Considerable.....	233
3.1.4	Diferencias entre Protocolo Clínico y Estudio Clínico.....	236
3.1.5	Concepto de Dossier.....	239
3.1.6	Concepto de Datos Clínicos.....	240
3.2	Etapas de la Investigación Científica.....	248
3.2.1	Desarrollo Científico de una nueva molécula.....	248
3.3	Figuras frente a los derechos de Propiedad Intelectual.....	267
3.3.1	El Protocolo Clínico como Derecho de Autor (Copyrights).....	267
3.3.2	Los Datos Clínicos como derecho de Propiedad Industrial.....	277
3.3.3	Exclusividad de Datos.....	282
3.3.4	Comparativa con Secretos Industriales.....	284
3.3.5	Los Datos Clínicos como requisito regulatorio.....	289
3.4	Reconocimiento de los Estudios Clínicos en la expedición de Registros Sanitarios. ..	301
3.4.1	Cómo debe interpretarse la figura de los Datos Clínicos.....	303
3.4.2	Cómo deben regularse los Datos de Prueba.....	305
4	Capítulo 4. Análisis de la Figura de Datos Clínicos a la luz de los Tratados Internacionales en Materia de Comercio.....	313
4.1	Contexto.....	313
4.2	Convenio de París.....	314
4.2.1	Principios del Convenio.....	315
4.2.2	Derechos de Propiedad Intelectual relevantes para la Industria Farmacéutica.....	317
4.3	El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la OMC (ADPIC).....	323
4.3.1	Principios del Acuerdo.....	324
4.3.2	Derechos de Propiedad Intelectual relevantes para la Industria Farmacéutica.....	325
4.4	El Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC) antes Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN).....	336
4.4.1	Principios del Tratado.....	336
4.4.2	Derechos de Propiedad Intelectual relevantes para la Industria Farmacéutica.....	342
4.4.3	Protección de información aplicable a condiciones o autorizaciones de comercialización....	351

4.5	Tratado de Libre Comercio Unión Europea y México (TLCUEM).	357
4.5.1	Principios del Acuerdo.	358
4.5.2	Derechos de Propiedad Intelectual relevantes para la Industria Farmacéutica.	361
4.5.3	Protección de información aplicable a condiciones o autorizaciones de Comercialización. ...	369
4.6	Tratado de Integración Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP), antes Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP).	371
4.6.1	Principios del Acuerdo.	371
4.6.2	Derechos de Propiedad Intelectual relevantes para la Industria Farmacéutica.	378
4.6.3	Protección de información aplicable a condiciones o autorizaciones de Comercialización. ...	390
5	<i>Capítulo 5. Contraste global sobre la protección de Datos Clínicos como fundamento a la Seguridad y Eficacia de los productos farmacéuticos.</i>	395
5.1	Las Actuaciones Sanitarias como garantes de los criterios de Seguridad, Calidad y Eficacia de productos farmacéuticos, caso México.	395
5.1.1	Autorizaciones Sanitarias.	397
5.2	Protección de Datos Clínicos de Prueba como método de cumplimiento para los Criterios de Farmacovigilancia.	417
5.2.1	Fase IV, de la Farmacovigilancia.	418
5.3	Derecho Comparado Global aplicable a la Protección de Datos Clínicos.	424
5.3.1	Continente Americano.	426
5.3.2	Continente Europeo.	465
5.3.3	Asia.	485
5.4	Nuevo Paradigma para el estudio del Derecho Humano de Protección a la Salud y su vinculación con los Derechos de Propiedad Intelectual y el Derecho Sanitario.	496
5.5	Anexo. Tabla de Derecho Comparado Global aplicable a la Protección de Datos Clínicos.	506
6	<i>Capítulo 6. Conclusiones y Propuestas.</i>	509
6.1	Conclusiones.	509
6.2	Propuestas.	520
7	<i>Bibliografía.</i>	530

0 Introducción.

A lo largo de la historia, el desarrollo de nuevas formas de curar o aliviar diversos padecimientos que afectan a la humanidad, ha sido uno de los retos más grandes a los que el intelecto humano se ha enfrentado.

Gracias a esta necesidad, han surgido diferentes tipos de *medicamentos*, como son los *herbolarios, de síntesis química y biotecnológicos*, los cuales, previos a su uso y comercialización, requieren pasar por una serie de etapas o pruebas — fases I a III— en las que se acredite su seguridad, calidad y eficacia, recibiendo el nombre de *Ensayos Clínicos* o *Clinical Trials*, por su nombre en inglés.

Derivado de estos *Ensayos Clínicos*, emanan los denominados *Datos Clínicos de Prueba* o *Clinical Data* en inglés, que son la base regulatoria que sustenta la solicitud de registro sanitario. Es decir, los *Datos Clínicos de Prueba* sirven a los desarrolladores de productos innovadores como sustento para demostrar ante la autoridad regulatoria sanitaria su seguridad y eficacia. De esta forma, los *Datos Clínicos de Prueba* comprenden una gama de derechos, tanto comerciales, como regulatorios, a los que deben tener acceso aquellos desarrolladores que invierten en la investigación científica para lograr comercializar insumos para la salud innovadores que cubran las necesidades terapéuticas de la sociedad mexicana.

Así, los productos para la salud que se comercializan en México deben obtener la autorización de la *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)* para salir al mercado. La autorización se obtiene a través de la expedición de un registro sanitario, siempre que se demuestren los requisitos de seguridad y eficacia del insumo para la salud. Para demostrar la seguridad y eficacia, se debe presentar ante la *COFEPRIS* un expediente acompañado de los estudios clínicos que se hayan desarrollado para tales efectos.

La información que se presenta implica inversión en tiempo, dinero y esfuerzo, ya que en los estudios clínicos intervienen doctores, pacientes, medicamentos y atención médica durante años para poder demostrar su seguridad y eficacia.

Los desarrolladores realizan importantes inversiones para demostrar la seguridad y eficacia de los insumos para la salud que son innovadores, razón por la cual se han desarrollado diversos tratados internacionales que regulen los *medicamentos biotecnológicos* y la *Protección de Datos Clínicos* en beneficio del titular de la molécula innovadora. La protección, como mínimo, debe durar al menos 5 años, tomando en consideración el esfuerzo considerable que el titular del registro sanitario innovador demuestre.

Esta protección evita que una empresa que decida lanzar al mercado un *medicamento biocomparable* pueda utilizar la información de la molécula innovadora para obtener la aprobación de su propio registro sanitario sin demostrar con sus estudios clínicos su seguridad y eficacia. Actualmente, existen procesos administrativos ante la *COFEPRIS* que permiten que una molécula genérica o biocomparable, sin demostrar su seguridad y eficacia, se apoye en los *Datos Clínicos* desarrollados por el innovador.

Sin una adecuada protección para los *medicamentos de síntesis química*, los *biotecnológicos* y sus *Datos Clínicos*, se generan distorsiones y condiciones propicias que tienen como resultado intereses desleales, ya que una empresa que no invierte para demostrar la seguridad y eficacia de sus productos puede obtener la aprobación de *COFEPRIS*, apoyándose en los estudios del innovador que sí realiza ese esfuerzo considerable. Por lo que, deben regularse también periodos diferenciados para proteger moléculas de síntesis química y biotecnológicos, ya que su complejidad para su desarrollo es mayor, y por ende, la protección debe ser mayor a la mínima.

En los últimos años, con las declaraciones del gobierno mexicano, el tema de la seguridad y la eficacia en torno a los medicamentos ha cobrado gran relevancia, puesto que se requieren las herramientas necesarias e indicadas para poder comprobar esta situación de una manera científica que proporcione datos fehacientes para determinar si un medicamento es beneficioso o resulta contraproducente para el paciente. La compra de medicamentos no es un simple trámite gubernamental que pueda ser equiparado al de solicitar una licencia de

manejo, sino que influyen muchos más factores que lo vuelven un acto de autoridad sensible.

Por esta situación, el desarrollo de nuevos productos que puedan mejorar la calidad de vida de las personas es crucial, no solo para lograr los objetivos trazados, sino para asegurar que estas invenciones cumplan con lo que pretenden sin afectar al consumidor.

En este orden de ideas, los *Datos Clínicos de Prueba* generados en el desarrollo de estas nuevas entidades juegan un papel trascendental, no solo en el plano regulatorio, pues son la base de los registros sanitarios con los que se permite la comercialización de dichos productos, sino también en el apartado de las buenas prácticas de competencia en un mercado, ya que se vuelven un activo valioso para todos los involucrados en la industria de la salud, por lo que su protección integral resulta imperante.

En dicha tesitura, este trabajo de investigación pretende establecer que los *Datos Clínicos* son la herramienta de corte regulatorio que determina —o ayuda a determinar— la seguridad y eficacia en los *medicamentos*, tanto de *síntesis química* como *biotecnológicos* y por esta situación se considera que, gracias a esta herramienta, no solo se puede acreditar que el medicamento es seguro y eficaz, sino que, de forma paralela, se salvaguarda y garantiza el Derecho Humano de Protección a la Salud.

Sin embargo, actualmente no existe una regulación tan robusta y nutrida a nivel local de esta figura, por lo que no tener una normatividad interna que la precise y valore tiene consecuencias legales adversas, ya que al no garantizar su protección genera condiciones de competencia desleal, lo que genera incertidumbre jurídica que afecta a la industria y a la sociedad en general.

A lo largo del desarrollo del presente trabajo existieron diversas modificaciones al sistema de salud mexicano, en el cual, el gobierno mexicano comenzó a realizar la compra de los medicamentos necesarios para cubrir con la necesidad de garantizar el Derecho de Protección de la Salud y de acceso a medicamentos, según el artículo 4to Constitucional, a través de la adquisición de medicamentos mediante mecanismos cuyos procedimientos de comprobación, en

cuanto a la seguridad y la eficacia de los mismos, no están contenidos en la legislación nacional —por lo que *COFEPRIS* no interviene en dicho análisis— sino que se vale del dicho y los métodos de evaluación internacionales, ajenos a la autodeterminación de las normas del Estado mexicano, situación que podría ser en sí misma regresiva.

Por lo tanto, este trabajo se centra en abordar la principal problemática generada a partir de la ausencia de normatividad que precise y regule, tanto la naturaleza jurídica, como los alcances en cuanto a la titularidad, los derechos, las obligaciones y las consecuencias legales por la transgresión a la figura de Protección de Datos Clínicos de *medicamentos de síntesis química y biotecnológicos*; ya que puede propiciar el comercio desleal en México y generar incertidumbre jurídica en diversos ámbitos legales, como son el Derecho de la Salud, los Derechos de Propiedad Intelectual, el Derecho de Inversión en el comercio, entre otros. Esta situación perjudica a todos los usuarios y los diversos negocios vinculados con la comercialización de insumos para la salud.

La pregunta inicial de esta tesis es: ¿Qué se debe priorizar en cuanto a los Datos Clínicos de los medicamentos: cubrir la necesidad del Estado mexicano de proporcionar los insumos médicos necesarios atendiendo a la austeridad en el costo de los mismos o la calidad de estos conforme a los estándares nacionales emitidos por *COFEPRIS* para garantizar fehacientemente de manera interna su seguridad y eficacia, cumpliendo con las obligaciones internacionales?

Por lo que, para lograr dar respuesta, el tema se analizó desde una perspectiva dual, la primera que contuviera una perspectiva de derecho en torno a la filosofía de la ciencia —a través de la epistemología—, para llegar a un concepto válido de Derecho Humano de Protección a la Salud, los tratados internacionales de libre comercio suscritos por México, como el *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)* de la *Organización Mundial del Comercio (OMC)*, y el Comercio Desleal; y por la otra, una perspectiva científica que determine la trascendencia y relevancia de los Datos Clínicos, en tanto la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

Algunos de los objetivos que se plantearon a lo largo del desarrollo del presente trabajo fueron: a) determinar si el Derecho de Protección a la Salud califica como un derecho humano universal o territorial; b) enlistar cuáles son las obligaciones del Estado mexicano respecto de la provisión de medicamentos y demás insumos médicos necesarios para los habitantes del territorio nacional; c) comprobar si la compra de medicamentos externos vulnera la esfera jurídica de los gobernados y de las empresas que pertenecen a la industria farmacéutica; d) determinar qué medidas pueden ser contraproducentes en el marco de los Datos Clínicos; e) demostrar la importancia que tienen los conceptos de "seguridad" y "eficacia" en los medicamentos; f) vincular los conceptos de seguridad y eficacia con la normatividad regulatoria para expedir registros sanitarios; g) señalar las similitudes y las diferencias que existen entre los procedimientos de aprobación de calidad de los organismos internacionales y *COFEPRIS*; h) comprobar si la determinación de adquirir medicamentos en el extranjero vulnera la capacidad de autodeterminación del Estado mexicano; i) establecer los linderos conceptuales de la Protección de los Datos Clínicos y la exclusividad de los mismos en *medicamentos de síntesis química y biotecnológicos*; j) determinar si se puede escatimar la seguridad y eficacia de los medicamentos para cumplir con la obligación de brindar acceso a éstos y cumplir así con las necesidades sociales.

Por último, es necesario mencionar que la hipótesis que se pretende comprobar es si el sistema normativo mexicano contempla una correcta Protección de los Datos Clínicos de Prueba, a través de la comprensión de sus múltiples aristas y particularidades desde ramas como la Propiedad Industrial, la Competencia Desleal, el Derecho Internacional de Inversión y Derecho Sanitario; y si es indispensable para que los Estados, incluido el mexicano, puedan asegurar, de forma categórica e indiscutible, el cumplimiento y la salvaguarda del Derecho Humano de Protección a la Salud, ya que a través de éste se garantiza de forma constante y progresiva un acceso al más alto nivel de protección para la sociedad en general, desde el momento de iniciar el desarrollo de nuevas terapias, hasta que éstas sean recetadas por los médicos tratantes a los pacientes que los necesiten.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Glosario de Términos	
ACNUDH	<i>Alto Comisionado para los Derechos Humanos</i>
ADPIC	<i>Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)</i>
AEMPS	<i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i>
AGCS	<i>Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios</i>
AMIIF	<i>Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.</i>
ANDA	<i>Solicitud abreviada de nuevo medicamento (Abbreviated New Drug Application)</i>
ANMAT	<i>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica</i>
ANM	<i>Agencia Nacional de Medicamentos de Chile</i>
ANMAT	<i>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina</i>
ANVISA	<i>Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil</i>
AADEU	<i>Academia de Medicina de París</i>
APEC	<i>Foro de Cooperación Económica Asia Pacífico (APEC por sus siglas en inglés)</i>
ARCSA	<i>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria de Ecuador</i>
BPC	<i>Buenas Prácticas Clínicas</i>
BPM	<i>Buenas Prácticas de Manufactura</i>
CADH	<i>Convención Americana sobre Derechos Humanos</i>
CMN	<i>Comité de Moléculas Nuevas</i>
CPE	<i>Convenio sobre la Patente Europea</i>
CDBNU	<i>Convenio sobre la Diversidad Biológica de las Naciones Unidas</i>
CDESC	<i>Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales</i>
CEIC	<i>Comité de Evaluación en Investigación Clínica</i>
CE	<i>Comité de Ética</i>
CE	<i>Comisión Europea</i>
CEI	<i>Comité de Ética en la Investigación</i>
CEP	<i>Convenio sobre la Patente Europea</i>
CEVE	<i>Comités Estatales de Vigilancia Epidemiológica de México</i>
CI	<i>Comité de Investigación</i>
CIB	<i>Comités de Investigación y Bioseguridad</i>
CIDH	<i>Comisión Interamericana de Derechos Humanos</i>
CIMD	<i>Comité Independiente de Monitorización de Datos</i>
CIOMS	<i>Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas</i>
CMN	<i>Comité de Moléculas Nuevas</i>
CNDH	<i>Comisión Nacional de los Derechos Humanos</i>
CNFV	<i>Centro Nacional de Farmacovigilancia</i>
CNS	<i>Consejo Nacional de Salud</i>
CNSNS	<i>Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias</i>

COFEPRIS	<i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México</i>
CONAMER	<i>Comisión Nacional de Mejora Regulatoria de México</i>
CONASAMA	<i>Comisión Nacional de Salud Mental y Adicciones de México</i>
CONAVE	<i>Comité Nacional de Vigilancia Epidemiológica de México</i>
CP	<i>Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial</i>
CPEUM	<i>Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos</i>
CPTPP	<i>Acuerdo Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP)</i>
CRB	<i>Claúsula Roche-Bolar</i>
CRO	<i>Organización de Investigación por Contrato</i>
CSG	<i>Consejo de Salubridad General</i>
CTA	<i>Acuerdo de Ensayo Clínico (Clinical Trial Agreement)</i>
CTIS	<i>Sistema de Información sobre Ensayos Clínicos (Clinical Trials Information System)</i>
CTR	<i>Reglamento sobre ensayos clínicos (Clinical Trial Regulation)</i>
CV	<i>Convención de Viena</i>
COJUVES	<i>Comités Jurisdiccionales para la Vigilancia de México</i>
Corte IDH	<i>Corte Interamericana de Derechos Humanos</i>
COPARMEX	<i>Confederación Patronal de la República Mexicana</i>
DADDH	<i>Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre</i>
DESCA	<i>Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales</i>
DDHH	<i>Derechos Humanos</i>
DHSC	<i>Departamento de Sanidad y Asistencia Social del Reino Unido (Department of Health and Social Care)</i>
DGE	<i>Dirección General de Epidemiología de México</i>
DOF	<i>Diario Oficial de la Federación</i>
DRKS	<i>Registro Alemán de Estudios Clínicos (Deutsches Register Klinischer Studien)</i>
DUDHONU	<i>Declaración Universal de Derechos Humanos de la ONU</i>
EEA	<i>European Economic Area</i>
EFG	<i>Equivalente Farmacéutico Genérico</i>
EMA	<i>Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency)</i>
ESPII	<i>Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional</i>
FEUM	<i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</i>
FDA	<i>Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (Food and Drug Administration)</i>
FOPH	<i>Oficina Federal de Salud Pública (Federal Office of Public Health)</i>
GAIN	<i>Generar Incentivos de los Antibióticos (Generating Antibiotic Incentives Now)</i>
GATT	<i>Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (General Agreement on Tariffs and Trade)</i>
ICH	<i>Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (International Conference on Harmonization)</i>
ICTRP	<i>Plataforma de Registro de Ensayos Clínicos Internacional de la OMS (International Clinical Trials Registry Platform)</i>
IMPI	<i>Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial</i>

IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
INSERM	<i>Instituto Nacional de Salud e Investigación Médica (Institut national de la santé et de la recherche médicale)</i>
INCMNSZ	<i>Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán”</i>
INDAUTOR	<i>Instituto Nacional del Derecho de Autor</i>
INVIMA	<i>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia</i>
IPN	<i>Instituto Politécnico Nacional</i>
ISP	<i>Instituto de Salud Pública de Chile</i>
ISSSTE	<i>Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado de México</i>
JD	<i>Juzgados de Distrito de México</i>
LFDA	<i>Ley Federal del Derecho de Autor</i>
LFPA	<i>Ley Federal de Procedimiento Administrativo</i>
LGS	<i>Ley General de Salud</i>
LHW	<i>Ley Hatch-Waxman</i>
LIEG	<i>Ley de Información Estadística y Geográfica</i>
LMBB	<i>Lineamientos que deberán cumplir los medicamentos biotecnológicos biocomparables</i>
LO	<i>Licencias Obligatorias</i>
LPI	<i>Ley de Propiedad Industrial</i>
LFPI	<i>Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial</i>
MWA	<i>Medical Writers Associations</i>
MHRA	<i>Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)</i>
NCA	<i>Autoridad Competente Nacional (National Competent Authority)</i>
NDA	<i>Solicitud de Nuevo Fármaco (New Drug Application)</i>
NHLBI	<i>National Heart, Lung, and Blood Institute (Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre)</i>
NIH	<i>Institutos Nacionales de la Salud</i>
NMF	<i>Nación Más Favorecida</i>
NMPA	<i>Administración Nacional de Productos Médicos (National Medical Products Administration)</i>
NOM	<i>Norma Oficial Mexicana</i>
NOM-EM	<i>Norma Oficial Mexicana de Emergencia</i>
OACDH	<i>Oficina del Alto Comisionado de Derechos Humanos</i>
OCDE	<i>Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico</i>
OEA	<i>Organización de los Estados Americanos</i>
OMC	<i>Organización Mundial del Comercio</i>
OMPI	<i>Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (WIPO)</i>
OMS	<i>Organización Mundial de la Salud (WHO)</i>
ONU	<i>Organización de las Naciones Unidas</i>
ONUSIDA	<i>Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida</i>
OPE	<i>Oficina de Patentes Europea</i>
OPS	<i>Organización Panamericana de Salud (PAHO)</i>
PAC	<i>Política Agrícola Común Europea</i>
PE	<i>Poder Ejecutivo</i>
PDC (DPE)	<i>Protección de Datos Clínicos (Data Protection Exclusivity)</i>

PhRMA	<i>Pharmaceutical Research and Manufacturers of America</i>
PI	<i>Propiedad Intelectual</i>
PI	<i>Investigador Principal</i>
PIDESC	<i>Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales</i>
PJ	<i>Poder Judicial</i>
PJCDMX	<i>Poder Judicial de la Ciudad de México</i>
PL	<i>Poder Legislativo</i>
PMS	<i>Periodo de vigilancia posterior a la comercialización de Japón Post Marketing Surveillance</i>
PNT	<i>Procedimientos Normalizados de Trabajo</i>
PR	<i>Plenos Regionales de México</i>
PYMES	<i>Pequeñas y Medianas Empresas</i>
REEC	<i>Registro Español de estudios clínicos</i>
Red PARF	<i>Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica</i>
RICSG	<i>Reglamento Interior Del Consejo De Salubridad General</i>
RS	<i>Registro Sanitario</i>
RIS	<i>Reglamento de Insumos para la Salud</i>
RLPI	<i>Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial</i>
PICMN	<i>Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas</i>
SE	<i>Secretaría de Economía</i>
SEGOB	<i>Secretaría de Gobernación de México</i>
SPP	<i>Secretaría de Programación y Presupuesto de México</i>
SCJN	<i>Suprema Corte de Justicia de la Nación de México</i>
SINAVE	<i>Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica de México</i>
SNCTP	<i>Portal Nacional Suizo de Ensayos Clínicos (Swiss National Clinical Trials Portal)</i>
SS	<i>Secretaría de Salud de México</i>
SNS	<i>Sistema Nacional de Salud de México</i>
SRE	<i>Secretaría de Relaciones Exteriores de México</i>
SRFS	<i>Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario</i>
TCA	<i>Tribunales Colegiados de Apelación de México</i>
TCC	<i>Tribunales Colegiados de Circuito</i>
TCP (PCT)	<i>Tratado de Cooperación en materia de Patentes (Patents Cooperation Treaty)</i>
TFJA	<i>Tribunal Federal de Justicia Administrativa</i>
TLC	<i>Tratado de Libre Comercio celebrado entre Chile y los Estados Unidos de América</i>
TLCAN	<i>Tratado de Libre Comercio de América del Norte (NAFTA)</i>
TLCUEM	<i>Tratado de Libre Comercio entre México y la Unión Europea</i>
T-MEC	<i>Tratado comercial entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC, o USMCA/CUSMA)</i>
TLCMX-AELC	<i>Tratado de Libre Comercio entre los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio y México</i>
TLCUEM	<i>Tratado de Libre Comercio Unión Europea-México</i>
TPP	<i>Tratado de Asociación Transpacífico</i>
TSJCDMX	<i>Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México</i>
UE	<i>Unión Europea</i>

UNESCO	<i>Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura</i>
UNICEF	<i>Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (United Nations International Children's Emergency Fund)</i>
USTR	<i>Representante Comercial de los Estados Unidos (United States Trade Representative)</i>

1 Capítulo 1. El Derecho Humano de Protección a la Salud.

1.1 Concepto de *Ser Humano*.

Cuando Aristóteles señaló que “*todos los hombres tienen naturalmente el deseo de saber*”¹, no especificó a qué clase de conocimiento ni a qué objeto se refería, ya que sólo se limitó a establecerlo en un contexto genérico, puesto que “*los hechos revelan que hay en el ente humano una especie de nueva dimensión de la relatividad: el ser humano es el más relativo de todos. Su individualidad es cambiante, en cuanto al grado y la cualidad, y no es uniforme en todos los sujetos*”². Las cosas son relativas porque son individuales, pero su relatividad es constante.

El ser humano es más relativo que la cosa, ya que las modalidades de sus relaciones son variables y su individualidad es inconsistente. Es la propia forma de ser lo que determina la formación de las individualidades en los actos de relación³, por lo que, sólo es definible lo que posee formalidad real invariable, así, a la alteración relativa que determina al ser humano es a lo que llamamos *Historia*⁴.

Es en la caracterización de estas individualidades donde se fundamenta la forma de ser común a todos los seres humanos, la característica que le vuelve el que sea *comunicante*⁵, y así confiere a cada individuo una conducción más compleja y dinámica que la mera singularidad numérica; donde el acto expresivo revelador de la forma es el que produce la individualidad de cada uno y le da carácter absoluto de lo único. En palabras de Nicol: “*la forma de ser humana es inconfundible, no solo porque se percibe de inmediato en cualquier individuo, sino porque es desde cada individuo que se presenta de manera diferente*”⁶.

De esta forma, la individualidad y relatividad son apariencias del *ser determinado*; esto es, realidades a la vista, por lo que las apariencias del humano

¹ Aristóteles, “*Metafísica*”, Ed. Gredos, Barcelona, España, 2005, p.21.

² Nicol, Eduardo, “*La idea del hombre*”, Primera Edición, sexta reimpression, Ed. Fondo de Cultura Económica, Ciudad de México, México, 2013, p.15.

³ Cfr., *Ibidem*, pp.18-19.

⁴ Conviene prescindir del significado lógico de la palabra definición y restituirle aquí el significado primitivo, que es el equivalente de una delimitación real.

⁵ *Comunis*, en este caso su significado entraña la noción de compartir con otros el ser o el hacer.

⁶ *Ibidem*, p.18.

se distinguen de las otras por que el humano las expresa: su relatividad toma la forma comunitaria de la comunicación. Pero la expresión no manifiesta la relatividad ocultando detrás de ella un núcleo de ser, como el mineral encubre el ser hierro, o ser oro, o ser cobre⁷.

En el humano, ese supuesto núcleo esencial es el mismo, una apariencia; la esencia, sustancia o forma de ser, está patente en esas apariencias que son la individualidad, la limitación, la relatividad; éstas no se pueden desglosar del ser, ya que es inmune a las variaciones⁸. Con base en lo anterior, la existencia de un ente cualquiera constituye evidencia apodíctica de la presencia del ser, sin que sea necesario añadir ninguna caracterización de esa entidad. En cambio, en el humano se da conjuntamente, la evidencia del ser, la evidencia de una forma distintiva, la evidencia de la singularidad entitiva irreducible.

La forma de ser común a todos es comunicante, y así confiere a cada individuo una condición más compleja y dinámica que la mera singularidad numérica. Ante el individuo humano estamos siempre a la expectativa de lo imprevisto: es el acto expresivo, revelador de la forma, el que produce la individualidad de cada uno, y le da el carácter absoluto de lo único. Tal, como para Platón, el concepto de límite es dialéctico, ya que la afirmación del ser implica la negación, en la afirmación del “no-ser”, resulta entonces posible afirmar que ningún ente humano es inmune al ser. Con relación a esto, Nicol señala:

“En la cosa, la relación de su ser con su no ser, es una relación de pura alteridad. No así en el humano: el yo incluye el no yo. Lo incluye de varias maneras; sobre todo porque el no yo, que es materia de su propia experiencia, y porque habla del no yo, que es la manera decisiva de apropiarlo. La delimitación, entonces, es tan fluctuante como los modos de experiencia y los modos de hablar. Sin duda hay un límite individual que es originario y constitutivo: cada uno es sólo uno, con su propia dotación de ser. Pero este límite no fija de antemano la índole de las relaciones efectivas y la variación de las apropiaciones es la clave de las variantes”⁹.

⁷ Cfr., Aristóteles, “Ética del Nicómaco”, 1098b 20, Ed. Gredos, Madrid, España, 2019.p.45.

⁸ “En los hombres la experiencia proviene de la memoria. En efecto, muchos recuerdos de una misma cosa constituyen una experiencia. Pero la experiencia al parecer se asimila casi a la ciencia y el arte. Por la experiencia progreso de la ciencia y el arte en el hombre”. Aristóteles, *Ob. Cit.*, p.22.

⁹ Nicol, *Ob. Cit.*, p.21.

El ser humano se separa del “no-yo”, a través de la dialéctica, pero lo rebasa y regresa al *no-yo* con lo que se llama familiaridad, puesto que es recíproca, tal como lo apuntó Parménides en la dialéctica que fundamentó el principio de *no contradicción*.

Del conjunto de ópticas que se convergen alrededor de un ser humano, que éste identifica como sujeto que le observan como objeto, se desprende uno que es el próximo por excelencia, y al que se denomina “*prójimo*”. Ante él, y sólo ante él, el ser humano adopta automáticamente el dispositivo especial de relación que es la coparticipación en el ser, o sea, el diálogo, los cuales se expresan uno del otro de forma variada. Es esa misma dialéctica, que entraña una facilidad particular, con la que se identifican uno del otro, del sujeto al prójimo, por su forma expresiva y viceversa, crea la dificultad de conocerlo como individuo, porque el primer instinto siempre es el forzar este acercamiento a verle y entenderle como objeto.

Ese saber, envuelve dos tipos, el conocer del tú, que en cada caso es distinto en yo, y el conocer de los constituyentes comunes en esa misma distinción, los cuales no se extraen inductivamente, ni están incluidos en el reconocimiento inicial de la familiaridad ontológica. No es posible desdeñar las variables individuales sin desconocer la forma común.

Así, la elección del método fenomenológico, no se decide en un acto de libertad teórica, ya que éste es el único método posible, porque el fenómeno de la expresión es la única fuente de información que disponemos en tanto individuo, como ser humano. Las razones por las cuales la elección de una correcta forma de acercamiento es relevante, puesto que “*el método debe desdeñar el concepto de género porque en aquellas diferencias es donde está manifiesta la unidad genérica, y solo en ellas. Por tanto, el método fenomenológico tiene que ser hermenéutico, por razón del carácter expresivo que tiene la presencia fenoménica del hombre*”¹⁰.

Es justo la elección de este método el que nos permite avanzar, puesto que, en palabras de Aristóteles es:

¹⁰ *Ibidem*, p. 29.

“el placer que nos causan las percepciones de nuestros sentidos es una prueba de esta verdad. Nos agradan por sí mismas, independientemente de su utilidad, sobre todo las de la vista. (...) Mientras que los demás animales viven reducidos a las impresiones sensibles y a los recuerdos, y apenas se elevan a la experiencia, el género humano tiene, para conducirse, el arte y el razonamiento”¹¹.

Con base en lo anterior, la interpretación que se da al concepto de ser humano en el presente trabajo de investigación presenta una concepción tripartita entre las posturas ideológicas que plantearon en su tiempo los filósofos griegos: Anaximandro, Heráclito y Aristóteles.

La postura que desarrollan los filósofos griegos se divide en diferentes categorías, que van desde los más bajos, que son las impresiones sensoriales, que pertenecen no solamente al hombre, sino también a los animales. La memoria sólo la poseen algunos de los animales. El conocimiento superior es propio solamente del hombre cuando da el conocimiento general. Pero, el hombre, al poseer las sensaciones, la memoria y la experiencia, también puede conocer las causas.

Aquí comienza la sabiduría, la particularidad del ser humano que se traduce en virtud, que es el conocimiento de las causas. Sabio es el que dominó el arte, la habilidad de crear, apoyada sobre el conocimiento de las causas. Él es “*más sabio*”, que alguien que solamente tiene la experiencia y sabe que algo ocurre, pero no sabe por qué. La sabiduría es entonces gradual. Si hay causas en alguna disciplina estrecha, entonces el que las conoce es menos sabio que el que conoce las primeras causas del todo.

Aristóteles, después de haber diferenciado los diversos tipos de conocimiento, relaciona el conocimiento y la virtud con la sabiduría. Esta vez pone más atención en las causas, como en las características para el conocimiento sapiencial. La sabiduría debe revelar los primeros principios y las causas. El filosofar se vuelve el conocimiento de las causas.

Aunque Aristóteles señala que todos consideran que la llave que tiene el ser humano es el conocimiento de las causas primeras¹², solamente en él aparece tan

¹¹ Aristóteles, *Ob. Cit.*, pp. 21-22.

¹² *Ibidem*, 981b, pp. 27-29.

claro el paso de la *filosofía*, precisamente del conocimiento de las causas primeras. Esto es posible gracias a que Aristóteles precisa el significado de los términos de los cuales la polivalencia coloquial borraba la imagen, como son los diferentes tipos de conocimiento, incluido el científico.

Siendo que la *filosofía* es el amor al conocimiento, que es el más alto tipo desde el punto de vista del poder, de la acción y del objeto. De manera simultánea, un conocimiento así es una verdadera felicidad porque es el acto supremo que puede lograr el hombre, y la felicidad consiste precisamente en activar lo que es más alto en la naturaleza de un ser dado. Por ende, la relación entre sujetos y objetos de conocimiento se intensifica y resulta imperioso su análisis.

Al disponer de un tipo de conocimiento delineado, su sujeto (todo, el ser como el ser), y del método del conocimiento (los principios primeros y las causas), Aristóteles puede penetrar más precisamente en lo que es el ser y de qué causas se trata¹³.

Por lo anterior, la postura tripartita comienza en la cuestión de determinar si *¿la filosofía es solamente el acercamiento a la sabiduría que posee Dios?*. En el contexto de los conceptos de Heráclito esta opinión podría ser justificada de acuerdo con los fundamentos del panteísmo tan característico en él. El ser humano participa en el conocimiento del *logos*, pero este conocimiento no es tan perfecto como el conocimiento divino¹⁴.

Y como aquel Dios no creó el mundo, entonces el conocerse a sí mismo no brinda el conocimiento del mundo¹⁵. Así, el ideal del conocimiento humano no puede ser el poseer el divino como divino, porque esto no es el conocimiento de todo el ser. Lo único que el hombre puede envidiar a Dios es el acto de conocimiento que dura incesantemente, y a su vez, el hombre lo alcanza sólo a ratos y por breves momentos (*Ética de Nicómaco*). En este contexto, la interpretación del término

¹³ En este momento, la sofía puede ser llamada más precisamente como “prote filosofía”, cuando la sustancia (ousia) aparece en la primera fila como el ser, y hasta puede ser llamada theologike, teología, porque la primera sustancia es la sustancia divina y las primeras causas, como eternas e invariables, poseen los rasgos divinos.

¹⁴ En el caso de Aristóteles el problema es más difícil porque Dios, en el sistema aristotélico, no conoce el mundo sino se conoce a sí mismo.

¹⁵ Aristóteles, *Ob. Cit.*, p. 22.

“*filosofía*” como el conocimiento cercano al conocimiento divino puede concernir únicamente a dicho acto y no a su contenido. Parece que la interpretación propuesta por Reale lleva fuertes influencias neoplatónicas.

Por lo que, parte de la virtud se encuentra en la capacidad de los humanos para entender y desarrollar *filosofía*, ya que señala el amor al conocimiento por el conocimiento mismo, por lo tanto, acerca a la virtud, esencia del ser humano. Diferencia este conocimiento de aquél de carácter utilitario, cuyo objetivo no es el conocimiento de aquél de carácter utilitario, cuyo objetivo no es el conocimiento sino un provecho.

Así, la *filosofía* permite a su vez, la delimitación de tal tipo de conocimiento, que por su naturaleza (del poder, del acto y del sujeto) no es utilitario porque es el fin en sí mismo.

La obra de Aristóteles es apenas una precisión similar del significado de la palabra filosofía, virtud y conocimiento. La *filosofía* es el amor por un tipo de conocimiento. Es el conocimiento de todo en el aspecto de las causas primeras y de los principios, el acto humano supremo que brinda felicidad al hombre. Pero *filo* no significa *el camino a la sabiduría*, sino que es el amor de la sabiduría que no es ni utilitaria, ni moral, ni religiosa, sino teórica, es decir, contemplativa.

Analizando expresiones tales como: *la filosofía china* o *la filosofía hindú*, resulta difícil percibir su cercana similitud con la filosofía griega. Se puede reconstruir una imagen del mundo, del cosmos, del ser que está detrás de estas *filosofías*, pero aún no son filosofías, sino un conglomerado de diferentes disciplinas, privado de la conciencia metodológica, gracias a la cual, la ciencia y la filosofía constituyen el distinto dominio de la cultura.

Por lo anterior, se puede establecer, que, si bien la *filosofía* no tiene un sentido utilitario, el ser humano ha basado gran parte de sus definiciones y de su entendimiento.

La *filosofía* se origina en todos los seres humanos de manera irresistible, es decir, las cuestiones que emanen de la filosofía no podrán ser contenidas por nadie. Cuando se hace referencia a lo anterior, las cuestiones serán aquellas preguntas a las cuales se tienen que dar respuesta por el sólo hecho de pensar, de saber, para

poder entender y avanzar un pequeño paso que nos ayude a entender mejor la respuesta a la pregunta: *¿Qué somos?*

Actualmente, *“ninguna definición o idea del hombre es completa, pero tampoco es completamente errónea: todas son de alguna manera definitivas, pues cada una realiza un cierto rasgo distintivo”*¹⁶. Sin embargo, Aristóteles consideraba que *“uno podría también preguntarse qué quiere decir con cada cosa en sí misma, si, por ejemplo, la definición de hombre es una y la misma, ya se aplica el hombre en sí mismo, ya a un hombre individual, en cuanto a hombre en nada difieren”*¹⁷.

Por tanto, el sendero de investigación para la determinación de un concepto que se pueda considerar válido para alcanzar un concepto correcto de *ser humano*¹⁸ se bifurca, ya que, por un lado, existe el camino de la construcción histórica de éste; y, por el otro, el camino de la ciencia, con mayor especificidad, aquella cuyo objeto de estudio es el lenguaje, misma que analiza la interacción de un sujeto con un objeto determinado; lo anterior, encuentra fundamento en que no podemos coexistir con las cosas sin formar una idea básica de su ser, ese es el precio del raciocinio, en este caso, no se puede, ni se debe hacer excepción, aunque sea entre los únicos *primos inter pares* que son capaces de realizar tal tarea.

En un primer acercamiento, el tiempo será el referente de dicha decisión; siendo que la ciencia del lenguaje es históricamente posterior a la construcción de la realidad del concepto de *ser humano*, situación por la cual, el presente trabajo de investigación toma como punto de partida el análisis histórico.

Si bien todas las culturas antiguas realizaron aportes a la noción del ser humano, es en la cultura griega en la que apreciamos de manera comprobable que el *ser humano* comenzó a tener una variedad de aproximaciones conceptuales comprobables, históricamente gracias a los diversos relatos de *Homero* y *Hesíodo*, en los cuales, además de hablar sobre la creación del mundo y las interacciones

¹⁶ Nicol, *Ob. Cit.*, p.7.

¹⁷ Aristóteles, *“Ética del Nicómaco”*, *Ob. Cit.*, pp.30-31.

¹⁸ Tal parece que todos los seres humanos saben lo que es un *humano*, pero lo que realmente no se ha podido lograr es la firmeza de una definición de la expresión *ser humano* lo suficientemente robusta y nutrida que permita su entendimiento concreto.

que se tienen con los Dioses, también se reflexionó sobre nuestra existencia como especie.

Los griegos realizaron análisis sobre diversos tópicos que habrían de fundar la gran mayoría de los debates futuros, entre éstos se encuentra una duda que ronda siempre la mente al momento de pensar en ella: *¿Tienen los objetos realmente una esencia que fije su identidad o es todo producto de nuestras convenciones?*

En este punto se encuentran dos conceptos trascendentales (i) esencia e (ii) identidad. Por *esencia* se entiende el sentido de la cosa dada, es decir, aquello que la cosa es en sí misma, que da una diferencia con todas las demás y de los estados variables de la cosa al experimentar el influjo de tales o cuales circunstancias¹⁹.

Desde aquel entonces, Aristóteles señalaba: *“Los filósofos de hoy prefieren considerar como esencia los universales, puesto que los universales son esos géneros con que forman los principios y esencias, preocupados como están con el punto de vista lógico. Para los antiguos, la esencia era lo particular; era el fuego, la tierra, y no el cuerpo en general”*²⁰.

Pero, ¿cuál era la intención de Aristóteles al señalar que ahora se prioriza la esencia a los universales?. La situación es que él vivió un contexto postsocrático, en el que la filosofía tomó el rumbo de la dialéctica que se hizo entre el método socrático, la *mayéutica*, y el método racional, que pretendía buscar sólo la correcta estructura argumentativa, propuesto por los sofistas.

Por lo anterior, Aristóteles retoma las ideas que habían planteado los primeros filósofos de Grecia, desde Tales de Mileto, hasta Heráclito y Parménides, pasando por Anaximandro de Mileto. Este grupo de filósofos centró su atención en el denominado *arché*, mismo que devenía de los textos de los poetas griegos Homero y Hesíodo. Lo que buscaban estos filósofos, era un principio físico que, a su modo de ver, rigiera todas las cosas. Para Tales fue el agua, para Anaximandro, quien realmente hizo aportaciones más significativas desde la perspectiva racional,

¹⁹ Cfr. Aristóteles, *“Metafísica”, Ob. Cit.*, p. 145.

²⁰ Cfr. Aristóteles, *“Metafísica”, Ob. Cit.*

fue un concepto abstracto denominado *ápeiron*²¹, palabra que significa lo indefinido y lo informe. Ramón Xirau señala:

“El ápeiron incluye, ya en potencia, nociones tan básicas como las del infinito y de la posibilidad. Estas dos nociones son importantes en varios aspectos. La de infinitud contribuye a variar notablemente el puesto del hombre en el mundo. Ya no estamos en aquel cómodo universo de Homero, donde el mundo se reducía a una tierra plana, y un cielo sostenido por Hercúleas columnas. El universo se abre y el lugar del hombre dentro de su mundo es menos limitado. El palacio cubierto de estrellas que imaginaba Homero viene ahora a subsistir por la vastedad de los espacios infinitos. En cuanto a la noción de posibilidad –que implícitamente puede encontrarse en el ápeiron de Anaximandro– su principal importancia viene de un hecho que hoy puede parecernos obvio, pero que, en su momento, fue un descubrimiento de gran importancia, este descubrimiento equivale a decir que lo posible precede a lo real o, si se quiere, que para alguna cosa llegue a ser real tiene, primero, que ser posible”²².

Lo anterior resulta imperioso, puesto que, en palabras de Anaximandro *“El principio (arché) de todas las cosas es lo indeterminado (ápeiron). Ahora bien, allí mismo donde hace generación para las cosas, allí también se produce la destrucción, según la necesidad. En efecto, las cosas pagan las culpas unas a otras y la reparación de la injusticia según el orden del tiempo”²³*. Lo anterior, es el inicio de uno de los debates entre Heráclito y Parménides.

Heráclito de Éfeso, filósofo griego que en tierras jónicas continuó las críticas a las doctrinas derivadas de los pensamientos de Homero y Hesíodo, desarrolló el pensamiento filosófico de aquel momento; una vez que abdicó el trono, Heráclito se dedicó a meditar en soledad, desarrollando su pensamiento en tres grandes campos: una teoría del conocimiento, la moral y la metafísica.

En cuanto a la teoría del conocimiento, ya desde un inicio, Heráclito afirma que existen dos formas de conocer, una verdadera y la otra falsa, esto porque: *“la*

²¹ *“(…) puesto que no le convenía la postura de Tales, ya que, en su racional, ninguno de los cuatro elementos (fuego, tierra, aire y agua) podían ser el origen de la totalidad del universo, puesto que si afirmáramos que un solo elemento rige y es causa de todo, entonces estaríamos admitiendo que la parte es la causa del todo, lo cual resultaría contradictorio”*. Xirau, Ramón, *“Introducción a la historia de la filosofía”*, décimo séptima reimpresión a la 13ª edición, Ed. Coordinación de Humanidades de la Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad Universitaria, Distrito Federal, México, 2012, p.27.

²² *Ibidem*, p.28.

²³ G. S. Kirk; J. E. Raven; M. Schofield, *“Los filósofos presocráticos. Historia crítica con selección de textos”*, versión española de Jesús García Fernández. Madrid, 4ta edición, Ed. Gredos, 2013. pp. 162.

*primera, obedece al logos, a la razón; la segunda, se apoya en los sentidos o en un mal entendimiento de ellos*²⁴.

Lo anterior resulta importante, ya que, es aquí donde comenzamos a entender una distinción que resultará relevante para el futuro, la distinción entre objeto de conocimiento y forma de adquirirlo. Por eso, toda investigación que tenga como objetivo identificar los pormenores de cualquier concepto, también debe identificar los parámetros con los que el objeto se percibe.

Por lo que respecta a la metafísica, Heráclito contempló el mundo que le rodeaba como un río, señalando que *“no se puede entrar dos veces al mismo río, pues otras aguas fluyen hacia ti”*²⁵, así comenzó a fundar su sistema metafísico, indicando que el tiempo juega un papel relevante en el ser, si el tiempo transcurre en todas las cosas, nada es, repetible en verdad, así realmente somos y dejamos de ser, por lo tanto, el tiempo es el motor del conflicto, de los opuestos, de los contrarios. Ramón Xirau apunta al respecto:

*“El hecho es que, si por una parte, podemos pensar que somos, por otra, al ver nuestro pasado que ya no es, al pensar nuestro futuro que aún no es, al pensar que en el instante en que vivimos, esta frase que leemos deja de ser en el mismo momento en que la leemos, en verdad somos una mezcla de ser y de no ser, de ausencia y de presencia, de pasado, presente y futuro, y en los extremos de nuestra vida se encuentran los opuestos: vivir significa estar en el tiempo entre el momento de nuestro nacimiento y el momento de nuestra muerte. Lo contrario es lo conveniente porque de hecho estamos viviendo siempre entre estados opuestos”*²⁶.

Así, bajo la perspectiva de Heráclito de Éfeso, podríamos afirmar que bajo la ley de los opuestos aplicada al ser humano es el propio ser humano, puesto que:

“Heráclito afirma que la final armonía de los contrarios, la unidad de los opuestos: bien y mal son una cosa, el camino hacia arriba y hacia abajo es uno mismo, los hombres no saben que el mundo divergiendo conviene consigo mismo. Y es que más allá del mundo en que estamos, existe una armonía de lo que se tiende y suelta, como el arco y la lira. (...) La idea de la unidad de los opuestos se explica también y con mayor claridad, cuando Heráclito afirma la

²⁴ W.K.C Guthrie, *“Historia de la filosofía griega”*, vol. I, Ed. Gredos, Barcelona, España, 2003, p. 34.

²⁵ Heidegger, Martin, Fink Eugen, *“Heráclito. Seminario del semestre de invierno 1966-1967”*, Ed. Fondo de Cultura Económica, Ciudad de México, México, 2013, p. 21.

²⁶ Xirau, *Ob. Cit.*, p.31.

*ley del eterno retorno. Esta ley, que se encuentra entre pueblos muy diversos y de muy distinto grado de evolución histórica, viene a decirnos que debe concebirse el mundo como una constante sucesión dentro de un ciclo constante. Siguiendo este ciclo, y dentro de un ciclo dado, todas las cosas cambian constantemente. Pero si pensamos que este ciclo se ha repetido eternamente y volverá a repetirse eternamente, nada cambia*²⁷.

En contraposición con lo anterior, encontramos a Parménides, quien vivió en Elea, y quien tiene como piedra angular de su pensamiento la concepción pitagórica de que el mundo se opone diametralmente a la postura de Heráclito, ya que emplea un principio de identidad, es decir, afirma que lo que es, es. Lo que tiempo después sería conocido como el *principio de no contradicción*, que contiene en su esencia que lo que es no puede no ser y viceversa, *lo que no es no puede ser al mismo tiempo*. En cuanto al razonamiento.

*“Cuando Parménides se pregunta por el verdadero origen de las cosas, dice por primera vez con la abstracción que la palabra supone que, el origen de todo es el ser. Pero no se limita Parménides a semejante afirmación, sino que quiere probar, mediante argumentos lógicos, que este ser tiene una serie de atributos y que la posesión de estos atributos por el ser es demostrable. El primero de sus atributos es la inmutabilidad*²⁸.

Por lo anterior, desde la perspectiva que plantea Parménides, él afirmar que el ser cambia hacia el ser, es de hecho decir que no cambia, y decir que el ser cambia al no ser, es decir, que el ser es inmutable, puesto que resulta imposible la existencia de algo que no es, ya que carece de *esencia*.

De esta forma, la esencia del ser humano es cambiante, siendo prueba de ello, que el opuesto del ser humano es el otro ser humano. En cierta medida, por complejo que pueda parecer, el ser humano es un ser humano, lo que no contraviene el principio de no contradicción.

El ser es, según la metafísica de Aristóteles, pertenecer al mundo existente, lo que merece alguna gama de prerrogativas que sean aplicadas por igual, es decir, un abanico de derechos y obligaciones que le regulen y protejan, pero no sólo como

²⁷ *Ibidem*, p. 34.

²⁸ *Ibidem*, p. 36.

una cosa *per se*, sino en un nivel epistemológico que proteja su integridad y salvaguarde lo que es de sí, en correspondencia de lo que es del otro.

1.1.1 Concepto de Persona en el Derecho.

A partir de los conceptos citados es que resulta necesario conceptualizar un segundo nivel de aplicación, por lo que, es indispensable tratar las diversas consideraciones relativas a la *persona*, ya que *los juristas normalmente se refieren a una entidad dotada de existencia jurídica, susceptible o capaz de ser titular de derechos subjetivos, facultades, obligaciones y responsabilidades jurídicas*²⁹.

Cuando se habla de entidades, en este caso dotadas de existencia jurídica, necesariamente se hace referencia al *ser*, en este caso, al *sujeto*. El primer significado se remonta a Platón, cuando Protágoras, Sócrates y su amigo sofista indagan sobre la relación inherente sobre la esencia particular de la sabiduría, la sensatez, el valor, la justicia y la piedad³⁰. A continuación, el *sujeto*, según Aristóteles:

*“es aquello de lo cual se dicen las demás cosas sin que ello mismo (se diga), a su vez, de ninguna otra. Por eso debemos hacer, en primer lugar, las distinciones oportunas acerca de él: porque parece que entidad es en sumo grado, el sujeto primero. Y se dice que es tal, en un sentido, la materia, en otro sentido la forma, y un tercer sentido el compuesto de ambas, de modo que, si la forma específica es anterior a la materia y es en mayor grado que ella, por la misma razón será también anterior al compuesto”*³¹.

Con base en lo anterior, el término “*sujeto*” proviene del latín *subiectum* que significa *entidad de la que se afirma algo, aquello de lo que se habla o atribuyen cualidades o defectos, el contenido del discurso, protagonista del conocimiento y de la acción*³².

²⁹ Tamayo y Salmorán, Rolando, “*El concepto de persona jurídica*”, en Barrera Graf, Jorge, “*Estudios de derecho en memoria a Roberto Mantilla*”, Ed. Porrúa, Distrito Federal, México, 1984, p.79.

³⁰ “*Ahora yo deseo recordarte, de nuevo, algo de lo que te preguntaba antes acerca de esa cuestión, y examinar contigo el resto. Era, según creo, esta la pregunta: ¿La sabiduría, la sensatez, el valor, la justicia y la piedad, qué son, cinco nombres para una sola cosa, o a cada uno de los nombres subyace una esencia particular y cada objeto tiene su propia facultad, que no es igual la una a la otra?*”, Platón, “*Protágoras*”, 349, b.

³¹ Aristóteles, “*Metafísica*”, *Ob. Cit.*, p.288.

³² Anoirte Prior, Luciano, Fernández Barquero, José, *et al.*, “*Diccionario etimológico único de familias de palabras del español*”, Ed. Rakuten Kobo, Madrid, España, 2019, p.3848.

Se debe mencionar que, en un sentido ordinario sujeto significa ser, entidad o sólo humano.

En el caso del derecho, aquel *ser* que es objetivo o protagonista del contenido del discurso de las normas aplicables es el *sujeto* de dicha ciencia, en este caso, el *ser humano*, por lo que, en este orden de ideas, Guillermo Estrada Adán señala que la titularidad de deberes y derechos tiene como origen el significado de *persona* o *sujeto* en la teoría del derecho³³.

En diversos artículos, Rolando Tamayo y Salmorán realizó un estudio sobre el concepto de *persona* a partir del sujeto y de los usos que pueden otorgársele en distintos contextos como son: la historia, la filosofía, la costumbre humana, las raíces lingüísticas y el derecho³⁴, señalando que prácticamente todos los teóricos del derecho coinciden en señalar que *persona* constituye un concepto jurídico fundamental. Sin embargo, la expresión es equívoca y polisémica³⁵, por lo que es necesario un correcto uso y entendimiento de esta expresión para evitar vicios en el discurso jurídico.

El significante "*persona*" tiene diversos significados; sin embargo, su etimología deriva de la locución latina *personare*, que hace referencia a resonar o reverberar con intensidad; y, por otra parte, *sonare*, que es hacer ruido o sonar³⁶. Lo anterior, fue históricamente empleado por los romanos para hacer alusión de las máscaras empleadas por los actores cuando recitaban alguna escena, a quienes se les denominaba *personas*³⁷. De esa forma, Guillermo Estrada apunta:

"persona significa asumir un papel, ser actor en determinado escenario; no es lo mismo ser individuo, puesto que en el escenario jurídico no sólo ellos pueden actuar, o sea, no son ellos las únicas personas; también, por ejemplo, los entes colectivos como las empresas o las asociaciones, pueden ser personas en el

³³ Cfr. Estrada Adán, Guillermo E., Fernández De Casadevante, Carlos, "*Derecho Internacional de los Derechos Humanos, Manual*", Ed. Porrúa, Ciudad de México, México, 2014, p. 15.

³⁴ Tamayo y Salmorán, Rolando, "*El sujeto del derecho*", en Garzón Valdés, Ernesto, "*Derecho y Justicia de la Enciclopedia Iberoamericana de Filosofía*", 2da edición, Ed. Laporta, Instituto de Filosofía del CISG, Madrid, 2000, p. 168.

³⁵ Cfr. Tamayo y Salmorán, "*El concepto de persona jurídica*", *Ob. Cit.*, p.80.

³⁶ Cfr. Anoirte Prior, "*Diccionario etimológico único de familias de palabras del español*", *Ob. Cit.*, p.2981.

³⁷ Cfr. Tamayo y Salmorán, Rolando, "*El sujeto del derecho*", *Ob. Cit.*, p.170.

*derecho, en la medida que desempeñan un papel determinado. Así los papeles del escenario jurídico no son exclusivos de hombres o de mujeres*³⁸.

En el plano de la filosofía, después del debate entre el *ser* y el *ente* planteado por los griegos, el concepto se vio revolucionado por la teoría Kantiana, en la que el “yo”, como conciencia o capacidad, se consolida en su obra, haciendo que el sujeto sea la conciencia o autoconciencia que determina y condiciona toda actividad cognoscitiva³⁹. Por otra parte, de forma paralela, Rolando Tamayo precisa que la tradición poskantiana se aferra exclusivamente al segundo significado, siendo el punto más extremista el sostenido por Georg Wilhelm Hegel, quien sostenía que el *sujeto* es la capacidad de iniciativa o al principio de la actividad en general, la condición primigenia y universal, siempre presupuesta, de todo fenómeno, de todo objeto; por lo que existe, no existe sino para el sujeto. Para Ernest Mach, el yo es un mero conjunto de sanciones y, por lo tanto, no tiene función alguna como sujeto, siendo dicha idea retomada y contrastada por Ludwig Wittgenstein, para quien el sujeto no existe; no existe porque el sujeto no pertenece al mundo, sino que es un límite de éste. Rolando Tamayo apunta que “*desde Descartes (1596-1650) hasta Kant y de Giovanni Gentile (1875-1944) hasta Edmund Husserl (1859-1938) el sujeto quiso ser, también, el centro de la acción práctica: el hombre mismo. Sin embargo, en la filosofía contemporánea la ecuación “sujeto=hombre” desaparece (Frosini, 1970,813)*”⁴⁰.

Por otra parte, uno de los primeros usos en el apartado jurídico de esta expresión fueron los que le otorgaron los jurisconsultos romanos que dieron a la expresión *persona* un significado jurídico originario, significado que se convertiría en la noción dogmática de *persona jurídica*.

Así, Rolando Tamayo acepta que el uso de la dogmática jurídica que se le ha dado a la *persona* corresponde al uso de *sujeto* de la filosofía jurídica y actualmente

³⁸ Estrada Adán, Guillermo E., Fernández De Casadevante, Carlos, “*Derecho Internacional de los Derechos Humanos, Manual*”, *Ob. Cit.*, p.25.

³⁹ Cfr. Kant, Immanuel, “*Crítica de la razón pura*”, 2da edición bilingüe alemán-español, Ed. Fondo de Cultura Económica, Ciudad de México, México, 2018, p.245.

⁴⁰ Tamayo y Salmorán, Rolando, “*El sujeto del derecho*”, *Ob. Cit.*, p.169.

pueden utilizarse como sinónimos, no sin antes advertir las dificultades que ello implica. En este orden de ideas:

“Persona significa papel dramático, no hombre”. En cambio, individuo significa ser humano. Entonces, desde una visión jurídica existen personas físicas y personas colectivas, pero ambas desempeñan papeles jurídicos. Ahora bien, la idea de persona sigue la idea de status y capacidad. La primera puede ser identificada como la titularidad de deberes, (obligaciones) derechos; mientras que la segunda, la posibilidad de ejercerlos y exigirlos, por el propio sujeto, o a nombre de él. (...) individuo bajo la titularidad de derechos y deberes consagrados en normas internacionales, así como su capacidad para exigirlos. Así el individuo adquiere la dimensión de sujeto del derecho internacional solamente cuando puede afirmarse que es objeto (sujeto indirecto) derecho internacional, pero, sobre todo, sujeto directo del mismo, y además cuando efectivamente puede exigir sus derechos frente a un tribunal. En la teoría kelseniana, una persona jurídica es, pues, el centro de imputación normativa; y no se agota en la persona física, sino que puede referirse a cualquier centro de referencia de actos jurídicos, como el propio Estado, a grupos beligerantes, grupos indígenas, entre otros. En la medida que las normas internacionales le otorgan derechos y obligaciones al individuo puede decirse que es un centro de imputación normativa, quedando atrás la postura clásica que sostiene como criterio para determinar a los sujetos del derecho internacional, aquellos con la capacidad de negociación, creación, exigencia y aplicación de las normas internacionales, es decir, solamente son sujetos dentro del derecho internacional los estados en virtud de su conducta generadora de normas jurídicas⁴¹.

De esta forma, se puede identificar que el término *persona* tiene una relación intrínseca con el concepto de ser humano, dado que le proporciona una calidad jurídica en cuanto éste es protagonista de sus acciones en el marco de las normas. Sin embargo, no se puede perder de vista que es una delimitación específica para el ámbito jurídico, y en este caso, para fines de la presente investigación, el concepto de ser humano tiene un espectro de entendimiento mucho mayor, toda vez que para ser *persona* se deben cumplir ciertos requisitos o formalidades normativas según el territorio y el contexto histórico, sin embargo, el nuevo paradigma que representa el discurso de los seres humanos determina que ser humano es aquel ente dotado de esencia (ser) y de materia (condición biológica) en donde las condiciones se cumplen con su sola existencia, y por ende, es que se vuelve sujeto de derecho.

⁴¹ Estrada Adán, Guillermo E., y Fernández de Casadevante Romani, Carlos, *Ob. Cit.*, pp.4-5.

1.2 De los Derechos Humanos.

El análisis del concepto de “*derechos humanos*”⁴² es consecuencia de arduos debates jurídicos y filosóficos que encuentran como punto de partida una íntima correlación de éstos con los denominados *derechos subjetivos*, siendo el filósofo Luigi Ferrajoli quien los define con la siguiente frase: “*un derecho subjetivo es toda expectativa jurídica positiva (de prestación) o negativa (de no lesión)*”⁴³. Vinculando esta idea con el concepto de *derechos humanos*, para definirlos como:

*“Los derechos humanos son derechos subjetivos, son expectativas formadas en todas las personas con relación a la acción u omisión de los estados, las empresas, los poderes fácticos y del resto de las personas respecto a ciertos bienes primarios constitutivos de lo que se considera dignidad humana”*⁴⁴.

De esta forma, los derechos humanos son producto de la historia de la humanidad. Su evolución deriva de las constantes luchas por acceder a niveles de vida y convivencia basados en el principio del respeto a la dignidad humana, les pertenecen a toda la humanidad por el hecho de ser tal. *No obstante, su desarrollo normativo y reconocimiento ha sido un largo proceso que va de la par con el devenir histórico de la misma humanidad.*⁴⁵

⁴² La Comisión Nacional de los Derechos Humanos en México entiende que *los Derechos Humanos son el conjunto de prerrogativas sustentadas en la dignidad humana, cuya realización efectiva resulta indispensable para el desarrollo integral de la persona. Este conjunto de prerrogativas se encuentra establecido dentro del orden jurídico nacional, en nuestra Constitución Política, tratados internacionales y las leyes. Los derechos humanos son derechos inherentes a todos los seres humanos, sin distinción alguna de nacionalidad, lugar de residencia, sexo, origen nacional o étnico, color, religión, lengua, o cualquier otra condición. Todos tenemos los mismos derechos humanos, sin discriminación alguna. Estos derechos son interrelacionados, interdependientes e indivisibles.* CNDH, sitio web, disponible y consultado el 20 de diciembre de 2021 en: <https://www.cndh.org.mx/derechos-humanos/que-son-los-derechos-humanos>

⁴³ Ferrajoli, Luigi, “*Sobre los derechos fundamentales y sus garantías*”, México, Comisión Nacional de los Derechos Humanos, 2006, p. 33.

⁴⁴ Vazquez, Luis, Serrano, Sandra, “*Los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad. Apuntes para su aplicación práctica*”, artículo en Carbonell Sánchez, Miguel, Salazar Ugarte, Pedro, “*La reforma constitucional de los derechos humanos: Un nuevo paradigma*”, Ed. UNAM- Instituto de Investigaciones Jurídicas, DF., México, 2011, pág.137.

⁴⁵ Witker, Jorge, “*Juicios orales y Derechos Humanos*”, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, Ciudad de México, México, 2016, p.5, disponible y consultado el 29 de diciembre de 2021 en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/9/4262/5.pdf>

Para Guillermo Escobar, los derechos humanos *son demandas de abstención o actuación, derivadas de la dignidad de la persona y reconocidas como legítimas por la comunidad internacional, siendo por ello merecedores de protección jurídica por el Estado*⁴⁶.

En consecuencia, el objeto de los derechos humanos es poner un filtro a la actuación estatal, en el marco de la aplicación de la Ley, estableciendo las facultades, posibilidades y oportunidades que propicien la vida social del ser humano.

De tal suerte que, el respeto a los derechos humanos bien puede ser el indicador para medir en qué grado las formas de organización social están a la altura del espíritu del hombre⁴⁷. Por lo que, serán todos *aquellos derechos que tienen todas las personas por el solo hecho de ser tal, y que les permite su máxima realización material y espiritual, con responsabilidad para su propia comunidad*⁴⁸.

Así, los derechos humanos se entienden como *aquella gama de derechos subjetivos, traducidos en demandas, principalmente sustandadas en la mora las cuales contienen un núcleo de legitimidad*⁴⁹. Entendiendo estas pretensiones como las bases intransitivas e inamovibles de los bienes primarios, que son socialmente reconocidos como elementos básicos de la dignidad humana⁵⁰.

Los derechos humanos están a menudo contemplados en la Ley y garantizados por ella, a través de los tratados, el derecho internacional consuetudinario, los principios generales y otras fuentes del derecho internacional. El derecho internacional de los derechos humanos establece las obligaciones que tienen los gobiernos de tomar medidas en determinadas situaciones, o de

⁴⁶ Escobar Guillermo, *“Introducción a la Teoría Jurídica de los Derechos Humanos”*, Madrid, España, CICODE, Universidad de Alcalá, 2004.

⁴⁷ Cfr. Bernal Ballesteros, María José, *“Luces y Sombras del Ombudsman. Un estudio comparado entre México y España”*, Ed. Comisión de Derechos Humanos del Estado de México y Universidad de Santiago Compostela, disponible y consultado el 29 de diciembre de 2021 en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/10/4914/11.pdf>

⁴⁸ Galiano Haench, José, *“Derechos humanos. Teoría, historia, vigencia y legislación”*, Santiago de Chile, LOM-ARCIS Universidad, 1998.

⁴⁹ Del amplio conjunto de derechos subjetivos no todos pueden ser derechos humanos, puesto que existen los denominados *derechos fundamentales*, que en palabras de Luigi Ferrajoli: *“son aquellos derechos universales y, por ello, indispensables e inalienables, que resultan atribuidos directamente por las normas jurídicas a todos en cuanto personas, ciudadanos capaces de obrar”*. Ferrajoli, Luigi, *Ob. Cit.*, p.30.

⁵⁰ Siendo la pluralidad de estos derechos civiles, políticos, económicos, sociales, culturales y ambientales.

abstenerse de actuar de determinada forma en otras, a fin de promover y proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales de los individuos o grupos⁵¹.

En este orden de ideas, para poder entender y equiparar la protección de la salud como un *derecho humano* es necesario que éste cumpla con los 4 principios determinantes para ser calificado como uno de estos derechos, los cuales son: 1. Principio de Universalidad, 2. Principio de Interdependencia, 3. Principio de Progresividad y 4. Principio de Indivisibilidad.

1.2.1 Principio de Universalidad.

Si se parte de la premisa que los derechos humanos son aceptados como la gama de exigencias, tanto éticas, como morales, justificadas y especialmente importantes para los seres humanos, se está justificando de igual forma la idea de universalidad.

Como definición, Luis Vázquez y Sandra Serrano, investigadores del Instituto de Investigaciones Jurídicas, señalan que: *“la universalidad, desde un punto de vista práctico, debe permitir la ampliación de los titulares de los derechos y de las circunstancias protegidas por esos derechos. Los criterios de interpretación y aplicación deben responder a este principio general, que pretende cubrir a la mayor cantidad de titulares de derechos bajo su protección”*⁵².

Por lo anterior, para establecer la relación entre el principio de universalidad con *la protección a la salud* resulta esencial acudir al texto de los párrafos segundo y tercero del artículo 1 de la Constitución de la *Organización Mundial de la Salud (OMS)*, donde señala que el grado máximo de la salud se puede lograr sin discriminar a ningún ser humano por alguna de sus condiciones y que: *“la salud de todos los pueblos es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad, y depende de la más amplia cooperación de las personas y de los Estados”*.

⁵¹ Según el portal de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos, en México *el respeto hacia los derechos humanos de cada persona es un deber de todos. Todas las autoridades en el ámbito de sus competencias, tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos consignados en favor del individuo.* CNDH, sitio web, disponible y consultado el 20 de diciembre de 2021 en: <https://www.cndh.org.mx/derechos-humanos/que-son-los-derechos-humanos>

⁵² Vázquez, Luis, Serrano, Sandra, *Ob. Cit.*, p.147.

Así, el *Derecho de Protección a la Salud* cumple con el requisito de *universalidad* que se le impone a todos los derechos humanos para calificar como tal, siendo que la protección a la salud se ve ampliada en *pro* de todos titulares de este derecho.

1.2.2 Principio de Interdependencia.

Para este segundo principio, se emplea la palabra *interdependencia*, toda vez que hace alusión directa a la simbiosis que existe entre cada uno de los derechos humanos, es decir, no se puede hablar de uno sin aceptar la existencia del otro; esta condición los vuelve inseparables y no exclusivos, puesto que su estudio debe ser íntegro, como un todo. Por lo que: “*la interdependencia señala la medida en que el disfrute de un derecho en particular o un grupo de derechos dependen para su existencia de la realización de otro derecho o de un grupo de derechos*”⁵³.

En el caso del Derecho a la Salud, éste tiene aparejadas claras relaciones con el derecho a la alimentación y a la vivienda digna, así como al trabajo en condiciones adecuadas. Por su parte, la indivisibilidad niega cualquier separación, categorización o jerarquía entre los derechos humanos⁵⁴.

De igual forma, los párrafos sexto y octavo del artículo 1 de la Constitución de la OMS, establecen que, por una parte, “*la extensión a todos los pueblos de los beneficios de los conocimientos médicos, psicológicos y afines es esencial para alcanzar el más alto grado de salud*”, y por la otra, “*los gobiernos tienen responsabilidad en la salud de sus pueblos, la cual sólo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas*”; por lo que su cumplimiento, fundamentado en el *principio de interdependencia* de los derechos humanos, resulta innegable e imperioso, toda vez que depende de condiciones sanitarias y sociales específicas que, a su vez, conllevan otros derechos humanos para satisfacer *el derecho de protección a la salud*.

⁵³ *Ídem*, p.153.

⁵⁴ Cfr. Blanc Altemir, Antonio, “*Universalidad, indivisibilidad e interdependencia de los derechos humanos a los cincuenta años de la Declaración Universal*”, Ed. Universitat de Lleida-Tecnos ANUE, España, 2001, p.31.

1.2.3 Principio de Indivisibilidad.

Este segundo requisito resulta complejo por la delgada línea que le separa del tercer principio, el de interdependencia, puesto que si bien, ambos se encuentran estrechamente ligados, existen distinciones precisas que definen su esencia. En palabras de Luis Vázquez y Sandra Serrano:

“El principio de indivisibilidad implica una visión holística de los derechos humanos, en la que todos los derechos se encuentran unidos, ya no por razones de dependencia, sino porque de una forma u otra ellos forman una sola construcción. Por tanto, si se realiza o se viola un derecho, impactará en los otros derechos, más allá de si existe o no una relación de dependencia inmediata entre ellos. La idea central es que la concreción de los derechos sólo puede alcanzarse mediante la realización conjunta de todos ellos”⁵⁵.

De la definición anterior se afirma que los derechos humanos deben cumplir con el requisito de indivisibilidad puesto que si se llegara a atentar en contra de uno, la afectación se vería reflejada en los demás, por lo anterior, resulta más sencillo entenderlos como una masa homogénea, más allá de ser solamente indivisible, puesto que la realización de uno depende del cumplimiento de los demás, sin hacer distinción alguna entre ellos.

Con base en lo anterior, este principio pretende asegurar el cumplimiento homogéneo de todos los derechos de forma inmediata, sin establecer algún tipo de distinción entre ellos, formando un sistema de unidad y sin jerarquías.

Por lo que, este principio encuentra su frontera en el ámbito de los requisitos esenciales para la existencia de los derechos humanos, toda vez que, para que sea catalogado como un derecho humano, la pretensión subjetiva debe pertenecer a la masa homogénea de éstos.

A diferencia del *principio de interdependencia*, en donde el disfrute de un derecho en particular depende directamente del cumplimiento de otro –u otros–, como si se tratara de una secuencia de fichas dominó; el *principio de indivisibilidad* amalgama la existencia de uno con los demás de la misma forma en la que lo haría una gota de agua cayendo al mar.

⁵⁵ *Ídem*, p. 155.

1.2.4 Principio de Progresividad.

Este principio trae consigo una perspectiva dual, puesto que engloba, por una parte, lo paulatino de sus avances a lo largo del desarrollo de la sociedad –*gradualidad*– y, por otro, las consecuencias que producen estas medidas en el desarrollo de los derechos humanos –*progresividad*–.

En primer lugar, la gradualidad se refiere a que “*la efectividad de los derechos no va a lograrse de una vez y para siempre, sino que se trata de un proceso que supone definir metas a corto, mediano y largo plazo*”⁵⁶. Por otra parte, “*la progresividad requiere del diseño de planes para avanzar hacia el mejoramiento de las condiciones de los derechos mediante el cumplimiento de dichos planes*”⁵⁷.

1.3 Tipos de Derechos Humanos.

Resulta, tanto imperioso, como complejo, identificar y defender estos derechos, sobre todo cuando las barreras de acceso a mecanismos de justicia no solo se encuentran en las normas, sino también en los actores que se encuentran en los diferentes procesos. Por esta razón, es que se ha hecho una subdivisión que facilita la identificación y cuidado de los denominados: “*derechos económicos, sociales, culturales y ambientales*” (DESCA)⁵⁸.

Esta gama de derechos sociales asegura a toda persona condiciones de satisfacción de sus necesidades básicas que le permitan a la vez ejercer libertades. Los derechos económicos, sociales y culturales pueden ser gozados y ejercidos como derechos de carácter individual o por grupos de personas, teniendo como

⁵⁶ Cfr. Abramovich, Víctor y Courtis, Christian, “*El umbral de la ciudadanía. El significado de los derechos sociales en el Estado social constitucional*”, Estudios del Puerto, Colombia, 2006, p. 58.

⁵⁷ *Ídem*.

⁵⁸ Cfr. Aguilar Ramos, Carolina, “*Perspectivas entorno a los derechos económicos, sociales, culturales y ambientales y el acceso a la justicia en México*”, en Martínez Lazcano, Alfonso Jaime, “*Retos del derecho convencional*”, ediciones Nueva Jurídica, Bogotá, Colombia, 2017, p.201.

fundamento la dignidad de las personas, sin importar el sexo, la nacionalidad, la etnia, la raza o preferencia política⁵⁹.

Son reconocidos en instrumentos internacionales como también en el *Sistema Interamericano de Derechos Humanos* y están relacionados con el lugar de trabajo, la seguridad social a vida en familia, la participación en la vida cultural, el acceso a la vivienda, a la alimentación, al agua, a la atención de la salud y la educación.

1.3.1 Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales (DESCA).

Para Guillermo Estrada, es gracias al derecho internacional de los derechos humanos, la aparición de las normas convencionales que puede dividirse, para su estudio, para su aplicación, en universales o regionales; según si están ubicadas dentro del sistema universal, administrado por la Organización de las Naciones Unidas, o dentro de los sistemas regionales⁶⁰.

Por otra parte, esta gama de derechos también puede analizarse desde una perspectiva específica, es decir, el contenido de dicha protección se encuentra en instrumentos internacionales, por ejemplo, la *Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial*, la *Convención sobre los Derechos del Niño*, así como instrumentos enfocados en las personas con discapacidad, los trabajadores, entre otros⁶¹. A su vez, los *DESCA* se subdividen en:

- Los derechos económicos: engloban, por ejemplo, el derecho a la alimentación, a la vivienda, al trabajo y al ingreso.
- Los derechos sociales: encuadran, por ejemplo, al derecho a la seguridad social, a la salud física y mental.

⁵⁹ Cfr. "Folleto informativo número 33", Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, p.3. Disponible y consultado el 16 de mayo de 2021 en: https://www.refworld.org/es/publisher_OHCHR,,5289d1adf4,0.html

⁶⁰ Estrada Adán, Guillermo E. y Fernández De Casadevante, Carlos, *Ob. Cit.*, p.55.

⁶¹ De esta forma, los *Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales (DESCA)* se encuentran catalogados en distintos instrumentos internacionales, tal y como es el caso de la *Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948*, la *Convención Americana sobre Derechos Humanos de 1969* y el *Pacto internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*. Cfr. *Ídem*.

- Los derechos culturales: hacen referencia, al derecho a la educación y a los derechos de los grupos minoritarios.
- Los derechos ambientales: hacen referencia al derecho al acceso al agua potable, a los entornos limpios y libres de contaminantes, como pueden ser químicos, ruido, visual, entre otros.

Los Estados, por su parte, tienen tres principales obligaciones, en primer lugar, la obligación de respetarlos, es decir, que se abstengan de interferir en el goce y desarrollo de estos derechos; la obligación de garantizarlos, que se refiere a que los Estados deben impedir que terceros los vulneren; por último, la obligación de satisfacerlos, que en este caso, es deber de los Estados el adoptar las disposiciones legislativas, administrativas, presupuestarias, judiciales y de cualquier otra naturaleza para promover el total ejercicio y cumplimiento de estos derechos⁶².

Los beneficios de los *DESCA* se traducen en que, al identificar los nuevos derechos se posterga el declive de esta gama, por lo que se retrasa su envejecimiento, y permite que la protección de las esferas jurídicas de los seres humanos resistan un poco más la intemperie que representa el escenario socio-demográfico que tanto varía año con año, como por ejemplo en el derecho a la seguridad social, así, se elimina la dispersión existente en la actualidad, esclareciendo las posibles ambigüedades que el reconocimiento y aplicación de estos derechos representa, permitiendo que la vigilancia y promoción se intensifique en el ámbito internacional, teniendo como resultado que los Estados se vean impulsados a aceptar disposiciones afines que permitan la homologación y armonización de un marco normativo a fin para el diseño e implementación de políticas, internas y externas, basadas en el enfoque que proponen estos derechos⁶³.

La tutela efectiva de los *DESCA* en México advierte la existencia de ciertos factores que representan obstáculos en el acceso a la justicia de dichos derechos,

⁶² Cfr. CNDH, Sitio Web, *Ob. Cit.*

⁶³ Cfr. Martínez Lazcano, Alfonso Jaime, *Seguridad Social. Derecho Autónomo y Justiciable*, artículo en: Martínez Lazcano, Alfonso Jaime y Carrasco Soulé, Hugo, *Derecho a la Protección de la Salud*, Revista Primera Instancia, Tomo 6, Ediciones Nueva Jurídica, Bogotá, Colombia, 2019, pp. 26-32.

como es el caso del derecho al consentimiento informado. Resulta necesario decir que fenómenos como la globalización y los procesos económicos inciden directamente en el desarrollo de los derechos humanos. Esto obedece a que, en la gran mayoría de los casos de litigio, presentados ante los órganos jurisdiccionales, el factor meta económico resulta más influyente que el factor social o el jurídico⁶⁴.

El artículo segundo del *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales, y Culturales (PIDESC)* establece que la progresividad de un derecho que implica la adopción de medida, al incluir la erogación del máximo de los recursos de que se disponga hasta ese momento por parte del Estado, para asegurar, con base en los medios disponibles, la plena efectividad de los derechos reconocidos⁶⁵. En consecuencia, la progresividad debe interpretarse como el factor por el cual los Estados Parte tienen la obligación completa, constante y concreta de avanzar, de la forma más precisa y presurosa posible para cumplir con dichos derechos.

De acuerdo con la *Organización Mundial de la Salud (OMS)*, este derecho implica gozar del más alto y completo estado de bienestar físico, mental y social. Por otra parte, el *Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CDESC)* señala que el derecho a la salud no sólo consiste en contraer la atención médica oportuna, sino también engloba un conjunto de factores complementarios, como el acceso al agua potable, el suministro adecuado de alimentos sanos que propicien una alimentación adecuada, condiciones sanas de trabajo, acceso a educación e información relacionadas con la salud, tanto sexual, como reproductiva⁶⁶.

En conclusión, estudiar al derecho humano a la salud supone entender el alcance integral del mismo, considerando en todo momento la interdependencia que éste guarda con múltiples derechos *DESCA*; y que del cumplimiento de éste dependen los demás y viceversa. En otras palabras, el cumplimiento del derecho a

⁶⁴ Díaz López, Rosa María, Rivera de la Rosa, Verónica, *Trascendencia del principio ético del Consentimiento Informado en el derecho a la protección de la salud en México*, artículo en Martínez Lazcano y Carrasco Soulé, *Ob. Cit.*, pp. 210-215.

⁶⁵ Cfr. Rodríguez Lozano, Luis Gerardo, Moreno Rodríguez, María Salomé, *La interamericanización del Derecho Humano a la Salud*, artículo en: *idem*, pp. 147- 154.

⁶⁶ "Observación general #14 sobre el derecho a la salud. Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales", Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, 2000, párrafo 11. Disponible y consultado el 19 de mayo de 2021 en: <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf>.

la salud es necesario porque representa una relación en la que su satisfacción resulta directamente proporcional y vinculante a la satisfacción de otros *DESCA*, siendo esta relación simbiótica, por ende, imperiosa.

1.4 La vinculación entre los Derechos Humanos y los Ordenamientos Jurídicos Nacionales.

A pesar de los diferentes arquetipos señalados, el ser humano no cuenta con una sola respuesta o un tipo específico de derecho para su protección, sino que depende de una gama multidisciplinaria, que le dota de una perspectiva holística y armonizada, permitiéndole desarrollarse y crecer. Los derechos humanos no son un solo tipo de derechos, ajenos a los demás, son un sistema de múltiples vías de flujo, en el que se dirigen y conectan entre todos y cada uno⁶⁷.

A lo anterior se deben sumar factores externos que van más allá del solo ámbito jurídico, puesto que el progreso de los derechos humanos está vinculado directamente con las perspectivas y necesidades, tanto nacionales, como internacionales, bajo la influencia de intereses y objetivos de diversa índole, los cuales pueden ser de carácter económico, político, social, religioso, cultural; situaciones que dificultan la correcta aplicación y desarrollo armónico de las normas aplicables a los seres humanos, según la época y el lugar, estableciendo por imposición o consenso, distinciones entre territorios o zonas de influencia para su desarrollo individual y grupal, retrasando y mermando su evolución⁶⁸.

Fue hasta pasada la Segunda Guerra Mundial que el individuo surgió como sujeto emergente en el derecho internacional contemporáneo, evolucionando para sobrevivir y, en algunos casos, someter; registrándose de ésta manera, durante la primera mitad del siglo XX, dos grandes conflictos mundiales por todos conocidos,

⁶⁷ En la medida que las normas internacionales otorgan derechos y obligaciones a los individuos puede decirse que el individuo es un centro de imputación normativa, puesto que una de las características del ser humano, entre otras, es la convivencia gregaria, de la que se dividen a su vez, fundamentalmente, dos fenómenos sociales: *nómadas* y *sedentarios*. Dichos fenómenos se transformaron a través del tiempo, asentándose unos en zonas o territorios actualmente conocidos como continentes.

⁶⁸ Cfr. Meljem Moctezuma, José, Vicente González, Esher, ¿Existe el Derecho Sanitario en México?, artículo en: Fajardo, Dolci, Germán E., et al coordinadores, *Temas de Vanguardia en Derecho Sanitario en Iberoamérica*, Colegio Nacional, Ed. Tirant Lo Blanch, Ciudad de México, México, 2020, pp.74-79.

culminando, el segundo de ellos, en el año de 1945, extendiéndose un periodo de la posguerra y culminando en una destrucción masiva de la humanidad⁶⁹.

Dicha situación exigió reflexionar sobre su existencia y, desde luego, su convivencia, regulando y reconociendo de esta manera la protección integral de los derechos del ser humano. Lo anterior, en palabras de Guillermo Estrada:

(...) lo que sucede actualmente no es sino un rescate histórico de la posición del individuo, que le otorga derechos subjetivos consagrados en las normas internacionales de derechos humanos, del derecho internacional humanitario, entre otros. El derecho internacional de los derechos humanos brinda un amplio escenario de actuación de protección al protagonista principal de sus normativas: la persona física⁷⁰.

Por las razones expuestas, muchas naciones, incluyendo México, de acuerdo a sus condiciones políticas y jurídicas, fueron construyendo una legislación relativa con el objetivo fundamental de proteger los derechos mencionados.

Las crueldades que tuvieron cabida durante la Segunda Guerra Mundial fueron el punto de inicio del debate sobre la necesidad de generar en el perímetro internacional un sistema cuya vocación fuere la protección de los derechos humanos.

Es así como el 26 de junio de 1945 se firmó la *Carta de las Naciones Unidas* en San Francisco al culminar la *Conferencia de las Naciones Unidas sobre Organización Internacional* —misma que entró en vigor el 24 de octubre del mismo año—. En el Preámbulo de la *Carta de las Naciones Unidas* se expresa lo siguiente vinculado a los derechos humanos:

“Nosotros los pueblos de las naciones unidas resueltos a preservar a las generaciones venideras del flagelo de la guerra que dos veces durante nuestra vida ha infligido a la Humanidad sufrimientos indecibles a reafirmar la fe en los derechos fundamentales del hombre, en la dignidad y el valor de la persona humana, en la igualdad de derechos del hombre y mujeres y de las naciones grandes y pequeñas; a crear condiciones bajo las cuales pueden mantenerse la justicia y el respeto a las obligaciones emanadas de los tratados y de otras fuentes del derecho internacional...”

⁶⁹ Estrada Adán, Guillermo E., y Fernández de Casadevante Romani, Carlos, *Ob. Cit.*, p.56.

⁷⁰ *Ídem*, p.57.

Aunado a lo anterior, en su primer artículo los Estados Parte consensaron que los propósitos de las Naciones Unidas eran los siguientes:

Artículo 1

Los propósitos de las Naciones Unidas

- I. *Mantener la paz y la seguridad internacionales, y con tal fin: tomar medidas colectivas eficaces para prevenir y eliminar amenazas a la paz, y para suprimir actos de agresión u otros quebrantamientos de la paz; y lograr por medios pacíficos, y de conformidad con los principios de la justicia y del derecho internacional, el ajuste o arreglo de controversias o situaciones internacionales susceptibles de conducir a quebrantamientos de la paz;*
- II. *Fomentar entre las naciones relaciones de amistad basadas en el respeto al principio de la igualdad de derechos y al de la libre determinación de los pueblos, y tomar otras medidas adecuadas para fortalecer la paz universal;*
- III. *Realizar la cooperación internacional en la solución de problemas internacionales de carácter económico, social, cultural o humanitario, y en el desarrollo y estímulo del respeto a los derechos humanos y a las libertades fundamentales de todos, sin hacer distinción por motivos de raza, sexo, idioma o religión; y*
- IV. *Servir de centro que armonice los esfuerzos de las naciones por alcanzar estos propósitos comunes.*

De la lectura del preámbulo y de la fracción III del artículo en comento, se desprende el interés inequívoco de los Estados parte para cooperar en la solución de los problemas internacionales asumiendo también el compromiso de desarrollar y estimular el respeto a los derechos humanos y a las libertades fundamentales sin dar cabida a la discriminación.

En la *Carta de las Naciones Unidas* se estableció la *Comisión de Derechos Humanos*⁷¹, siendo subsidiaria del *Consejo Económico y Social* —operó hasta el 2006, cuando dio paso al *Consejo de Derechos Humanos*—, teniendo como responsabilidad el fortalecer la promoción y la protección de los derechos humanos a nivel mundial, así como hacer frente a posibles situaciones de violaciones a los derechos humanos y a elaborar sus recomendaciones pertinentes⁷².

⁷¹ Este órgano fue establecido en 1946 por las resoluciones de los órganos principales de las Naciones Unidas y aprobados por la Carta de la ONU.

⁷² Biblioteca Dag Hammarskjöld, ONU, “*Documentación de la ONU: Derechos Humanos*”, disponible y consultado el 19 de mayo de 2021 en: <http://research.un.org/es/docs/humanrights/charter>

Asimismo, la *ONU* cuenta con la *Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos (ACNUDH)*, quien dirige las actividades de la organización en esta materia —establecida por la Asamblea General el 20 de diciembre de 1993—. Entre sus atribuciones se encuentran las siguientes:

- Proporciona apoyo a la *ONU* sobre derechos humanos.
- Mantiene actualizadas las bases de datos especializadas en documentos de derechos humanos.
- La ACNUDH Recibe las denuncias individuales ante los Órganos de Derechos Humanos.
- Prepara fichas descriptivas y materiales de capacitación en asuntos de derechos humanos.

Uno de los actos más sustanciales de la *Asamblea General de la ONU* fue la creación y adopción de la *Declaración Universal de Derechos Humanos* que tuvo lugar el 10 de diciembre de 1948, la cual, según Guillermo Estrada, *marca el inicio del derecho internacional de los derechos humanos. Aquí aparecen los derechos sociales (educación, seguridad social, condiciones laborales, etc.) e incluso la idea de límites al ejercicio de los derechos y la forma en que deben interpretarse tales enunciados jurídicos*⁷³.

A pesar de lo expuesto, en México, la fuerza vinculatoria de la Declaración tuvo que llegar por vía consuetudinaria o como contenido de los artículos de la Carta que hablaban de derechos humanos y libertades fundamentales, pero no como documento normativo autónomo de aplicación directa.

Derivado de lo anterior, en nuestro país, por decreto presidencial de fecha 6 de junio de 1990, se creó la *Comisión Nacional de Derechos Humanos* como un organismo desconcentrado de la Secretaría de Gobernación, la cual, posteriormente, el 28 de enero de 1992, sería elevada a rango constitucional, surgiendo de esta manera el *Sistema Nacional No Jurisdiccional de Protección de los Derechos Humanos*⁷⁴.

⁷³ Estrada Adán, Guillermo E., y Fernández de Casadevante Romani, Carlos, *Ob. Cit.*, p.57.

⁷⁴ Específicamente, el 13 de septiembre de 1999, la mencionada institución se denominó Comisión Nacional de los Derechos Humanos. Cfr. Lamy, Marcelo, *Judicialización de la Salud*, artículo en: Fajardo, Dolci, Germán E., et al., *Ob. Cit.*, pp.304-307.

El proceso evolutivo universal, interamericano y nacional, relativo a la regulación y protección de los derechos humanos, propició en nuestro país, el 10 de junio de 2011, una reforma al artículo 1º de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*, en donde se estableció expresamente, que:

“En los Estados Unidos Mexicanos todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en esta Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte, así como de las garantías para su protección, cuyo ejercicio no podrá restringirse ni suspenderse, salvo en los casos y bajo las condiciones que esta Constitución establece”.

Asimismo, las normas relativas a los derechos humanos de carácter internacional que no estén contempladas en el sistema jurídico mexicano se deberán interpretar de conformidad con la Constitución y con los tratados internacionales de la materia favoreciendo, en su aplicación y estudio, en todo momento a las personas con la protección más amplia⁷⁵.

Además, todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos de conformidad con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad. En consecuencia, el Estado deberá prevenir, investigar, sancionar y reparar las violaciones a los derechos humanos, en los términos que establezca la Ley⁷⁶.

Merece especial atención el análisis del párrafo 5º del mencionado artículo, pues del mismo se desprende la regulación a nivel constitucional en relación con otros artículos relativos al estado civil de las personas, derecho humano que para alcanzar el beneficio completo a nivel personal, deberá ser primeramente

⁷⁵ Cfr. *Ídem*.

⁷⁶ Algunos ejemplos de esta protección es que está prohibida la esclavitud en los Estados Unidos Mexicanos. Los esclavos del extranjero que entren al territorio nacional alcanzarán, por este solo hecho, su libertad y la protección de las leyes. Igualmente, queda prohibida toda discriminación motivada por origen étnico o nacional, el género, la edad, las discapacidades, la condición social, las condiciones de salud, la religión, las opiniones, las preferencias sexuales, el estado civil o cualquier otra que atente contra la dignidad humana y tenga por objeto anular o menoscabar los derechos y libertades de las personas.

garantizado y, posteriormente, informado y difundido para que, finalmente, este derecho sea promovido y respetado⁷⁷.

En suma, la regulación de los derechos humanos en nuestro sistema jurídico, respecto al estado civil de las personas, concuerda con los aspectos relevantes que igualmente establece el *Sistema Interamericano de Derechos Humanos*, por lo que, los derechos humanos incluyen, tanto derechos para los individuos, como obligaciones para los Estados, así, los Estados asumen las obligaciones y los deberes, en virtud del derecho internacional, de respetar, proteger y realizar los derechos humanos⁷⁸.

En este orden de ideas, para los Estados, la obligación de respetarlos significa que deben abstenerse de interferir en el disfrute de los derechos humanos, o de limitarlos. La obligación de protegerlos exige que impidan los abusos de los derechos humanos contra individuos y grupos. La obligación de realizarlos significa que los Estados deben adoptar medidas positivas para facilitar el disfrute de los derechos humanos básicos.

1.5 Tratados Internacionales en materia de Derechos Humanos.

El reconocimiento a los derechos humanos ha sido un logro trascendental en la evolución del derecho, tanto en un plano internacional, con la celebración de diversos acuerdos multilaterales en esta materia, como en el ámbito local, es decir, dentro de la normatividad de los diversos Estados, como el mexicano, mismo que ha visto grandes avances al establecer prerrogativas inherentes respecto del ser humano⁷⁹.

⁷⁷ Particularmente con el reconocimiento del derecho a la salud de la población migrante. Cfr. Vargas López, Karen, Alvarado Barbosa, Vigny, *La Garantía del Derecho a la Salud de la población migrante en tránsito y en condición migratoria irregular*. Artículo en: *Ídem*, pp. 256-258.

⁷⁸ Cfr. Council of Europe, *Protección legal de los derechos humanos*, artículo en: Council of Europe, *Democracia y Dignidad Humana*, en *Manual de Educación en los Derechos Humanos con jóvenes*, Protección legal de los Derechos Humanos. Disponible y Consultado el 14 de octubre de 2022 en: <https://www.coe.int/es/web/compass/legal-protection-of-human-rights>

⁷⁹ De manera tradicional, en el derecho internacional, solamente los Estados eran considerados personas jurídicas, no obstante, a mediados del siglo XXI comenzó a considerarse al individuo como una entidad capaz de actuar en el ámbito internacional.

Sin embargo, esta secuencia no ha sido así siempre, puesto que, en palabras de Guillermo Estrada, “*la tradición jurídica de los derechos humanos es primeramente constitucional, luego, internacional. No se podría pensar de otra forma, pues han sido en documentos constitucionales donde los primeros catálogos de derechos humanos han aparecido*”⁸⁰.

El Estado mexicano ha celebrado diversos instrumentos de carácter internacional, a través de los cuales se ha expresado unánimamente el asentamiento universal sobre el cumplimiento de determinadas pretensiones legales y expectativas políticas vinculadas con el goce y disfrute efectivo del *derecho fundamental de protección de la salud* al que todo ser humano debe tener acceso, siendo los más relevantes los siguientes:

1.5.1 Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948.

Después de dos años de intensos trabajos de redacción se logró condensar la visión común de los países involucrados en el tema. En la presentación del documento a la *Asamblea General de las Naciones Unidas*, Eleanor Roosevelt⁸¹ —una de las principales promotoras de la *Declaración*—, indicó lo siguiente:

“Nos encontramos en el umbral de un gran acontecimiento, tanto en la vida de las Naciones Unidas como en la vida de la humanidad. Esta Declaración Universal de Derechos Humanos, bien puede llegar a ser la Carta Magna de la Humanidad”.

La *Declaración* fue el resultado de la experiencia de la *Segunda Guerra Mundial*. Después de este acontecimiento y la creación de las Naciones Unidas, la comunidad internacional se comprometió a no permitir nunca más atrocidades como las sucedidas en ese conflicto.

⁸⁰ Así, Estrada Adán sostiene que el derecho internacional de los derechos humanos es consecuencia de la evolución natural del constitucionalismo moderno al derecho internacional, puesto que se hace referencia al catálogo de derechos y libertades fundamentales contenidos, y no a aquellos referidos en las instituciones democráticas; pues en el derecho internacional bien se puede entender la idea de la protección de los derechos, pero no la de un gobierno universal democrático electo por ciudadanos sin reparar en las fronteras estatales. Estrada Adán, Guillermo E., y Fernández de Casadevante Romani, Carlos, *Ob. Cit.*, p.53.

⁸¹ ONU, disponible y consultado el 19 de mayo de 2021 en: <https://www.un.org/es/sections/universal-declaration/history-document/index.html>

Los líderes del mundo decidieron complementar *la Carta de las Naciones Unidas* con una hoja de ruta para garantizar los derechos de todas las personas en cualquier lugar y en todo momento. El documento que consideraban, y que más tarde se convertiría en la *Declaración Universal de los Derechos Humanos*, fue examinado en la primera sesión de la *Asamblea General en 1946*⁸².

La *Asamblea* revisó ese proyecto de declaración y lo transmitió al *Consejo Económico y Social* para que, a su vez, *lo sometiera a estudio y aprobación de la Comisión de Derechos Humanos, y que por lo tanto ésta tuviera el insumo para redactar la carta internacional de derechos humanos*⁸³.

De esta manera la Comisión, en su primer período de sesiones, celebrado a principios de 1947, aprobó a sus miembros el denominado *anteproyecto de Carta Internacional de Derechos Humanos*. Posteriormente, esta labor fue asumida oficialmente por un Comité de Redacción integrado por miembros de la Comisión procedentes de ocho Estados⁸⁴.

La Comisión estaba integrada por 18 miembros de diversas formaciones políticas, culturales y religiosas: Eleanor Roosevelt, la viuda del presidente estadounidense Franklin D. Roosevelt, quien presidió el Comité de Redacción de la Declaración. Junto a ella se encontraban René Cassin, de Francia, quien redactó el primer proyecto de la Declaración, el relator de la Comisión, Charles Malik, del Líbano, el vicepresidente, Peng Chung Chang, de China, y el director de la División de Derechos Humanos de Naciones Unidas, John Humphrey, de Canadá, quien preparó la copia de la Declaración⁸⁵.

La versión definitiva redactada por René Cassin fue entregada a la *Comisión de Derechos Humanos*, que estaba sesionando en Ginebra. El proyecto de declaración enviado a todos los Estados Miembros de las Naciones Unidas para que formularan observaciones se conoció bajo el nombre de *borrador de Ginebra*⁸⁶.

⁸² *Ídem*.

⁸³ Organización de las Naciones Unidas (ONU), Historia de la Declaración. Disponible y consultado el 14 de octubre de 2022 en: <https://www.un.org/es/about-us/udhr/history-of-the-declaration>

⁸⁴ Elegidos teniendo debidamente en cuenta la distribución geográfica.

⁸⁵ *Ídem*.

⁸⁶ *Ídem*.

El primer proyecto de la Declaración se propuso en septiembre de 1948 y más de 50 Estados Miembros participaron en la redacción final. En su resolución 217 A (III) del 10 de diciembre de 1948, la Asamblea General, reunida en París, aprobó la *Declaración Universal de Derechos Humanos*. Ocho naciones se abstuvieron de votar, pero ninguna votó en contra. Hernán Santa Cruz, de Chile, miembro de la Subcomisión de redacción, escribió:

“Percibí con claridad que estaba participando en un evento histórico verdaderamente significativo, donde se había alcanzado un consenso con respecto al valor supremo de la persona humana, un valor que no se originó en la decisión de un poder temporal, sino en el hecho mismo de existir –lo que dio origen al derecho inalienable de vivir sin privaciones ni opresión, y a desarrollar completamente la propia personalidad. En el Gran Salón... había una atmósfera de solidaridad y hermandad genuinas entre hombres y mujeres de todas las latitudes, la cual no he vuelto a ver en ningún escenario internacional”⁸⁷.

El texto completo de la Declaración fue elaborado en menos de dos años. En un momento en que el mundo estaba dividido en un bloque oriental y otro occidental, encontrar un terreno común en cuanto a lo que sería la esencia del documento resultó ser una tarea colosal⁸⁸.

Así, el 10 de diciembre de 1948, la *Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas* adoptó la Resolución 217 A(III) a través de la cual se proclamó la Declaración Universal de Derechos Humanos⁸⁹.

⁸⁷ *Ídem*.

⁸⁸ En sus memorias, Eleanor Roosevelt recuerda: “El Dr. Chang era un pluralista y mantenía de una manera encantadora que existía más de un tipo de realidad concluyente. La Declaración, decía, debería reflejar ideas que no se identificaran únicamente con el pensamiento occidental y el Dr. Humphrey tendría que saber aplicar un criterio ecléctico. Su comentario, aunque dirigido al Dr. Humphrey, en realidad estaba dirigido al Dr. Malik, quien no tardó en replicar explicando detenidamente la filosofía de Tomás de Aquino. El Dr. Humphrey se sumó con entusiasmo al debate, y recuerdo que en un momento dado el Dr. Chang sugirió que tal vez convendría que la Secretaría dedicara algunos meses a estudiar ¡los fundamentos del confucianismo!”. *Ídem*.

⁸⁹ En palabras de Ban Ki-Moon, la *Declaración Universal de Derechos Humanos* mantiene su actualidad y pertinencia, no obstante que la misma data del año 1948, cuando fue proclamada y aprobada por la *Asamblea General de las Naciones Unidas*. La extraordinaria visión y determinación de sus autores se plasmó en un documento en el que por primera vez se expresaron claramente los derechos y las libertades a los que todo ser humano puede aspirar de manera inalienable y en condiciones de igualdad.

(Edición ilustrada de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, publicada por las Naciones Unidas, 2015, creada y diseñada en colaboración entre el artista Yacine Ait Kaci (YAK) creador de Elyx, el Centro Regional de Información de las Naciones Unidas (UNRIC), y la Oficina del Alto Comisionado de Derechos Humanos –Oficina Regional Europa- (OACDH), pág III).

A pesar de que la Declaración no es un tratado internacional en estricto sentido, por ser una resolución adoptada por la *Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas* y porque, en tal carácter, *no tiene la fuerza vinculante de un convenio, a lo largo de su existencia desde su promulgación, la costumbre jurídica internacional ha elevado dicho instrumento a la categoría de referente fundamental para la interpretación de la Carta* —que si tiene una naturaleza jurídicamente obligatoria en materia de Derechos Humanos—⁹⁰. Dentro de este contexto, para generar dicha proclamación se consideró:

- a)** La libertad, la justicia y la paz en el mundo deben tener como base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana;
- b)** El desconocimiento y el menosprecio de los derechos humanos originan actos de barbarie ultrajantes para la conciencia de la humanidad, y que se ha proclamado, como la aspiración más elevada del hombre, el advenimiento de un mundo en que los seres humanos, liberados del temor y de la miseria, deben disfrutar de la libertad de palabra y de la libertad de creencias;
- c)** Los derechos humanos deben ser protegidos por un régimen de Derecho, a fin de que el hombre no se vea compelido al supremo recurso de la rebelión contra la tiranía y la opresión;
- d)** Es esencial promover el desarrollo de relaciones amistosas entre las naciones;
- e)** Los pueblos de las Naciones Unidas reafirmaron en la Carta su fe en los derechos fundamentales del hombre, en la dignidad y el valor de la persona humana y en la igualdad de derechos de hombres y mujeres, y que se han declarado resueltos a promover el progreso social y a elevar el nivel de vida dentro de un concepto más amplio de la libertad;

⁹⁰ ONU, *Ob. Cit.*

- f) Los Estados Miembros se comprometieron a asegurar, en cooperación con la *Organización de las Naciones Unidas*, el respeto universal y efectivo a los derechos y libertades fundamentales del hombre; y
- g) Una concepción común de estos derechos y libertades es de la mayor importancia para el pleno cumplimiento de dicho compromiso⁹¹.

Tomando en cuenta las consideraciones antes mencionadas, fue que la *Asamblea General* proclamó la *Declaración* como ideal común por el que todos los pueblos y naciones deben esforzarse, a fin de que, tanto los individuos, como las instituciones, inspirándose constantemente en ella, promuevan, mediante la enseñanza y la educación, el respeto a estos derechos y libertades, y aseguren, por medidas progresivas de carácter nacional e internacional, su reconocimiento y aplicación universales y efectivos, tanto entre los pueblos de los Estados Miembros, como entre los de los territorios colocados bajo su jurisdicción⁹².

En dichas circunstancias, el artículo 1º de la *Declaración* indica que todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros. Asimismo, en su segundo precepto establece que toda persona tiene todos los derechos y libertades proclamados en la *Declaración*, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición; y que además, no se debe hacer distinción alguna fundada en la condición política, jurídica o internacional del país o territorio de cuya jurisdicción dependa una persona, tanto si se trata de un país independiente, como de un territorio bajo administración fiduciaria, no autónomo o sometido a cualquier otra limitación de soberanía⁹³.

Por otro lado, su dispositivo 7 establece que todos son iguales ante la Ley y tienen, sin distinción, derecho a igual protección de ésta; así como derecho a igual

⁹¹ Cfr. *Ídem*.

⁹² Cfr. Villán Durán, Carlos, "*Curso de derecho internacional de los derechos humanos*", primera reimpresión, Ed. Trotta, Madrid, España, pág 209.

⁹³ Cfr. Estrada Adán, Guillermo E., "*La protección internacional de los derechos humanos: Aspectos generales (los derechos humanos en el marco internacional)*", en Estrada Adán, Guillermo E., y Fernández de Casadevante Romani, Carlos, *Ob. Cit.*, pp. 55-58.

protección contra toda discriminación que infrinja la *Declaración* y contra toda provocación a tal discriminación⁹⁴.

Ahora bien, respecto del tema materia de análisis, el artículo 25 de la *Declaración* dispone en su primer párrafo que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad. Asimismo, en el segundo párrafo de este artículo se dispone que la maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales. Por otro lado, dispone que todos los niños, nacidos de matrimonio o fuera de matrimonio, tienen derecho a igual protección social.

Nada en la *Declaración* debe interpretarse en el sentido de que confiere derecho alguno al Estado, a un grupo o a una persona, para emprender y desarrollar actividades o realizar actos tendientes a la supresión de cualquiera de los derechos y libertades proclamados en el referido instrumento internacional. Para Guillermo Estrada:

“Actualmente, la Declaración Universal ha adquirido tal nivel de aceptación y fuerza moral que sería una necedad afirmar que nos encontramos frente a un documento no vinculante. En todo caso, la costumbre internacional rescata la declaración de la penumbra jurídica en que se encontraba y lo ubica como referencia jurídica necesaria en la protección y promoción de los derechos humanos, aun cuando sus defectos de origen sean evidentes. En ella descansa, de cualquier forma, el origen del derecho internacional de los derechos humanos en ámbito universal⁹⁵”.

1.5.2 Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre de 1948 (DADDH).

Aprobada en el marco de la *IX Conferencia Internacional Americana* realizada en la ciudad de Bogotá, Colombia, en el año de 1948, al término de la Segunda Guerra

⁹⁴ ONU, *Ob. Cit.*

⁹⁵ Estrada Adán, Guillermo E., y Fernández de Casadevante Romani, Carlos, *Ob. Cit.*, p. 58.

Mundial, la *Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (DADDH)* tiene su aparición en el plano político internacional⁹⁶.

Este documento se encuentra dividido en dos capítulos, el primero que versa sobre los derechos y facultades a las que todo hombre debe tener acceso por parte de los Estados parte; y el segundo, que especifica la gama de obligaciones que los mismos deben cumplir, teniendo en consideración que, en ambos casos, resulta intrascendente la nacionalidad, el color de la piel o el género de cada una de ellas, esto para lograr dignificar a cada individuo y así alcanzar el correcto desarrollo en las sociedades modernas que se pretenden alcanzar con la implementación de este tipo de textos vanguardistas para la época.

En esta se encuentra la creación de la *Organización de los Estados Americanos (OEA)*⁹⁷, misma que es, históricamente, el primer organismo regional encargado de velar por el “orden de paz y de justicia, fomentar su solidaridad, robustecer su colaboración y defender su soberanía, su integridad territorial y su independencia”⁹⁸.

Es mediante la perspectiva de la *dignificación a las personas* que la *DADDH* vincula a cada uno de los Estados Miembros y los exhorta a cumplir, mediante sus instituciones políticas y jurídicas rectoras de la vida en sociedad, a brindar la protección de los derechos esenciales del hombre, creando las condiciones que les permitan alcanzar ese progreso, tanto de manera espiritual, como material, llamado felicidad⁹⁹.

Para ello, en la *DADDH* se considera que todos los hombres nacen libres e iguales, tanto en dignidad, como en derechos, dotados por la naturaleza de razón y conciencia, por ende, las relaciones entre ellos habrán de ser lo más fraternales posibles¹⁰⁰.

⁹⁶ Cfr. Fernández de Casadevante Romani, Carlos, “*El derecho Internacional de los derechos Humanos*”, en Estrada Adán, Guillermo E. y Fernández de Casadevante Romani, Carlos, *Ob. Cit.*, pág. 22.

⁹⁷ Al 2019, la OEA reúne a los 35 Estados independientes de las Américas y constituye el principal foro gubernamental, político, jurídico y social del continente.

⁹⁸ Cfr. Artículo 1 de la Carta de la Organización de los Estados Americanos.

⁹⁹ Cfr. Considerando de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre.

¹⁰⁰ Cfr. Preámbulo de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre.

Resulta por demás interesante la postura adoptada en el segundo párrafo del Preámbulo donde se señala “*el cumplimiento del deber de cada uno es exigencia del derecho de todos. Derechos y deberes se integran correlativamente en toda actividad social y política del hombre. Si los derechos exaltan la libertad individual, los deberes expresan la dignidad de esa libertad*”; de la cita anterior se desprenden dos posturas, la idea de que el cumplimiento de los derechos es proporcional al cumplimiento de los deberes para que, en la segunda idea los derechos se reflejen exaltando la libertad individual; sin embargo, los deberes no exaltan el límite de esas libertades, sino que expresan únicamente la dignidad que se refleja en dicha condición, cuando podría haber sido redactada de tal forma que se formase un candado o un bucle que resultara aún más benéfico para su comprensión¹⁰¹.

En cuanto al tema de la salud, el artículo 11 de la *DADDH* establece lo que dentro de sí enmarca como el *Derecho a la Preservación de la Salud y al Bienestar*, siendo redactado de la siguiente forma: “*Toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad*”.

Como se observa en la cita anterior, en el texto del artículo 11 se ancla la prerrogativa de la protección de la salud a cada individuo, entendiéndola como un conjunto de factores, como lo son la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, mismas que deben ser veladas por una serie de medidas, tanto sanitarias, como sociales, en medida de las capacidades de cada comunidad.

Esta postura sobre la salud resulta poco vanguardista, puesto que mezcla factores externos de la salud con los intrínsecos de ésta, situación que, con el paso de los años, modificará este concepto.

1.5.3 Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966.

Para México, a través de la *Comisión Nacional de los Derechos Humanos*, el Pacto fue aprobado mediante la resolución 2200 A (XXI), del 16 de diciembre de 1966, por

¹⁰¹ Cfr. Villán Durán, *Ob. Cit.*, p.155.

la *Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas (ONU)*, de esta forma, se desarrolla con mayor profundidad el contenido de la *Declaración Universal de Derechos Humanos* y son obligatorios para los Estados que han manifestado su consentimiento de quedar vinculados a éste¹⁰².

Los derechos económicos, sociales y culturales se entienden como prerrogativas de igualdad material, mediante las que se busca la satisfacción de las necesidades básicas de las personas y el máximo nivel posible de vida digna¹⁰³. Por otro lado, los derechos civiles y políticos son los que proveen la protección de los seres humanos para evitar así los abusos de autoridad del Estado en aspectos relativos a la integridad personal, a cualquier ámbito de la libertad y a la existencia de la legalidad y garantías específicas en procedimientos administrativos y judiciales¹⁰⁴.

El Pacto consagra los derechos económicos, sociales y culturales, y establece las obligaciones de los Estados relacionadas con su cumplimiento, posibilitando, con las nuevas modificaciones que las personas accedan a una instancia internacional para la defensa de estos derechos, mediante la interposición de peticiones relacionadas con presuntas violaciones a los derechos del Pacto¹⁰⁵.

Es dentro del artículo 12 que se establece el derecho al más alto nivel posible de salud. Este artículo señala la obligación que tienen todos los Estados de adoptar medidas para reducir la mortalidad y la mortalidad infantil; asegurar el sano desarrollo de los niños; mejorar la higiene del trabajo y del medio ambiente; prevenir y tratar enfermedades epidémicas, endémicas y profesionales, así como asegurar la asistencia médica a todos.

¹⁰² Cfr. Comisión Nacional de los Derechos Humanos, *"Pacto internacional de los derechos económicos, sociales y culturales y su protocolo facultativo"*, CNDH, D.F., México, 2012, pág 3.

¹⁰³ Ruibiloba Alvariño, Julia, *"El pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales del 16 de diciembre de 1966"*, en Estrada Adán, Guillermo E. y Fernández de Casadevante Romani, Carlos, *Ob. Cit.*, pág. 115.

¹⁰⁴ Ambos grupos han sido proclamados como los derechos humanos básicos; en la Conferencia Mundial de Derechos Humanos, celebrada en Viena en 1993, se estableció su universalidad, indivisibilidad, interdependencia e interrelación, así como la obligación de otorgarles el mismo peso y consideración. *Idem*.

¹⁰⁵ De las que conocerá el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU.

1.5.4 Convención Americana de Derechos Humanos de 1969.

Con la *Declaración Americana* comenzó el desarrollo del *Sistema Interamericano de Derechos Humanos*, no sólo respecto a la consagración de los derechos fundamentales, sino también en cuanto al establecimiento de los organismos de tutela, ya que la promoción y la posterior tutela de los propios derechos consagrados por la Declaración fue encomendada a la *Comisión Interamericana de Derechos Humanos*.

Como antecedentes del *Sistema Interamericano de Derechos Humanos* se encuentran: i. la *Carta de la Organización de los Estados Americanos*; ii. La *Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre*; y iii. La *Declaración Universal de los Derechos Humanos*¹⁰⁶.

La *Convención Americana sobre Derechos Humanos* conocida como el Pacto de San José se gestó del 7 al 22 de noviembre de 1969. La estructura institucional del sistema de protección internacional de los derechos humanos en América, que hasta estos momentos descansaba en instrumentos de naturaleza declarativa, *experimentó un cambio sustancial al adoptarse el texto de un tratado internacional de la Convención Americana sobre Derechos Humanos en la Ciudad de San José*¹⁰⁷. Dicha Convención, en palabras de Ernesto González Morales:

“... fortaleció el Sistema al dar más efectividad a la Comisión y, así mismo, se crea una Corte Interamericana de Derechos Humanos, con jurisdicción contenciosa para los casos individuales, y con jurisdicción consultiva para la interpretación de la propia Convención y demás instrumentos internacionales sobre derechos humanos, y la compatibilidad de las leyes y los actos de los Estados”¹⁰⁸.

¹⁰⁶ En dicho instrumento multilateral los Estados Americanos reafirmaron su propósito de consolidar dentro del cuadro de las instituciones democráticas, un régimen de libertad personal y de justicia social, fundado en el respeto de los derechos esenciales del hombre. Corte Interamericana de Derechos Humanos, Sistema de peticiones y Casos, Folleto Informativo, México, 2012. Disponible y consultado el 14 de octubre de 2022 en: <https://hchr.org.mx/puntal/prevencion-y-proteccion/proteccion-a-periodistas-en-riesgo/instancias-internacionales-2/sistema-interamericano-de-derechos-humanos/#:~:text=El%20Sistema%20Interamericano%20de%20Derechos,protección%20a%20los%20derechos%20humanos.>

¹⁰⁷ Amezcua Alcalá, “*El sistema americano: la Convención Americana del 22 de noviembre de 1969*”, en Estrada Adán, Guillermo E. y Fernández De Casadevante, Carlos, *Ob. Cit.*, p.191.

¹⁰⁸ González Morales, F., “*Surgimiento y desarrollo del Sistema Interamericano de Derechos Humanos en un contexto de regímenes autoritarios*”, en *Revista IIDH*, No. 46, Costa Rica, 1960-1990, p. 132.

Asimismo, se reconoció que éstos no nacen del hecho de ser nacional de determinado Estado, sino que tienen como fundamento los atributos de la persona humana, razón por la cual justifican una protección internacional, de naturaleza convencional coadyuvante o complementaria, de la que ofrece el derecho interno de los Estados americanos.¹⁰⁹

En cuanto a la *Convención Americana de los Derechos Humanos*¹¹⁰ encontramos:

“Los antecedentes de la Convención Americana sobre Derechos Humanos se remontan a la Conferencia Interamericana celebrada en México en 1945, la cual encomendó al Comité Jurídico Interamericano la preparación de un proyecto de Declaración. Dicha idea fue retomada en la Quinta Reunión de Consulta de Ministros de Relaciones Exteriores que se reunió en Santiago de Chile en agosto de 1959 y decidió impulsar la preparación de una convención de derechos humanos. El proyecto elaborado por el Consejo Interamericano de Jurisconsultos fue sometido al Consejo de la OEA y sujeto a comentario por parte de los Estados y de la Comisión Interamericana. En 1967 la Comisión presentó un nuevo proyecto de Convención. A fin de analizar los diferentes proyectos, la OEA convocó a una Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos, la cual se reunió en San José de Costa Rica del 7 al 22 de noviembre de 1969. El 21 de noviembre de 1967 la Conferencia adoptó la Convención Americana sobre Derechos Humanos”¹¹¹.

Este instrumento constituye el eje principal del *Sistema Interamericano de Protección de los Derechos Humanos*, al consagrar derechos como la vida, la

¹⁰⁹ Cfr. Preámbulo de la Convención Americana Sobre Derechos Humanos suscrita en la Conferencia especializada Interamericana sobre derechos Humanos, San José, Costa Rica del 7 al 22 de noviembre de 1969.

¹¹⁰ En México, la Convención fue adoptada el 24 de marzo de 1981. Posteriormente, el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación (“SCJN”), en la contradicción de tesis 293/2011, estableció que los derechos humanos contenidos en la Constitución y en los tratados internacionales, tales como aquellos consagrados en la *Convención Americana*, constituyen el parámetro de control de regularidad constitucional, por lo cual se encuentran insertos dentro del orden jurídico nacional, ello en consonancia con las Reformas Constitucionales en materia de Derechos Humanos del 10 de junio de 2011. No obstante, las restricciones a los derechos humanos, contenidas expresamente en la Constitución Federal, prevalecen sobre la norma convencional. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Derechos humanos contenidos en la constitución y en los tratados internacionales. Constituyen el parámetro de control de regularidad constitucional, pero cuando en la constitución haya una restricción expresa al ejercicio de aquéllos, se debe estar a lo que establece el texto constitucional. Pleno, Décima época, Jurisprudencia, Tesis: P./J. 20/2014 (10a.), abril de 2014.

¹¹¹ Corte Interamericana De Derechos Humanos, Comisión Nacional De Los Derechos Humanos, Organización De Los Estados Americanos, *“Documentos básicos en materia de Derechos Humanos en el Sistema Interamericano”*, Primera Edición, Ed. CNDH, México, CDMX, 2018, p. 29.

integridad y libertad personal, la igualdad ante la ley, la protección judicial, la propiedad privada, el derecho de reunión, circulación y residencia, derechos políticos, derechos de la niñez, principio de legalidad y de no retroactividad, libertad de asociación, la libertad de conciencia y de religión, libertad de pensamiento y de expresión, a la honra y dignidad, a no ser sometida a esclavitud y servidumbre, entre otros¹¹².

De igual forma, establece las obligaciones de los Estados miembros de la *Organización de los Estados Americanos (OEA)* de “*respetar los derechos y libertades reconocidos en ella y a garantizar su libre y pleno ejercicio a toda persona que esté sujeta a su jurisdicción*”¹¹³.

En el tema de la salud, es en el Artículo 26, el que señala las condiciones intrínsecas de cada Estado para lograr el *Desarrollo Progresivo* donde se señala que los Estados Partes se comprometen a adoptar providencias, tanto a nivel interno, como mediante la cooperación internacional, especialmente económica y técnica, para lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos que se derivan de las normas económicas, sociales y sobre educación, ciencia y cultura, contenidas en la *Carta de la Organización de los Estados Americanos*, reformada por el *Protocolo de Buenos Aires*, en la medida de los recursos disponibles, por vía legislativa u otros medios apropiados.

Así, a diferencia de los derechos civiles y políticos, la referencia de los derechos económicos, sociales y culturales es mínima. Prácticamente sólo se tiene previsto en el artículo 26 que los Estados se comprometen a adoptar las providencias, tanto a nivel interno, como mediante la cooperación internacional, especialmente económica y técnica, para lograr progresivamente, en la medida de los recursos disponibles, la plena efectividad de los derechos que se derivan de las normas económicas, sociales y sobre educación, ciencia y cultura contenidas en la *Carta de la OEA*.

Lo anterior, sólo con excepción de esto, en la Convención no se contempla información expresa sobre la posibilidad de iniciar peticiones en relación con este

¹¹² Cfr. Amezúa Alcalá, en Estrada Adán, Guillermo E. y Fernández De Casadevante, Carlos, *Ob. Cit.*, p. 191.

¹¹³ Convención Americana sobre Derechos Humanos, artículo 1.1.

tipo de derechos, y únicamente se contempla en el artículo 42 el envío por parte de los Estados de la *Comisión Interamericana* de copia de los informes que en materias relacionadas con esos derechos presenten ante otros órganos de la *OEA*.

1.5.5 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual y Comercio (ADPIC).

En el Acuerdo sobre los *Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)*, los principios del *Trato Nacional*, la *Protección Automática* y la *Independencia de la Protección* contenidos en éste, obligan también a los Miembros de la *Organización Mundial del Comercio (OMC)* por igual, pero no son los únicos, esto es que, sumado a los principios que contienen, tanto el *Tratado de Berna*, el *Convenio de París*, como el *Acuerdo sobre los ADPIC* se impone una cláusula de *Trato de la Nación más Favorecida*, en virtud del cual las ventajas que un miembro de la *OMC* confiere a los nacionales de otro país también deberán conferirse a los nacionales de todos los demás Miembros de la *OMC*.

Al establecer el acceso a estos derechos para todos los campos, incluidos los relacionados con la salud y con la tecnología, hace alusión que pueden obtenerse patentes por productos farmacéuticos (tales como un nuevo compuesto químico con efectos medicinales) y por procesos (tales como un método de fabricación de un medicamento)¹¹⁴.

El Acuerdo sobre los *ADPIC* repercute en la aplicación de la propiedad intelectual de las tecnologías médicas, sobre todo, gracias a la aplicación de las nuevas normas internacionales, se estipula que las patentes deben ser otorgadas a fin de obtener, para invenciones de cualquier ámbito de la tecnología, en particular los productos farmacéuticos, y que los datos de ensayos clínicos deben protegerse del uso comercial desleal¹¹⁵.

¹¹⁴ Cfr. Santiago Tawil, Guido, *“La Protección de los datos de prueba. Su regulación en el acuerdo TRIPS y la legislación argentina”*, Primera Edición, Ed. Abeledo Perrot, Argentina 2010, p. 41.

¹¹⁵ En el *Acuerdo sobre los ADPIC* se especifica que los Miembros de la *OMC* pueden determinar libremente los métodos adecuados para aplicar las normas del Acuerdo en el marco de sus prácticas jurídicas respectivas.

El *ADPIC* proporciona a los estados miembros la posibilidad específica de autodeterminar sus leyes que serían aplicables en dicho territorio a los derechos de Propiedad Industrial, en beneficio siempre del resguardo a su soberanía¹¹⁶.

Para efectos de este acuerdo, el *Trato Nacional* establece que los países no pueden tomar medidas discriminatorias contra nacionales de otros países en el marco de la protección de la propiedad intelectual, salvo lo permitido en excepciones muy concretas. Continúa con la misma línea de pensamiento y aplicación que contenía el *Convenio de París*, sólo que en esta ocasión los miembros podrán invocar las excepciones a las que el artículo 1 del *ADPIC* hacen alusión, es decir, que podrán señalar que la ley, ya sea administrativa o judicial, de alguno de los otros países miembro contraviene lo establecido en el *ADPIC* y que, por ende, esa Ley está en contra de las obligaciones pactadas y causa una afectación a la certeza jurídica que se planea estandarizar.

El propio *ADPIC* señala que a los efectos de los artículos 3 y 4, el concepto de *protección* incluirá cuestiones que afecten a la disponibilidad, adquisición, alcance, mantenimiento y observancia de los derechos de propiedad intelectual, así como aquellas cuestiones que afecten el uso de los derechos de propiedad intelectual específicamente abordados en ese Acuerdo¹¹⁷.

El *Trato de la Nación más Favorecida* establece que los países no deben adoptar medidas discriminatorias contra nacionales de otros países en relación con la protección de la propiedad intelectual. La aplicación del Trato también está sujeta a excepciones. Si bien era, en principio, una obligación establecida hace mucho tiempo en el derecho mercantil internacional, el *Trato de la Nación más Favorecida* se aplicó por vez primera a la propiedad intelectual mediante el artículo 4 del *Acuerdo sobre los ADPIC*¹¹⁸.

De esta forma, la aplicación de este principio implica que, si dos países acuerdan mediante un tratado bilateral otorgar a sus respectivos nacionales un

¹¹⁶ *Ídem*.

¹¹⁷ Cfr. Kolker, Peter, GATT-ADPIC y la industria farmacéutica, artículo publicado en Derechos Intelectuales, número 7, Astrea, Buenos Aires, Argentina, 1996, p. 26.

¹¹⁸ Cfr. Otamendi, Jorge, La Competencia Desleal, Revista jurídica de la Universidad de Palermo, año 3, número 2, Buenos Aires, Argentina, 1999, p. 344.

mayor nivel de protección en materia de propiedad intelectual, deben hacer extensivas esas ventajas a los nacionales de los demás Miembros de la OMC.

El artículo 7 del *Acuerdo sobre los ADPIC* formula los objetivos de protección y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual como un equilibrio entre derechos y obligaciones.

Los objetivos hacen referencia a la promoción de la innovación tecnológica, como lo puede ser el desarrollo de productos farmacéuticos en pro del bienestar social y el acceso a la tecnología médica de vanguardia, a la transferencia y divulgación de tecnología al beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos, así como al bienestar social y económico de todos los países miembros de la OMC¹¹⁹.

La forma en que se protege la propiedad intelectual también puede permitir que se alcancen objetivos sociales. Por ejemplo, las invenciones médicas que sean patentadas deben divulgarse, lo que permite que otras personas estudien la invención, incluso durante el período de protección mediante patente. Esto contribuye al progreso tecnológico y a la difusión y transferencia de tecnología¹²⁰.

En el caso de las patentes, permite que los gobiernos establezcan excepciones de los derechos de los titulares de patente en caso de emergencia nacional o de existencia de prácticas anticompetitivas, o cuando el titular del derecho no ponga a disposición la invención habiéndose cumplido determinadas condiciones¹²¹.

Por otro lado, el *Acuerdo sobre los ADPIC* contempla que sus miembros deben considerar que las patentes conceden a sus titulares los medios jurídicos de impedir que otros fabriquen, usen o vendan la invención durante un período limitado de tiempo, con una serie de excepciones, sin que medie discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

¹¹⁹ Cfr. Kolker, Peter, *Ob. Cit.*, p.44.

¹²⁰ *Ídem*.

¹²¹ Cfr. Santiago Tawil, Guido, *Ob. Cit.*, p.21.

A *priori* a la firma del Acuerdo, algunos países sólo otorgaban patentes por invenciones farmacéuticas a los procedimientos. La ventaja que encuentran los países miembros es que el *Acuerdo sobre los ADPIC* obliga también a concederlas a productos; la protección de los derechos sobre un producto es mucho más amplia¹²².

Con base en lo anterior, es preciso señalar que el derecho de acceso a la salud por parte de todos los particulares está previsto, de tal suerte, dicha situación se ve reflejada de igual forma en los acuerdos bilaterales y regionales han contribuido a dar forma al marco de acceso e innovación de muchos países. Además de fijar normas relativas a los derechos de Propiedad Intelectual, incluyen normas para el establecimiento de aranceles sobre los productos farmacéuticos, así como normas sobre contratación pública y legislación en materia de competencia.

1.6 El Derecho Humano de Protección a la Salud.

Durante los últimos años, los múltiples sistemas jurídicos en el mundo se han visto modificados en su estructura más intrínseca, debido al cambio de paradigma que representa la modernidad de ideas y perspectivas contenidas en el discurso de los derechos humanos.

En esta tesitura, el sistema jurídico mexicano no ha sido la excepción, toda vez que el constante cambio y la evolución, tanto de la sociedad, como de la ciencia y la tecnología, le generan la necesidad de actualizar y armonizar con los conceptos jurídicos contenidos en las diversas normatividades internacionales que amplían el espectro de actuación de los Estados para garantizar un óptimo acercamiento en el cumplimiento de los Derechos Humanos¹²³. Para la *ONU*:

“el derecho a la protección de la salud no debe entenderse como estar sano o no tener afectaciones o enfermedades, sino como un bien vital que entraña un

¹²² Algunos países que no podían invertir en investigación y desarrollo han tenido excluidos los productos farmacéuticos de la patentabilidad, para poder usar copias de medicamentos patentados, producidas en el país o importadas, de otros países que tampoco respetan las patentes farmacéuticas, sin autorización de la compañía que inventó el medicamento. Cfr. Luna Fandiño, Alejandro, *Propiedad Industrial, patentes y patentes farmacéuticas*, Tirant Lo Blanch, Ciudad de México, México, 2023, p. 54.

¹²³ Cfr. Carrasco Soulé, Hugo, Hernández Gómez, César, *Tratados Internacionales relacionados con el Derecho de Protección a la Salud*, artículo en Alfonso Jaime y Carrasco Soulé, *Ob. Cit.*, pp.54-60.

cúmulo de libertades y derechos, entre los cuales figura el control de la salud y el cuerpo, no padecer injerencias o ser sometido a torturas y experimentos médicos no consensuales, así como un sistema de protección de la salud que otorgue oportunidades iguales para su acceso”.

Para establecer un concepto acerca del *derecho humano de protección a la salud*, en primer plano, es necesario estudiar el término al que se refiere la palabra *Salud*, por lo que, la propia *Organización Mundial de la Salud (OMS)*, en el artículo 1 de su Constitución –suscrita el 22 de julio de 1946– le define como: “*Un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades*”¹²⁴.

Por su parte, el segundo y cuarto párrafo del mismo artículo nos señala, en planos separados, la acepción de la idea que representa la *protección de la salud*, estableciéndola como:

*“El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.
(...)
Los resultados alcanzados por cada Estado en el fomento y protección de la salud son valiosos para todos”.*

El elemento a resaltar cuando pensamos en el principio de progresividad es, que en materia de implementación, este principio aplica por igual a *derechos civiles y políticos y a derechos económicos, sociales y culturales (DESC)*¹²⁵, porque siempre habrá una base mínima que deba atenderse, pero sobre ella los Estados deberán avanzar en su fortalecimiento¹²⁶.

¹²⁴ Organización Mundial de la Salud, “*El derecho a la salud*”, Folleto Informativo 31, Ginebra, Suiza, 2008, p.13.

¹²⁵ Tienen su origen en el *Pacto Internacional de Derechos Económicos, sociales y culturales (“PIDESC”)*, que fue aprobado por México el 23 de marzo de 1981, y promulgado en el Diario Oficial de la Federación (“DOF”) el 12 de mayo de 1981.

¹²⁶ El artículo 2.1 del *PIDESC* establece que los Estados partes se comprometen a “*adoptar medidas, tanto por separado como mediante la asistencia y la cooperación internacionales, especialmente económicas y técnicas, hasta el máximo de los recursos de que disponga, para lograr progresivamente, por todos los medios apropiados, inclusive en particular la adopción de medidas legislativas, la plena efectividad de los derechos aquí reconocidos*”.

Los derechos humanos codificados en tratados internacionales no son más que un mínimo; su progresión está en manos de los Estados, por lo que las medidas que adopte deben ser “*deliberadas, concretas y orientadas hacia el cumplimiento de las obligaciones*”.¹²⁷

Con base en lo anterior, y haciendo alusión al artículo primero de la Constitución de la OMS, los párrafos tercero y cuarto establecen que: “ (III) *La salud de todos los pueblos es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad, y depende de la más amplia cooperación de las personas y de los Estados.* (IV) *Los resultados alcanzados por cada Estado en el fomento y protección de la salud son valiosos para todos*”.

De esta forma, haciendo que se apliquen en un mismo momento y plano normativo toda la gama de derechos que engloban los *DESC*, se logra, que de manera íntegra, avanzar en el fortalecimiento y cumplimiento *del derecho de protección a la salud*, sin un tiempo, plano o lugar definido, toda vez que esas condiciones se dejan abiertas a los gobernantes y gobernados de todos los Estados miembros de la *OMS*, de esta forma se cumple con el requisito de la progresividad¹²⁸.

Con base en el cumplimiento de los cuatro principios mencionados, *la protección a la salud* califica como un *derecho humano*, en consecuencia, su estudio y protección, en dicha tesitura, resulta imperioso, ya que se está en presencia de uno de los bienes más relevantes para cualquier ser humano, y, en términos biopolíticos, éste resulta un bien esencial que no sólo es individual, sino que a su vez está íntimamente conectado con lo social y lo colectivo¹²⁹. De lo anterior, se

¹²⁷ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, OG 3. “*La índole de las obligaciones de los Estados partes*”, 1990, p. 2.

¹²⁸ Coroma Nakamura, Luis Antonio, Guzmán Robledo, María Teresa, Evolución y Desarrollo de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales *DESC*, artículo en Martínez Lazcano, Alfonso Jaime, et al., *Derechos Económicos, Sociales y Culturales*, Ediciones Nueva Jurídica, Bogotá, Colombia, 2017, p.55.

¹²⁹ Es un bien social puesto que fortalece el derecho fundamental de la vida y a la integridad física, y que define nuestro modelo social como *estado de bienestar*. Cfr. Foucault, Michel, “*Historia de la Sexualidad 1: la voluntad del saber*”, Siglo XXI, México, 2003, p. 81.

sigue que es uno de los *derechos humanos* considerados como parte de los *DESC* y su parte medular consiste en el acceso a los servicios de salud¹³⁰.

A partir de la reforma de 2011¹³¹, quedó instaurada en el artículo primero de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM)* la regulación de los Derechos Humanos, puesto que en el se establece:

Capítulo I

De los Derechos Humanos y sus Garantías

Artículo 1o. En los Estados Unidos Mexicanos todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en esta Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte, así como de las garantías para su protección, cuyo ejercicio no podrá restringirse ni suspenderse, salvo en los casos y bajo las condiciones que esta Constitución establece.

Las normas relativas a los derechos humanos se interpretarán de conformidad con esta Constitución y con los tratados internacionales de la materia favoreciendo en todo tiempo a las personas la protección más amplia.

Todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos de conformidad con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad. En consecuencia, el Estado deberá prevenir, investigar, sancionar y reparar las violaciones a los derechos humanos, en los términos que establezca la ley.

(...)

Queda prohibida toda discriminación motivada por origen étnico o nacional, el género, la edad, las discapacidades, la condición social, las condiciones de salud, la religión, las opiniones, las preferencias sexuales, el estado civil o cualquier otra que atente contra la dignidad humana y tenga por objeto anular o menoscabar los derechos y libertades de las personas.

Como se puede apreciar, el artículo referido enmarca una estructura constitucional que adopta su interpretación conforme al discurso de los *Derechos Humanos*, teniendo como consecuencia, no sólo el desarrollo judicial de éstos, sino también

¹³⁰ En 1983 la protección de la salud fue considerada dentro de nuestro sistema constitucional como una *garantía individual*.

¹³¹ A partir del año 2011 se denomina a los derechos fundamentales –antes *garantías individuales*–, como derechos humanos, como también se incluye el sistema de interpretación pro persona y la interpretación conforme. Gracias a esto es factible que personas invoquen la protección de su salud, a través de vías legales en las que demanden el derecho que les corresponde a la salud, consagrado en convenciones internacionales. México, al ser parte de la Organización de la Naciones Unidas y de la Organización de Estados Americanos, tiene la obligación de legislar y garantizar el respecto de los derechos humanos. Dentro de ellos asume la obligación de garantizar la protección de la salud.

criterios de aplicación e interpretación propios de las directrices señaladas en el derecho internacional, como el principio *pro persona*¹³².

Con base en lo establecido por la *CNDH*, el derecho de protección a la salud es el *derecho de todo ser humano a que se le garanticen las condiciones necesarias para lograr su bienestar físico, mental y social, a través de bienes y servicios de calidad que le aseguren el más alto nivel posible de salud*¹³³.

1.6.1 Epicuro y el placer como fundamento primigenio del concepto de Salud.

A lo largo de la historia, una de las principales cuestiones a resolver es la existencia del ser humano, es decir, su propósito o, en otras palabras, la razón por la cual se encuentra en la tierra. Sin embargo, el fin último de la vida humana no es únicamente lo que ha preocupado a pensadores, científicos y filósofos, sino también, cómo es que se desarrolla la vida en el plano terrenal, es decir, qué conceptos son válidos para determinar que un individuo vive bien, vive mal o vive mejor que otro; uno de los epicentros de lo anterior es la determinación de aquella serie de condiciones físicas en que se encuentra un ser vivo en una circunstancia o un momento determinado que dictan y encaminan la vida de los seres humanos a lo que algunos le denominan: *salud*.

Diversas perspectivas emergen al tratar este tema, siendo una de las más recurrentes la de determinar qué se entiende por “*placer*”, “*bienestar*” o “*ser feliz*”; lo anterior, se encuentra directamente relacionado con la *salud* puesto que, a ésta en tiempos modernos, le es conceptualizada como *el estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades*¹³⁴.

Con base en lo anterior, es necesario determinar algunas ideas, derivadas de la ética y la filosofía, que logren comprender y determinar, de manera más concreta, lo que se debe entender por *salud*.

¹³² Cfr. Vázquez, Serrano, *Ob. Cit.*, p.137.

¹³³ *CNDH, Ob. Cit.*

¹³⁴ La cita procede del Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, que fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados (Official Records of the World Health Organization, N° 2, p. 100), y entró en vigor el 7 de abril de 1948.

El *placer* funge como un punto de partida para poder determinar que un ser humano tiene una buena vida. Es cuando el ser humano se encuentra en un mundo que le ofrece un abanico de posibilidades para poder disfrutar de diversos tópicos que le permiten una gratificación inmediata como lo son: la música, el arte, la ciencia, la calma, el saber y la relación con la naturaleza, es decir, aquel paraíso terrenal en el que el ente racional se ve envuelto en un manantial de bienestar, júbilo y templanza que no se puede evitar pensar lo contrario. Esta perspectiva de vida está contenida en el pensamiento de un antiguo filósofo griego llamado Epicuro de Samos, quien al instaurar el Epicureísmo¹³⁵.

Como punto de partida, Aristipo de Cirone, primer hedonista, habló sobre los placeres en movimiento, la ausencia de dolor solamente no podía producir placer. Se valoraba más los placeres de la carne que los del alma. Era un hedonismo consista de presente lo que defendía.

Por lo tanto, como dirían algunos en nuestros días, *para cuatro días que vamos a vivir, cuanto más cantidad de placeres más felices seremos*. Es una teoría que reduce al hombre a puro animal. El hombre es un ser racional, que se proyecta sobre el futuro, al contrario de los animales, que solo viven el presente. Identifica satisfacción o estar contento con felicidad.

De esta forma, es evidente que la felicidad humana, es algo más que un cúmulo de experiencias sensitivas, en palabras de Jeremy Bentham: "*La naturaleza ha puesto al género humano bajo el dominio de dos dueños soberanos: el placer y el dolor. Solo a ellos corresponde indicarnos lo que debemos o no debemos hacer*"¹³⁶. En contra posición, la tesis que defiende Epicuro en relación con el placer es la siguiente: "*decimos que el placer es principio y fin de una vida feliz*"¹³⁷.

Por naturaleza los seres humanos pretenden ser felices y lo hacen evitando las sensaciones dolorosas y buscando las placenteras. El *placer* que se busca no

¹³⁵ Un sistema filosófico fundado al rededor del año 307 A.C., que basa sus enseñanzas éticas, políticas y jurídicas, que surge como un desafío directo al platonismo que terminó siendo en el rival principal de la escuela estoica.

¹³⁶ Bentham, Jeremy, "*Introducción a los principios de la moral y la legislación*", Ed. Porrúa, Ciudad de México, México, 2019, p.42. De igual forma, John Stuart Mill lo expresa: "*más vale un Sócrates insatisfecho, que un cerdo satisfecho*".

¹³⁷ Epicuro, "*Cartas a Meneceo*", Ed. Porrúa, Ciudad de México, México, 2018, p.39.

es de cualquier tipo, sino que debe ser buscado el *placer* que consista, para el cuerpo, en no sufrir (evitar las carencias), para el alma en no ser perturbada (evitando los miedos, las angustias, las ansiedades). Los demás placeres, sobre todo los raros y lujosos, hay que evitarlos, ya que lo único que pueden proporcionar al hombre a la larga es dolor¹³⁸.

Pero Epicuro, cuando concreta el sentido del placer como medio para la felicidad, apunta que no todo *placer* conviene, ni todo dolor debe rechazarse. Epicuro predica un hedonismo de futuro, en otras palabras si te juegas el futuro por un placer momentáneo, no vale la pena, a la larga supondrá un sufrimiento mayor, y algunos dolores hemos de aceptarlos, siempre que sean medios para un futuro feliz. Por lo tanto, hay que saber elegir, y para ello hemos de saber juzgar.

*"Pues a éste- el placer- lo hemos reconocido como el bien primero y congénito, y desde él iniciamos toda elección y rechazo, y en él rematamos al juzgar todo bien con arreglo a la afección como criterio. Y como es el bien primero y connatural, por eso no elegimos todo placer, sino que a veces omitimos muchos placeres, cuando de éstos se desprende para nosotros una molestia mayor; y consideramos muchos dolores preferibles a placeres, cuando se sigue para nosotros un placer mayor después de haber estado sometidos largo tiempo a tales dolores. Todo placer, pues, por naturaleza, es un bien; aunque no todo placer ha de ser elegido; así también todo dolor es un mal, pero no todo [dolor] ha de ser por naturaleza evitado siempre...cuando decimos que el placer es el fin, no hablamos de los placeres de los disolutos ni de los crápulas o libertinos, que residen en el goce regalado, como creen algunos que ignoran o no están de acuerdo o que interpretan mal la doctrina, sino de no padecer dolor en el cuerpo ni turbación en el alma"*¹³⁹.

Así, la idea central es que actúa con sabiduría quien sabe calcular cuáles son las actividades que le proporcionan mayor placer y menos dolor, quien sabe organizar su vida sabiendo qué placeres son más intensos y duraderos, cuáles tienen menos consecuencias dolorosas y los distribuye con inteligencia a lo largo de su vida¹⁴⁰.

La sabiduría tiene dos raíces: el *placer* y el *intelecto calculador*, debido a ello, es por el cálculo y la consideración, tanto de los provechos, como de las desventajas

¹³⁸ Cfr. Herrera, Yolimar, "El Placer: Escenario Estético - Vitalizador De La Educación", en revista Saber, Vol. 28, Número 2, Universidad de Oriente, Venezuela, 2016, p. 345.

¹³⁹ Epicuro, *Ob. Cit.*, p. 49.

¹⁴⁰ Cfr. Herrera, Yolimar, *Ob. Cit.*, p. 346.

que conviene juzgar todo esto, pues en algunas circunstancias se sirve algo bueno como un mal, y, a la inversa, del mal como un bien.

A pesar de la simpleza que puede aparentar dicha perspectiva, es fácil malinterpretar la teoría del placer de Epicuro, puesto que al afirmar que "*cuando decimos que el placer es el fin, no hablamos de los placeres de los disolutos ni de los crápulas o libertinos, que residen en el goce regalado, como creen algunos que ignoran o no están de acuerdo o que interpretan mal la doctrina, sino de no padecer dolor en el cuerpo ni turbación en el alma*"¹⁴¹.

Hay que insistir que, para Epicuro, tan importante para la felicidad era alcanzar el placer como evitar el dolor. De ahí que, según él, ni las bebidas ni los banquetes continuos, ni el goce de muchachos y mujeres, ni de los pescados y todas las otras cosas que trae una mesa suntuosa, engendran la vida grata, sino el sobrio razonamiento que indaga las causas de toda elección y rechazo, y expulsa las opiniones por las cuales se posesiona de las almas la agitación más grande, si no van acompañados de la prudencia, que no es más que el sabio cálculo de las consecuencias que se siguen de cada acción¹⁴².

Para Epicuro la *felicidad* era alcanzar un estado de placer reposado y duradero, ahuyentando las penas y las preocupaciones que perturban nuestra paz, lo cual no quiere decir que rechazemos los placeres de la buena mesa... pero es necesario ordenarlo y supeditarlos al máximo placer: *el bienestar físico y espiritual duradero*.

Virtud y felicidad se complementan, y una es consecuencia de la otra. El vicio promete, pero no produce felicidad, lo anterior de conformidad con la máxima clásica en los griegos es que: "*solo el sabio es virtuoso y es feliz*"¹⁴³. El principio de todo esto y el mayor bien es la *prudencia*. Por eso, más preciada incluso que la filosofía resulta ser la *prudencia*, de la cual nacen todas las demás virtudes, pues ella nos enseña que la *prudencia*, junto a las demás virtudes morales nos llevarán a una vida juiciosa, indispensables para alcanzar una vida feliz¹⁴⁴. En efecto, las

¹⁴¹ Epicuro, *Ob. Cit.*, p.50.

¹⁴² Cfr. Herrera, Yolimar, *Ob. Cit.*, p. 345.

¹⁴³ Aristóteles, "*Ética a Eudemo*", Ed. Gredos, Barcelona, España, 2019, p.409.

¹⁴⁴ Cfr. Herrera, Yolimar, *Ob. Cit.*, p. 346.

virtudes son connaturales con el vivir placentero y el vivir placentero es inseparable de ellas. Para Epicuro:

“Parte de nuestros deseos son naturales, y otra parte son vanos deseos; entre los naturales, unos son necesarios y otros no; y entre los necesarios, unos lo son para la felicidad, otros para el bienestar del cuerpo y otros para la vida misma. Conociendo bien estas clases de deseos es posible referir toda elección a la salud del cuerpo y a la serenidad del alma, porque en ello consiste la vida feliz. Pues actuamos siempre para no sufrir dolor ni pesar, y una vez que lo hemos conseguido ya no necesitamos de nada más. Por eso decimos que el placer es el principio y fin del vivir feliz. Pues lo hemos reconocido como bien primero y connatural, y a partir de él hacemos cualquier elección o rechazo, y en él concluimos cuando juzgamos acerca del bien, teniendo la sensación como norma o criterio. Y puesto que el placer es el bien primero y connatural, no elegimos cualquier placer, sino que a veces evitamos muchos placeres cuando de ellos se sigue una molestia mayor. Consideramos que muchos dolores son preferibles a los placeres, si, a la larga, se siguen de ellos mayores placeres. Todo placer es por naturaleza un bien, pero no todo placer ha de ser aceptado. Y todo dolor es un mal, pero no todo dolor ha de ser evitado siempre. Hay que obrar con buen cálculo en estas cuestiones, atendiendo a las consecuencias de la acción, ya que a veces podemos servirnos de algo bueno como de un mal, o de algo malo como de un bien. La autosuficiencia la consideramos como un gran bien, no para que siempre nos sirvamos de poco, sino para que cuando no tenemos mucho nos contentemos con ese poco; ya que más gozosamente disfrutan de la abundancia quienes menos necesidad tienen de ella, y porque todo lo natural es fácil de conseguir y lo superfluo difícil de obtener. Los alimentos sencillos procuran igual placer que una comida costosa y refinada, una vez que se elimina el dolor de la necesidad. Por ello, cuando decimos que el placer es el objetivo final, no nos referimos a los placeres de los viciosos - como creen algunos que ignoran, no están de acuerdo o interpretan mal nuestra doctrina-, sino al no sufrir dolores en el cuerpo ni estar perturbado en el alma. Porque ni banquetes ni juergas constantes dan la felicidad, sino el sobrio cálculo que investiga las causas de toda elección o rechazo y extirpa las falsas opiniones de las que procede la gran perturbación que se apodera del alma. El más grande bien es la prudencia, incluso mayor que la filosofía. De ella nacen las demás virtudes, ya que enseña que no es posible vivir placenteramente sin vivir sensata, honesta y justamente, ni vivir sensata, honesta y justamente sin vivir con placer. Las virtudes están unidas naturalmente al vivir placentero, y la vida placentera es inseparable de ellas”¹⁴⁵.

Así, la ética epicureana es el aspecto más constitutivo, pragmático de esta corriente filosófica, en el que Epicuro afirma que hay dos creencias autoimpuestas por la sociedad que constan como la causa principal de la *infelicidad* del ser humano a

¹⁴⁵ Epicuro, *Ob. Cit.*, pp.51-52.

pesar de ser pura ficción, causando miedo, ansiedad y desesperación a quienes las adopten¹⁴⁶.

La primera de estas creencias es la convicción de que los Dioses nos castigarán por nuestras malas acciones, si bien Epicuro afirmó la existencia de diversos dioses, su concepción es muy similar al Taoísmo de Lao-Tse: *“El sabio, señor de los vasallos, preside el imperio en su conjunto y no se ocupa de detalles”*¹⁴⁷, en otras palabras, los Dioses son perfectos, divinos y poderosos, pero no se preocupan en lo más mínimo por los asuntos del ser humano, en consecuencia no debemos temer a ninguno de sus castigos, ni perder horas en rituales de adoración y súplica. Por otro lado, la convicción de temerle a la muerte¹⁴⁸, la cual para Epicuro tampoco posee un sentido práctico, puesto que afirmó:

*“La muerte es insignificante. Cuando nosotros existimos, la muerte no; y, cuando la muerte existe, nosotros no. Una vez que la experiencia sensible llegue a su fin, no habrá sensación de placer, ni tampoco de dolor. El miedo a la muerte surge de la falsa sensación de que en la muerte hay conciencia”*¹⁴⁹.

En este orden de ideas, Epicuro está de acuerdo con Aristóteles de que la *felicidad* es el fin último de la vida, así como la mayor bendición que un ser humano puede experimentar. Sin embargo, también existen grandes diferencias entre ambos autores, mientras la escuela aristotélica se centra en el puro ejercicio de la razón en pos de alcanzar dicho fin, el epicureísmo propone una vía alterna, *“la búsqueda del placer y sobre todo la evitación del dolor”*¹⁵⁰; lo anterior, es la máxima en la que se basa el mapa conceptual de Epicuro, quien declaró lo siguiente:

¹⁴⁶ González, Constanza, *Epicuro: La ética del Placer*. Disponible y consultado el 14 de octubre de 2022 en: <https://lacasadelaeitica.com/epicuro-la-etica-del-placer/>

¹⁴⁷ Tse, Lao, *“El libro del Tao”*, Ed. El Caro, disponible y consultado el 02 de enero de 2022 en: http://bibliotecadigital.ilce.edu.mx/Colecciones/ObrasClasicas/docs/TaoTeKing_LaoTse.pdf

¹⁴⁸ La concepción que Schopenhauer tiene acerca de la muerte se remite a expresar que ésta no es más que *“un cambio constante de materia, bajo la permanencia invariable de la forma y esto se expresa por la caducidad de los individuos y la estabilidad de la especie”*. Al respecto relaciona de manera análoga la generación de la vida con la nutrición y la renovación al igual que la muerte con la excreción, la eliminación o la evaporación de la materia. A tal punto que Schopenhauer muestra una comparación con la muerte cuando afirma: *“la muerte es un sueño en el cual la individualidad es olvidada”*. Schopenhauer, Arthur, *“El mundo como voluntad y representación”*, Ed. Porrúa, Distrito Federal, México, 1998, p.219.

¹⁴⁹ Epicuro, *Ob. Cit.*, p.45.

¹⁵⁰ *Ídem*.

"El placer es el alfa y omega de una vida próspera y constituye el punto de partida de cada elección que tomamos o rechazamos en ella, ya que tendemos a juzgar las cosas como buenas o malas en función de la sensación que éstas produzcan en nosotros"¹⁵¹.

Por esta situación, que el ser humano busque refugio en mantras como: *"sigue tu corazón"* o *"rehuye del dolor"* conduce inexorablemente al más puro calvario; la excusa de *"hacer esto me gusta y por lo tanto debo seguir haciéndolo"*, no es más que una negación absoluta de los principios de *"bienestar"* y *"virtud"*, pues que disfrutemos de algo no es sinónimo que ese algo nos beneficie¹⁵². Es mucho más inteligente eludir el dolor por prudencia que buscar el placer por impaciencia.

En aras de determinar qué *placeres* habrán de ser perseguidos y cuáles no, Epicuro estableció una distinción entre dos tipos de *placeres* atendiendo a su origen: Mientras los *placeres corporales* introducen sensaciones agradables de nuestro cuerpo en un momento concreto, como saciarnos al término de una comida, el orgasmo en una relación sexual, o el confort del aire libre bajo la sombra de un árbol en un caluroso día de primavera; los *placeres mentales*, recogen procesos cognitivos y estados emocionales productos de una experiencia pasada como: un recuerdo amargo de la infancia, que provoca repulsión, la alegría de haber cumplido una meta personal, el miedo a la muerte y la ansiedad que causa el creer que los Dioses nos castigarán por nuestros actos; así, Epicuro considera los *placeres mentales* superiores a los corporales, puesto que persisten más allá del tiempo que duran los corporales gracias a la memoria, en eventos pasados y a la imaginación, en eventos futuros¹⁵³.

En otras palabras, en esta vida hay *placeres buenos* y *placeres malos*, tanto en los *corporales*, como en los *mentales*, pero existen también sus contrapartes, *dolores mentales* y *dolores corporales*, tanto buenos, como malos.

Lo anterior conduce a la conclusión *"ni el placer es siempre deseable, ni el dolor es siempre repudiable"*, así como no todo *placer* debe ser perseguido y no todo dolor debe ser evitado, en su lugar el individuo ha de llevar a cabo el

¹⁵¹ *Íbidem*.

¹⁵² Cfr. González, Constanza, *Ob. Cit.*

¹⁵³ Cfr. *Ídem*.

denominado “*cálculo Hedonista*”, un proceso mediante el cual, se emplea la sabiduría, el intelecto y la razón, para cuantificar el impacto que habrán de tener *placeres y dolores* en el corto, medio y largo plazo, maximizando la satisfacción neta como sujeto pensante; es decir, su felicidad¹⁵⁴.

“La paradoja que esconde el placer es fascinante: es precisamente el hecho de que sea el objeto último de la existencia humana lo que nos incita a rechazarlo en ocasiones puntuales. Yerran los hombres que, desde su ciego atrevimiento, incurren en placeres que acaban originando más molestias en ellos, así como los que pasan por alto dolores que traen como consecuencia un mayor placer en el sentido global. Por tanto, no todo placer debe ser elegido, ni todo dolor debe ser rechazado. La única forma de tomar la decisión correcta es fijarse en los beneficios y en las inconveniencias que éstos emanan con especial precaución, pues no es extraño que el mal se disfrace de bien y el bien se disfrace de mal”¹⁵⁵.

A fin de cuentas, esta es la razón por la cual el filósofo colocó a la *sabiduría* como la mayor de las virtudes, ya que ésta es el juez imparcial que mide todas las cosas tal y como son, el ojo que todo lo ve, el árbitro más justo que existe. En *la Carta a Meneceo*, Epicuro identifica que los placeres que el ser humano habrá de buscar comparten dos rasgos fundamentales, primero su permanencia es estática. Atendiendo a esto, un placer puede ser Kinético o Catastemático¹⁵⁶.

Son *Kinéticos* o dinámicos, aquellos que implican la búsqueda interrumpida de un deseo, como comer al sentir hambre; el problema que albergan estos placeres es que, a menos de que sean estrictamente necesarios, nos convierten en esclavos, hay que estar constantemente detrás de ellos para poder percibirlos una y otra vez, es tan sólo cuestión de tiempo para que terminemos en un círculo vicioso del que es cada vez más difícil liberarse. Y serán Catastemáticos o estáticos, aquellos que no vienen y van, por lo que su volatilidad está interrumpida, ya que permanecen presente o ausentes, como la realización profesional¹⁵⁷.

¹⁵⁴ Cfr. Lenis, Castaño, John Fredy, “*Ética del Placer. Culpa y Felicidad*” en “*Epicuro*”, en Insitituto de Filosofía de la Universidad de Antioquia, “*Praxis Filosófica*”, número 42, Colombia, 2016, disponible y consultado el 2 de enero de 2021 en: <http://www.scielo.org.co/pdf/pafi/n42/n42a07.pdf>

¹⁵⁵ *Ídem*.

¹⁵⁶ Cfr. González, Constanza, *Ob. Cit.*

¹⁵⁷ Cfr. Carrasco Meza, Carlos, “*Bienestar Prudencial en la Ética de Epicuro*”, artículo en revista Ideas y Valores, Santiago de Chile, Chile, 2018, p.63.

Según Aristipo de Cirene, Epicuro llegó a la conclusión de que el bienestar ulterior se alcanza en la modestia, la serenidad y la sostenibilidad del ánimo, es por eso, que los placeres que el ser humano habrá de buscar serán únicamente los Catastemáticos, permanentes e inamovibles¹⁵⁸.

Conectando ambas perspectivas, Epicuro describe al estado corporal óptimo como “*aponia*”, es decir, la ausencia absoluta de dolores físicos y al estado mental óptimo como “*ataraxia*” la ausencia absoluta de perturbaciones mentales. La combinación de ambos *placeres* constituye la *felicidad máxima* que cualquier ser humano habrá de intentar alcanzar en el desarrollo de su vida.

“(…) dado que estar libres del dolor y el miedo es el fin más noble que uno puede alcanzar, hemos de rehusarnos a realizar todo acto de carácter kinético. El que es independiente de lo externo y busca la felicidad en las pequeñas cosas de la vida jamás será decepcionado. De lo contrario, si uno va en busca de lo instantáneo y efímero, (a) se inquietará cuando no lo tenga, (b) se frustrará tan pronto como lo pierda y (c) necesitará cada vez más de la misma sustancia para sentirse igualmente satisfecho. Nada es suficiente para el que suficiente es demasiado pequeño”¹⁵⁹.

Dicho estado físico y mental no consiste en experimentar placer eterno, alegría perpetua o gozo incesante, sino más bien en evitar el polo opuesto, el dolor, evadir y protegerse a toda costa cualquier aflicción corporal y mental es la mejor estrategia a largo plazo.

Lo anterior, configura una bella ironía en la que, en *pro* de optimizar nuestra satisfacción neta agregada, se debe buscar en no incurrir en aquellas acciones que la minimizan, en vez de apresurarnos hacia los placeres sin cesar que tiene como consecuencia sufrimiento y aflicción¹⁶⁰; lo cual, es una concepción casi calcada del

¹⁵⁸ Cfr. Cappelletti, Angel J., “*El Hedonismo de Aristipo*”, en “*Universidad Nacional del Litoral, 50 años de la fundación de la UNL*”, Universidad Nacional del Litoral Argentina, 1961, p. 10. Disponible y consultado el 2 de enero de 2022 en: <https://bibliotecavirtual.unl.edu.ar:8443/handle/11185/4158>

¹⁵⁹ Epicuro, *Ob. Cit.*, p. 50.

¹⁶⁰ Se traduce también por “sufrimiento” y “aflicción”. En su primera exposición del budismo, el Sutta (Sutra) de Benarés, Buda señaló: “*Esta es la noble verdad respecto del dolor: el nacimiento es doloroso, la vejez es dolorosa, la enfermedad es dolorosa, la muerte es dolorosa, el contacto con lo que uno no ama es doloroso; la separación de lo que uno ama es dolorosa; no conseguir lo que uno desea es doloroso; en resumen, los cinco objetos del apego son dolorosos*”, citado y traducido directamente del pali por Carmen Dragonetti, en su edición crítica del Dhammapada, Asociación budista china en Argentina, Buenos Aires, p. 47.

concepto budista de Nirvana¹⁶¹, en la que se busca la paz interior evitando las fluctuaciones emocionales bruscas o deseos impuros¹⁶².

Para Epicuro, todo placer proviene de un deseo natural. Es menester asimilar que todo placer proviene de un deseo, lo cual en términos Aristotélicos, si el *placer* es el *acto*, el *deseo* es la *potencia*; en última instancia, nuestros anhelos son el combustible o la materia prima de lo cual se habrá de materializar a través de lo que nos resulte atractivo y de lo que no.

Lo anterior, es uno de los puntos más relevantes del Epicureísmo, ya que *si uno aprende a dominar lo que desea sabrá hacerse responsable de lo que disfruta y de lo que detesta*¹⁶³.

Si bien Epicuro no especifica cómo es que el ser humano puede controlar dichas pulsaciones, su pensamiento es relevante en tanto permite gestionar de manera eficiente ésta operativa. En este sentido, Epicuro identificó tres tipos de deseos:

1. *Antinaturales*, que son: la fama, el poder y la riqueza. Epicuro muestra un rechazo absoluto, puesto que son retroalimentación directa del egocentrismo, la vanidad y la frustración, debido a su alto índice de complejidad y realización para que merezca la pena ir tras de ellas.
2. *Naturales prescindibles*, que son: la gula o el acomodamiento. Se les describe como impostores que suplantán a las necesidades básicas; si bien, el sexo, la comida y el descanso son necesarios para cualquier ser humano, su búsqueda no debe encaminarse a un ejercicio indiscriminado y sin limitantes que acarreen nefastas consecuencias para los usuarios que les requieren.

¹⁶¹ El nirvana (*pali: nibbana; sánscrito: nirvana*) ha sido descrito de diversos modos. En el *Dhammapada*, que es una de las primeras exposiciones del budismo, se le aplican varios epítetos: paraman sukhan (supremo bien) (Dhammapada 204); *amatam padam* (sede inmortal) (Dhammapada 114); *yogakkhemam annutaram* (insuperado estado de perfecta paz) (Dhammapada 23). En otro texto clásico, *Udana*, se le denomina *akkalam sukham* (felicidad inconvencible) (p. 93), y en el *Therigatha* se le llama: *ajaramaram padam asokam* (sede carente de vejez, de muerte y de dolor). *Ídem*. p. 64.

¹⁶² Cfr. Bustamante, Juan, "El despertar y la felicidad en el budismo", en Universidad de Los Lagos, Revista Polis de la Universidad Bolivariana de Chile, vol. 3, número 8, Santiago de Chile, Chile, 2004, disponible y consultado el 2 de enero de 2022 en: <https://www.redalyc.org/pdf/305/30500802.pdf>

¹⁶³ Carrasco Meza, *Ob. Cit.*, p.64.

3. *Naturales imprescindibles*, que son: el hambre, la amistad, el conocimiento o la libertad. Son impulsos puros, virtuosos y beneficiosos para alcanzar la felicidad en concreto, todo placer natural habrá de cumplir con alguna de éstas tres funcionalidades: es necesario para la supervivencia, evita un dolor mayor, lo que contribuye al bienestar a largo plazo, por ejemplo, el deseo de beber agua satisface las tres; liberarse de la ansiedad, las dos últimas.

En conclusión, los placeres antinaturales deben ser eliminados, los placeres naturales prescindibles limitados y los placeres naturales imprescindibles adquiridos¹⁶⁴. A lo que Epicuro anota:

"No hay nada más perjudicial que infravalorar lo que uno tiene deseando lo que no tiene. Conviene recordar que lo que se encuentra bajo nuestra posesión fue un objeto de deseo en el pasado. Por ello, la abundancia no se constituye por lo que tenemos, sino por lo que somos capaces de apreciar. Si quieren hacer feliz a un hombre, no añadan más a sus pertenencias y vivencias; más bien, incítenlo a desear menos y mejor".

Con base en todo lo anterior, proceder al cálculo hedónico, una estrategia propuesta por Epicuro para identificar hábitos dañinos y buscar placeres sostenibles y naturales, constituye una metodología para llevar al ámbito consciente qué prácticas contribuyen a la felicidad y cuáles son perjudiciales para los individuos, facilitando así la toma de decisiones sobre qué acciones realizar y cuáles evitar. En conclusión, la ataraxia representa un estado de equilibrio duradero, caracterizado por la tranquilidad y serenidad del alma, así como por un bienestar espiritual y físico que se fundamenta en un placer constante y sereno, alejado de toda preocupación e inquietud.

¹⁶⁴ Si se aplicaran los principios epicúreos a la salud moderna, parecería que, a pesar de disponer de todas las herramientas necesarias, una gran parte de la humanidad sigue cayendo en las mismas trampas. Aquellos que desconocen si un acto es beneficioso o perjudicial para su bienestar, o que no muestran interés por estas cuestiones, estarán inevitablemente expuestos a consecuencias negativas. No obstante, el mero conocimiento de que algo es bueno o malo para nosotros no garantiza por sí mismo una protección absoluta ni asegura que nuestras acciones sean las correctas. Esto es evidente en casos como los fumadores, alcohólicos y otros hábitos nocivos. Es importante reflexionar sobre qué factores nos perturban y nos impiden vivir en paz: ¿son las deudas, la educación de los hijos, el temor a la muerte o los problemas políticos?

El actual concepto de Salud que profesa la *ONU*, a través de la *OMS*, parte de la perspectiva de Epicuro, puesto que pretende lograr, en primera instancia, un estado integral de bienestar físico, mental y social para los individuos y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades; por lo antes referido, el enfoque jurídico que se desprende de la definición de la *OMS*, tiene dos sentidos, en primer lugar, que el individuo por sí solo tenga acceso a los dispositivos indispensables que le permitan tener una vida y un desarrollo con la *ataraxia* y *aponía* necesarias para alcanzar, tanto su felicidad, como la *salud*. En segundo lugar, se encuentra el desarrollo del punto anterior a una mayor escala, es decir, aquél que posee un carácter social, el cual, será papel preponderante del Estado el salvaguardar y así crear las condiciones necesarias para que los gobernados puedan alcanzar la hedoné y así aspirar a la felicidad en sus vidas mediante este esquema de información y educación.

1.7 Acción Sanitaria.

Los acuerdos internacionales en materia de *derecho de protección a la salud* son entendidos, en México, como tratados internacionales en materia de Derechos Humanos; obligándose a cumplirlos y aplicarlos de manera universal, es decir, sin condición o restricción alguna, para todos los seres humanos que se encuentren dentro del territorio mexicano, encaminando a que las actividades de las autoridades queden delimitadas a hacer cumplir y respetar estos derechos, de conformidad con la perspectiva *pro persona* y los cuatro principios antes señalados.

Por otra parte, el párrafo cuarto del artículo 4 de la *CPEUM* establece directamente la adopción del *derecho humano de protección a la salud*, convirtiéndolo en derecho fundamental.

“Artículo 4o.- (...)

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. La Ley definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los

servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social. (...)”

Derivado del texto de este artículo, el derecho de protección a la salud resulta la esencia que fundamenta la obligación del Estado para con sus gobernados, en este caso, de proveerles acceso a los servicios de salud, con el objetivo de que los seres humanos cuenten con una forma fehaciente de poder salvaguardar, tanto su integridad física, como mental y emocional.

A continuación, se expone la necesidad del Estado de definir *sistema de salud* con miras a lograr un bienestar para los gobernados, garantizando una atención médica integral; teniendo como principios definidos que ésta sea *progresiva*¹⁶⁵, *cuantitativa*¹⁶⁶ y *cualitativa*¹⁶⁷, sin dejar de lado, que algunos de estos servicios médicos deben ser gratuitos para aquellos individuos que no cuenten con seguridad social.

Para lograr cumplir con esta obligación, de acuerdo con los estándares establecidos en el artículo 4 de la *CPEUM*, el Estado crea tres campos de acción:

¹⁶⁵ La palabra *progresiva*, en este caso, tiene un sentido de seguir avanzando, aumentando gradualmente el acceso y protección a los servicios de salud, sin excluir a los previamente aceptados y existentes, invirtiendo en ello hasta el máximo de los recursos disponibles, sin dar pasos regresivos. Por lo que *“la protección alcanzada respecto al derecho humano a la salud debe ser respetada e incrementada, con base en el principio de progresividad, ya que los Estados tiene la obligación irrestricta de brindar a toda persona el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”*. Calderón García, Jessica, *“El principio de progresividad y su aplicación en los programas de salud”*, revista Derecho en acción, CIDE, México, mayo 2016, disponible y consultado el 29 de junio de 2020 en: <http://derechoenaccion.cide.edu/el-principio-de-progresividad-y-su-aplicacion-en-los-programas-de-salud/>.

¹⁶⁶ El concepto *cuantitativo* tiene relación directa con cantidad, por lo tanto, sus variables son siempre medibles. Lo que se pretende con este principio es eficientizar la recolección y el análisis de los datos, elementos constitutivos del método científico empleados por los médicos para contestar las preguntas de investigación y probar hipótesis, para medir los fenómenos, por recortarlos, etiquetarlos, clasificarlos y limpiarlos de las impurezas. Cfr. Hernández R, Fernández C, Baptista P, *“Metodología de la investigación”*, Mac Graw Hill. México. 2002.

¹⁶⁷ El concepto *cualitativo* tiene relación directa con calidad, por lo tanto, sus variables son siempre interpretativas. En el texto del artículo cuarto, se hace alusión a dos perspectivas, la primera señala que una cualidad es una propiedad que existe en cualquier objeto, individuo, entidad o estado, la cual se puede analizar comparándolo con otro semejante. Así, lo cualitativo depende de la percepción social, cultural o subjetiva del objeto. Por otro lado, la comprensión por medio de los métodos cualitativos como la observación participante, la entrevista a profundidad y otros que generan datos descriptivos, se preocupa por lo que Weber llama *verstehen*, es decir, comprensión en un nivel personal de los motivos y creencias que están detrás de las acciones de la gente, se trata de recoger las palabras y las conductas de las personas sometidas a la investigación. Generalmente lo llamamos “holístico” porque se presume de considerar el “todo” y no se reduce al estudio de sus partes o elementos que lo conforman. Cfr. Taylor S, Bogdan R, *“Introducción a los métodos cualitativos en investigación”*, Paidós España. 1998.

a) El Estado como promotor de servicios de salud, b) El Estado como prestador de servicios de salud, y c) El Estado como regulador de bienes y servicios sanitarios.

Al ser la *CPEUM* la máxima normatividad dentro del país, todas las leyes y reglamentos que de ella emanan están desarrolladas bajo la misma óptica, por lo que, en materia de salud, la legislación específica encargada es la *Ley General de Salud*, en ella se establecen las formas en las que el Estado cumple con los campos de acción antes mencionados.

Así, el artículo 1º establece que en ella se reglamenta el *derecho a la protección de la salud* que tiene toda persona y establece, tanto las bases, como las modalidades para el acceso a los servicios de salud, teniendo en consideración constante la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Siendo su aplicación en toda la República y sus disposiciones de orden público e interés social. De igual forma, en su artículo 1 bis, adopta como definición el término *salud* que aparece en el texto del artículo primero de la Constitución de la *OMS*, antes referido.

En su artículo 2, la *LGS* establece que el *derecho a la protección de la salud* tiene las siguientes finalidades:

- I. El bienestar físico y mental de la persona, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades;
- II. La prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana;
- III. La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuven a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social;
- IV. La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud;
- V. El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población;
- VI. El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud.

VII. El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.

Para cumplir con estas finalidades resulta necesario establecer una serie de directrices que funcionen como obligaciones o deberes, de límites o vínculos que, con el objetivo de resguardar precisamente estos derechos, le son impuestos al Estado. De esta forma se crea el *Sistema Nacional de Salud*¹⁶⁸, el cual se basa en dos principios, el de *universalidad* y el de *equidad*, siendo estos factores legitimadores en el acceso a las prestaciones de salud para los gobernados. Situación regulada en el artículo 6 de la propia *LGS*, que establece como sus objetivos:

- i. Proporcionar servicios de salud a toda la población y mejorar la calidad de los mismos, atendiendo a los problemas sanitarios prioritarios y a los factores que condicionen y causen daños a la salud, con especial interés en las acciones preventivas;
- ii. Contribuir al desarrollo demográfico armónico del país;
- iii. Colaborar al bienestar social de la población mediante servicios de asistencia social, principalmente a menores en estado de abandono, ancianos desamparados y minusválidos, para fomentar su bienestar y propiciar su incorporación a una vida equilibrada en lo económico y social
- iv. Dar impulso al desarrollo de la familia y de la comunidad, así como a la integración social y al crecimiento físico y mental de la niñez;
- v. Impulsar el bienestar y el desarrollo de las familias y comunidades indígenas que propicien el desarrollo de sus potencialidades político sociales y culturales; con su participación y tomando en cuenta sus valores y organización social;

¹⁶⁸ El Sistema Nacional de Salud en México es el conjunto ordenado de normas, procedimientos e instituciones, públicas y privadas, tanto federales, como locales; que tienen como objetivo mejorar la vida cotidiana de las personas de manera tangible en ámbito sanitario.

- vi. Apoyar el mejoramiento de las condiciones sanitarias del medio ambiente que propicien el desarrollo satisfactorio de la vida;
- vii. Impulsar un sistema racional de administración y desarrollo de los recursos humanos para mejorar la salud;
- viii. Promover el conocimiento y desarrollo de la medicina tradicional indígena y su práctica en condiciones adecuadas;
- ix. Coadyuvar a la modificación de los patrones culturales que determinen hábitos, costumbres y actitudes relacionados con la salud y con el uso de los servicios que se presten para su protección, y
- x. Promover un sistema de fomento sanitario que coadyuve al desarrollo de productos y servicios que no sean nocivos para la salud.

1.7.1 La salud como bien individual y socio-colectivo.

Derivado de cualquier necesidad social de un Estado, resulta imperioso fijar un marco regulatorio preponderante que fije y sirva de sustento normativo para lograr la correcta implementación y ejecución, tanto del derecho de protección a la salud de los individuos, como del acceso a ese derecho a través de las entidades encargadas de brindar dichos servicios, derivado de lo anterior, se creó el denominado *Derecho Sanitario*¹⁶⁹.

Lo anterior contiene dos perspectivas esenciales, primero el concepto de *salud como bien individual*, el cual “es un proceso continuo, que por medio de una conducta adecuada y un ambiente propicio protege en contra de la enfermedad y la invalidez, favorece el pleno desarrollo de las capacidades genéticas y adquiridas conduce a la óptima realización de la personalidad”¹⁷⁰. Segundo, el concepto de

¹⁶⁹ Quero Morales, José, “Conjunto de normas que regulan la protección y el fomento de la salubridad pública”, *“El derecho sanitario mexicano”*, Revista de la Facultad de Derecho de México, número 49, tomo XIII, enero-marzo, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 1963, p.141. Así, el Derecho Sanitario resulta en el compilado de directrices de Derecho Público que regulan las actividades de las instituciones del Estado y los sujetos públicos, privados y sociales que tengan por objeto común proteger la salud. De esta forma, la salud es el bien que se protege a través del Derecho Sanitario. Desde el punto de vista científico es una disciplina que cuenta con principios y normas particulares que justifican su independencia.

¹⁷⁰ Biblioteca digital de seguridad social, disponible y consultado el 20 de diciembre de 2021 en: <http://biblioteca.ciess.org/glosario/content/salud-individual>

salud como bien social-colectivo, que de conformidad con la Revista Biomédica Medwave: “aborda las relaciones económicas y políticas de la sociedad con repercusiones en la salud de la colectividad y de los individuos, convirtiéndose en una mirada multidisciplinaria para el análisis de los problemas sanitarios con transversalidad”¹⁷¹. Con base en lo anterior, se puede determinar que es un conjunto articulado de prácticas técnicas, ideológicas, políticas y económicas desarrolladas con el fin último de mejorar las condiciones de salud de las colectividades y las formas de práctica que instrumentan las sociedades.

Al ser el Estado quien, a través de su gobierno, se encarga de velar por la protección de la *salubridad pública general*¹⁷², el estudio de las normas que lo rigen pertenecen al Derecho Administrativo.

Con el derecho y los objetivos claros, el Estado mexicano entiende que la *Salubridad Pública* resulta prioritaria, y para lograr dividendos positivos es importante el establecimiento de figuras o instituciones adecuadas para poder proveer un mejor acceso a los servicios sanitarios del país, así se crean las denominadas *Autoridades Sanitarias*¹⁷³, mismas que serán las encargadas de velar por el cumplimiento y el control de estos servicios¹⁷⁴. Según el artículo 4 de la LGS, son autoridades sanitarias:

a. El Presidente de la República;

¹⁷¹ Casas Donovan, Jarillo, Medwave, et al., “La salud colectiva para el análisis de la medicina familiar”, Medwave, 2013, 13(4), Disponible y consultado el 20 de diciembre de 2021 en: <https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Revisiones/Analisis/5666>

¹⁷² La Salubridad pública es un bien común salvaguardado por el Estado a través de normas de Derecho Público las cuales son ejecutadas y administradas por el Poder Ejecutivo. También se puede analizar desde la óptica de la medicina, entendiéndola como “la ciencia y el arte de prevenir las enfermedades, prolongar la vida y la promoción de la salud a través de los esfuerzos organizados y decisiones con conocimiento de la sociedad, las organizaciones, públicas y privadas, comunidades e individuos”. Winslow, C.A. “The untilled fields of public health”. Revista Science 1920; número 51, pp. 23–33.

¹⁷³ “Una autoridad sanitaria es aquella entidad de carácter público investida, por mandato legal para realizar acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y adoptar medidas correspondientes”, Definición del gobierno Colombiano, disponible y consultado el 7 de julio de 2020 en: <https://www.mosquera-cundinamarca.gov.co/glosario/autoridad-sanitaria-competente-en-inspeccion-vigilancia>

¹⁷⁴ La Constitución de 1917 no tocó el tema del acceso a los servicios de salud como una garantía individual. México en los años 80 se planteó la necesidad de una reforma profunda en materia de salud. Por un lado, se reformó la Constitución para agregar un tercer párrafo a su artículo 4, incluyendo como “Garantía Individual” el derecho a la protección de la salud.

- b. El Consejo de Salubridad General;
- c. La Secretaría de Salud, y
- d. Los gobiernos de las entidades federativas, incluyendo el Gobierno del Distrito Federal.

El artículo 90 de la *CPEUM* establece que la “*Administración Pública Federal será centralizada y paraestatal*”, así, el Estado mexicano conjuga autoridades en materia sanitaria de todos los niveles, siendo la primer autoridad sanitaria del país el representante del Poder Ejecutivo, que dispone de las dependencias y entidades que le permiten atender formalmente, tanto las emergencias sanitarias a nivel federal, como también, enfrentar con diligencia toda emergencia o catástrofe.

Por lo anterior, así como la Secretaría de Salud se encarga de coordinar el *Sistema Nacional de Salud*, el presidente de la República mexicana se encarga de la gestión y actuación del *Sistema Nacional de Protección Civil*¹⁷⁵, toda vez que puede dictar los lineamientos generales para inducir y conducir las labores de protección de todos los gobernados y emitir las declaraciones de emergencia.

La segunda autoridad sanitaria del país es el *Consejo de Salubridad General*, que según lo establecido en el artículo primero del *Reglamento Interior Del Consejo De Salubridad General (RICSG)*, es un órgano colegiado que depende directamente del presidente de la República, y tiene el carácter de autoridad sanitaria, con funciones normativas, consultivas y ejecutivas¹⁷⁶.

Este órgano se encuentra regulado en la sección primera de la fracción XVI del artículo 73 de la *CPEUM*, tiene como mandato la emisión de disposiciones obligatorias generales en materia de salud para la población, mediante la definición de prioridades, la expedición de acuerdos y la formulación de opiniones del Poder

¹⁷⁵ El *Sistema Nacional de Protección Civil* es un conjunto orgánico y articulado de estructuras, relaciones funcionales, métodos y procedimientos que establecen las dependencias y entidades del sector público entre sí, con las organizaciones de los diversos grupos voluntarios, sociales, privados y con las autoridades de los estados, del Distrito Federal y de los municipios, a fin de efectuar acciones coordinadas, destinadas a la protección contra los peligrosos que se presenten y a la recuperación de la población, en la eventualidad de un desastre. Artículo 9o. de la Ley General de Protección Civil.

¹⁷⁶ Este Consejo está integrado por un presidente quien es el secretario de Salud, un secretario y trece vocales titulares, dos de los cuales serán los presidentes de la Academia Nacional de Medicina y de la Academia Mexicana de Cirugía, y los vocales que su propio reglamento determine. Artículo 15 del *RICSG*.

Ejecutivo Federal, en pro del funcionamiento del *Sistema Nacional de Salud*. Para una Salubridad General, el consejo se encarga de:

- I. La organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud regulados en el artículo 34 de la *LGS*.
- II. La atención médica, preferentemente en beneficio de grupos vulnerables.
- III. La Protección Social en Salud.
- IV. La coordinación, evaluación y seguimiento de los servicios de salud.

El análisis de la tercera y cuarta autoridad sanitaria resulta simbiótica, puesto que la mayor diferencia entre ellas es el nivel de competencia que cada una tiene, por un lado, la Secretaría de Salud Federal, a través del secretario de salud, tiene como función establecer y conducir la política nacional en materia de salubridad general, coordinar y evaluar el Sistema Nacional de Salud, organizar y administrar los servicios sanitarios en toda la República¹⁷⁷. Además, en caso de epidemia grave, la Secretaría dictará inmediatamente las medidas indispensables para prevenir y combatir los daños a la salud¹⁷⁸.

Por otra parte, les corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, realizar actividades de vigilancia epidemiológica, de prevención y control, entre otras, de corte epidémico¹⁷⁹. Asimismo, coadyuvarán, en el ámbito de sus respectivas competencias y en los términos de los acuerdos de coordinación que celebren con la Secretaría de Salud a la consolidación y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Con tal propósito, los gobiernos de las entidades federativas planearán, organizarán y desarrollarán en sus respectivas circunscripciones territoriales, sistemas estatales de salud, procurando su participación programática en el Sistema Nacional de Salud¹⁸⁰.

¹⁷⁷ Cfr. Artículo 39, I, VI, IX de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

¹⁷⁸ Cfr. Artículo 181 de la *LGS*.

¹⁷⁹ Cfr. Artículo 134, *LGS*.

¹⁸⁰ Cfr. Artículo 9 *LGS*.

1.7.2 Concepto de Derecho Sanitario como Derecho Humano de Protección a la Salud.

Para salvaguardar, tanto los derechos de protección a la salud, como el acceso a los servicios médicos de la población en general, el derecho a la salud incluye el acceso oportuno, aceptable y asequible a servicios de atención de salud de calidad suficiente¹⁸¹. De este modo, cada individuo tiene derecho a la protección de la salud, y al hacer uso de los servicios médicos, tiene derecho a recibir atención oportuna, profesional, adecuada y responsable, sin discriminación por motivos de raza, edad, pertenencia a un grupo étnico u otra condición. La no discriminación y la igualdad de trato obligan a los Estados a adoptar medidas para eliminar cualquier legislación, práctica o política discriminatoria. Es deber del Estado proporcionar servicios de salud a través de la Federación, los Estados y los Municipios, conforme a lo establecido en la legislación vigente. Así, el Estado asume una obligación directa en tres principales ámbitos de acción:

- A.** El Estado como Promotor de la Salud.
- B.** El Estado como Prestador de Servicios de Salud.
- C.** El Estado como Regulador de los servicios e insumos de Salud.

El Estado, en su papel de *promotor de servicios de salud*, se rige por lo establecido en el Artículo 110 de la Ley General de Salud (LGS). La promoción de la salud tiene como objetivo crear, conservar y mejorar las condiciones óptimas de salud para toda la población. Además, busca fomentar en los individuos las actitudes, valores y conductas necesarias para incentivar su participación activa en el mejoramiento de la salud, tanto a nivel individual como colectivo.

¹⁸¹ De conformidad con lo referido en la página de la CNDH, no obstante, los esfuerzos, unos 100 millones de personas de todo el mundo son empujadas cada año a vivir por debajo del umbral de pobreza como consecuencia de los gastos sanitarios. Cfr. CNDH, *Ob. Cit.*

Así, el artículo 111 establece que la promoción de la salud comprende: la educación para la salud; la nutrición; el control de los efectos nocivos del ambiente en la salud; la salud ocupacional –a través, por ejemplo, del deporte–, y fomento Sanitario.

El Estado, actuando como *prestador de servicios de salud*, reconoce la salud como un bien social esencial, reflejo del derecho fundamental a la vida y a la integridad física. Por tanto, es imperativo que el Estado ofrezca los servicios médicos necesarios para materializar y garantizar efectivamente el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos, asegurando así su acceso a los servicios de salud.

Estos servicios, en términos del artículo 23 LGS, serán las acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad. Estos tienen los siguientes principios: la *Disponibilidad*, la *Accesibilidad* la *Aceptabilidad*, y la *calidad*¹⁸², enfocándose directamente.

El primero de ellos es la *disponibilidad*, que consiste en contar con un número suficiente de establecimientos, de bienes y servicios públicos de salud, así como centros de atención de la salud y programas que hagan hincapié en la importancia y lo benéfico que es el cuidar la salud.

Por otro lado, se encuentra la *accesibilidad*¹⁸³ “engloba que tanto los establecimientos, como los bienes y servicios de salud, deben ser accesibles para todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción de cada Estado”¹⁸⁴.

Derivado de esto, todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán cumplir con el tercero de los elementos, la *aceptabilidad*, es decir, que sean

¹⁸² El Estado, actuando como prestador de servicios de salud, reconoce la salud como un bien social esencial, reflejo del derecho fundamental a la vida y a la integridad física. Por tanto, es imperativo que el Estado ofrezca los servicios médicos necesarios para materializar y garantizar efectivamente el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos, asegurando así su acceso a los servicios de salud.

¹⁸³ Por accesibilidad se entiende derecho de todo ser humano a acceder a los establecimientos, bienes y servicios de salud, sin exclusión y en condiciones de igualdad. Donde el bien jurídico tutelado es la disponibilidad de bienes y servicios de salud, en este caso, el sujeto activo es todo ser humano; mientras que el sujeto pasivo son las autoridades o servidores públicos del sector salud que impidan o limiten el acceso a los servicios de salud. Cfr. CNDH, *Ob. Cit.*

¹⁸⁴ La accesibilidad presenta cuatro dimensiones superpuestas: no discriminación, accesibilidad física, accesibilidad económica y acceso a la información. *Ídem.*

respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, respetuosos de la cultura de las personas, las minorías, los pueblos y las comunidades, a la par de ser sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida, y deberán estar concebidos para respetar la confidencialidad y mejorar el estado de salud de las personas de que se trate.

Por último, los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán cumplir con el cuarto elemento denominado: *calidad*; entendiéndose como el estándar óptimo, desde el punto de vista científico y médico, que deben cumplir los mencionados bienes y servicios para comprobar que sus propiedades congénitas les permitan caracterizarles y valorarles con respecto a las otras de su similar especie, teniendo como consecuencia inmediata que éstos sean los mejores que se puedan conseguir en el mercado.

Estos principios serán la base de los *servicios públicos de salud*¹⁸⁵, que son las acciones realizadas por el Estado para proteger promover y restaurar la salud de las personas y de la colectividad. Dichos servicios se clasifican en tres tipos:

- A. *De atención médica*: Conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar la salud. Esta atención médica incluye las actividades médicas curativas, preventivas y rehabilitadoras.
- B. *De salud pública*: Son las actividades de prevención y control epidemiológico; las programadas con el fin de combatir enfermedades y accidentes.
- C. *De asistencia social*: Consiste en el conjunto de acciones tendientes a modificar y mejorar las circunstancias de carácter social que impidan al individuo su desarrollo integral, así como la protección física y mental hasta lograr su incorporación a una vida plena y productiva.

¹⁸⁵ Los servicios públicos de salud pueden ser propios e impropios, atendiendo al sujeto que los presta: Son propios los que el estado presta en cumplimiento de sus facultades y obligaciones. Son impropios los que se prestan por particulares y que requieren de una autorización para realizarse.

Para completar el círculo de promover y permitir el acceso a los servicios de salud, es necesario regular directamente el mercado que representan, por una parte, los servicios y, por otra, los bienes o *insumos de salud*¹⁸⁶ necesarios para cumplir con estas tareas.

De esta forma, el Estado tiene la facultad de regular y controlar, mediante leyes y mecanismos científicos, dichos bienes y servicios, empleando el *Control Sanitario de Productos y Servicios*, que en términos del artículo 194 de la LGS es: “*el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables*”.

De la amplia gama de productos para salud que existen en el mercado, el ejercicio del *control sanitario* será aplicable a los procesos¹⁸⁷, al uso, mantenimiento, importación, exportación, de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos. Así como para el proceso de importación y exportación de medicamentos¹⁸⁸, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, siendo exclusivamente competente la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.

¹⁸⁶ “*Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de esta ley*”. Artículo 194 bis de la LGS.

¹⁸⁷ Según lo establecido por el artículo 197 de la LGS: “*se entiende por proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el Artículo 194 de esta Ley*”.

¹⁸⁸ Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. La Secretaría de Salud mantendrá permanentemente actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual contará con un órgano técnico asesor que será la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Dicho órgano asesor, mediante acuerdos de colaboración que celebre con la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, elaborará, publicará y difundirá la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Por otra parte, los establecimientos dedicados a brindar los servicios de salud en sus diferentes áreas de atención requieren de la autorización¹⁸⁹ por parte del Estado, si se encontrasen en los supuestos que prevé el artículo 198 de la LGS, que establece:

1. El proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados;
2. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;
3. La aplicación de plaguicidas;
4. La utilización de fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico,
5. Los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos.
6. Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas.

Uno de los mayores ejemplos donde se puede observar que el Estado cumple con su obligación de controlar está en la concesión de autorizaciones sanitarias correspondientes a los medicamentos, toda vez que la Ley les exige a los fabricantes, tanto de medicamentos de referencia, como genéricos intercambiables, comprobar que sus productos reúnen y contienen las características de seguridad y eficacia que las normas mexicanas les imponen en términos de lo establecido por el artículo 222 de la LGS¹⁹⁰.

¹⁸⁹ La solicitud de autorización sanitaria deberá presentarse ante la autoridad sanitaria, previamente al inicio de sus actividades.

¹⁹⁰ Conforme a lo dispuesto en el artículo 225 de la LGS, “Los medicamentos, para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria. En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos. Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia”.

1.7.3 Concepto de Paciente en el Derecho Sanitario como Derecho Humano de Protección a la Salud.

Cuando se analiza la expresión *derecho humano de protección a la salud* casi siempre se hace una correlación, que a menudo no está bien expresada, a que sólo los seres humanos que estén enfermos son quienes necesitan tener asegurado el acceso a dicho derecho.

En el ejercicio de la medicina, ésta se finca en una teoría de la enfermedad, expresada en el modelo biológico-lesional de la enfermedad cuyo elemento central es una alteración, “lesión” o patología que afecta algunas estructuras y funciones del cuerpo humano, alteración que tiene sus causas (etiología) y da lugar a manifestaciones clínicas llamadas síntomas y signos.

Quienes padecen alguna enfermedad informan a sus médicos sobre ciertas molestias o alteraciones en la forma y funcionamiento del cuerpo, sobre ciertos datos objetivos o subjetivos respecto de su salud que él ha venido padeciendo, que le aquejan o molestan.

La teoría de la enfermedad en la cual hoy se sustenta la práctica médica conduce, de inmediato, a interpretar dichos datos bajo el modelo biológico-lesional. Según Fernando Martínez:

“La teoría del padecer tiene sus raíces en una teoría del hombre y se concreta en el modelo del padecer médico, al cual, para ahorrar palabras, llamamos simplemente padecer. El padecer está constituido por lo que inquieta, molesta, hace sufrir al paciente; por lo que le hace pensar que no está bien de salud, por lo que, en una palabra, cree que el médico puede resolverle y lo lleva a consultarlo”¹⁹¹.

Padecer puede parecer una consecuencia directa de cualquier enfermedad: sin embargo, por más que esta situación pueda resultar habitual, carece de un concepto correcto de la expresión *paciente* impide que se logre un acercamiento de mayor profundidad a éste. Por lo que, para efectos de la presente investigación:

¹⁹¹ Martínez Fernando, “*El paciente y su médico (introducción)*”, en Jinich, Horacio, “*El paciente y su médico*”, 3ra edición, Ed. Alfíl, Distrito Federal, México, 2006, p.16.

*“La palabra paciente es originaria del latín *patiens* que significa padecer o sufrir; uno de sus empleos más comunes es como adjetivo, para describir que una persona es tolerante y tranquila, y que posee paciencia para realizar o ejecutar una acción en específico sin necesidad de sobresaltarse”¹⁹².*

Por consiguiente, en el entorno médico, se le llama *paciente* al individuo o sujeto que sufre de una dolencia física, que necesita o recibe tratamiento médico, por lo tanto, debe acudir a un profesional de la salud para tratar su padecimiento. A la par, se emplea la raíz proveniente del griego *pathos*, que significa *dolor* o *sufrimiento*¹⁹³; estas dos descripciones son las más comunes que pueden ser utilizados para definir la palabra paciente.

Sin embargo, en la medicina hay algo que no siempre existe, ni es necesario que exista, en otras actividades humanas: el comportamiento moral. De mil maneras, lo que el médico hace a quien a él acude pidiendo ayuda puede resultar en un bien o en un mal; de ahí que la relación médico-paciente haya sido calificada como *“la relación entre una conciencia y una confianza”*.

Los herederos de la cultura occidental consideran que la Medicina como ciencia se inició en Grecia hace 2500 años, cuando, sacudiéndose el polvo de los mitos mágicos y religiosos, principió basándose en la observación clínica y el razonamiento crítico. Simultáneamente, apareció el componente moral bajo la forma del “juramento hipocrático”, documento inmortal, aceptado desde aquellos lejanos tiempos hasta nuestros días como el fundamento de la ética médica¹⁹⁴:

“Juro por Apolo médico, por Esculapio, por Higeia y por Panacea y por todos los dioses y diosas, tomándolos por testigos, que cumpliré de acuerdo con mis capacidades y mi juicio este juramento y convenio. Consideraré al que me ha enseñado este arte igual que a mi padre, y viviré mi vida en asociación con él y, si se encuentra necesitado de dinero, le daré una parte del mío y consideraré a sus hijos como mis hermanos varones y les enseñaré este arte, si desean aprenderlo, sin costo y sin compromiso. Juro dar una parte de mis preceptos e instrucción oral y otras formas de enseñanza a mis hijos y a los hijos del que me ha instruido, a los alumnos que han firmado el convenio y hecho el juramento de acuerdo con la ley médica, pero a nadie más.

¹⁹²“Concepto de paciente”, Diccionario de Términos Médicos de la Real Academia Nacional de Medicina de España, disponible y consultado el 19 de mayo de 2021 en: <https://dtme.ranm.es/buscador.aspx>

¹⁹³ Cfr. Barragán Camarena, Jorge, “Etimologías Grecolatinas”, 6ta edición, Ed. Patria, Ciudad de México, México, 2018, p. 289.

¹⁹⁴ Jinich, Horacio, *Ob. Cit.*, p.97.

Usaré medidas dietéticas para el beneficio de los enfermos de acuerdo con mi capacidad y juicio; los protegeré del daño y de la injusticia. No le daré ninguna droga letal a nadie que la pida, ni le haré una sugestión de este tipo. De manera semejante, no le proporcionaré un remedio abortivo a ninguna mujer.

Mantendré mi arte y mi vida con pureza y sanidad. No usaré el escalpelo ni siquiera en los que sufren la piedra, sino que me retiraré a favor de aquellos que se dedican a ese trabajo. Cualquiera que sea la casa que visite lo haré para el beneficio del enfermo, manteniéndome alejado de toda injusticia intencional y de toda mala acción y, en especial, de tener comercio sexual con hombres o mujeres, sean libres o esclavos. Lo que vea o escuche en el curso del tratamiento, o aun al margen de éste, en relación con la vida de los hombres que de ninguna manera debiera difundirse, lo mantendré en secreto y consideraré vergonzoso hablar de ello.

Si cumplo este juramento y no lo violo, que pueda gozar de mi vida y de mi arte, honrado con la fama entre todos los hombres por todo el porvenir; pero si lo rompo y he jurado en falso, que lo opuesto sea mi suerte”.

En algunos aspectos, el juramento hipocrático es aplicable a los tiempos actuales. En efecto, incluye principios de beneficencia hacia los enfermos; se opone a la eutanasia y al aborto; aborrece el tomar ventaja de la posición de médico para abusar sexualmente, y postula la defensa del secreto profesional. Sin embargo, ha sido criticado porque revela menor interés en el paciente que en el propio médico en cuanto a su reputación y su éxito.

El médico aparece como un personaje autoritario, superior y paternalista, a comparación con la mujer, que casi no es tomada en cuenta. Además, el primer párrafo tiene sentido solamente si se le considera como un juramento de ingreso en una secta religiosa, y probablemente se refiere a la secta pitagórica, que tenía prácticas secretas, se basaba en principios esotéricos y creía en la transmutación de las almas (metempsicosis) y el poder mágico de los números. Además, no era solamente un juramento, sino también un convenio o contrato.

Para Ruy Pérez Tamayo, autor de la crítica anterior, el documento no es relevante en nuestra época, “*es un fantasma, una herencia de tiempos muy antiguos que hemos superado ya hace mucho tiempo*”¹⁹⁵. A pesar de las deficiencias del juramento hipocrático, incontables generaciones de médicos de diversos lugares y a lo largo de los siglos lo han pronunciado en solemnes ceremonias de graduación.

¹⁹⁵ Reiser, S.S.J., Dick, A.J., Curran, W.J., “*The Ethics of medicine*”, Ed. Cambridge MI TPress, Massachussets, USA, 1977, p.58.

Han pasado por alto sus aspectos irrelevantes, superfluos e imperfectos, simbolizando así la continuidad ininterrumpida de una vocación milenaria y sagrada.

Tuvieron que transcurrir nada menos que dos milenios para que el Royal College of Surgeons de Inglaterra formulara un nuevo código ético para los médicos (1520-1543), y tres siglos más para que la American Medical Association publicara un código similar al inglés (1847). A pesar del tiempo transcurrido, sigue notándose en ambos la influencia imperecedera del juramento que hicieron los discípulos de Hipócrates en la isla de Cos.

Ambos códigos hacen mención del paciente solamente en el primer párrafo, que en la versión estadounidense se expresa así: *“El principal objetivo de la profesión médica es el prestar servicio hacia la Humanidad, con pleno respeto a la dignidad del hombre, prestando total servicio y devoción a cada uno”*. El resto del código se limita a tratar las relaciones entre médicos¹⁹⁶.

Al finalizar la Segunda Guerra Mundial, es cuando la humanidad y la profesión médica, enteradas con horror de la magnitud de las atrocidades cometidas por los médicos alemanes durante el régimen nazi, despiertan a la necesidad urgente de actualizar la codificación de las reglas del comportamiento ético de los médicos. El primer documento, conocido con el título de *“Código de Nurenberg”*, se consagra a lo más urgente: a los requisitos morales indispensables en la práctica de experimentos científicos en seres humanos. Sus 10 puntos principales son los siguientes:

1. Deberá obtenerse el consentimiento voluntario del sujeto como condición absolutamente esencial.
2. El experimento sólo tendrá justificación si promete resultados fructíferos para la sociedad, e imposibles de obtener de otra manera.
3. La experimentación en seres humanos deberá estar precedida por experimentos en animales con resultados que justifiquen el siguiente paso.

¹⁹⁶ Blas Orbán, Carmen, *“El equilibrio en la relación médico-paciente”*, J.M. BOSH EDITOR, Barcelona, España, 2008, p. 98.

4. Se deberán tomar precauciones extremas para evitar todo posible daño físico o moral a los sujetos de experimentación.
5. No se conducirán experimentos en caso de haber duda razonable de que pudiesen causar la muerte o una lesión invalidante. La única excepción es si el sujeto del experimento es el investigador mismo.
6. La magnitud del riesgo no deberá superar la importancia humanitaria del problema.
7. Es esencial reunir todas las facilidades y precauciones adecuadas para la protección del sujeto, ante las posibilidades de daño, por remotas que fueren.
8. Solamente personas calificadas podrán conducir los experimentos.
9. El sujeto tendrá la libertad de terminar el experimento en cualquier momento que lo indique.
10. El experimento deberá interrumpirse ante la aparición del menor indicio de riesgo o daño.

En 1948, se firmó la Declaración de Ginebra, que adquiere gran relevancia para normar la relación ética entre el paciente y el médico. Esta declaración establece:

“En el momento de ingresar a la profesión médica, prometo solemnemente consagrar mi vida al servicio de la Humanidad. Daré a mis maestros el respeto y la gratitud que merecen. Ejerceré mi profesión con conciencia y dignidad. La salud de mi paciente será mi preocupación primaria. Guardaré en confidencia todo lo que el paciente me confíe. Mantendré el honor y las nobles tradiciones de la profesión médica por todos los medios a mi alcance. Mis colegas serán mis hermanos. No permitiré que consideraciones relativas a la raza, religión, nacionalidad, partidos políticos o estructura social se interpongan entre mi deber y mi paciente. Mantendré el mayor respeto por la vida humana, desde el momento de la concepción, aun bajo amenaza. No usaré mis conocimientos en contra de las leyes de la Humanidad. Hago estas promesas solemnemente en forma libre y por mi honor”.

No es difícil notar que en esta declaración todavía se perciben resabios del venerable juramento hipocrático, y es evidentemente insuficiente. Por ese motivo, se ha añadido una serie de declaraciones subsecuentes y auspiciadas, todas por la Organización Mundial de la Salud.

- I. *Declaración de Londres (1949)*: Se solidariza con la Declaración de Ginebra y menciona la obligación de los médicos de mantener los más elevados estándares de conducta; de mantener sus decisiones clínicas impermeables a insuficiencias económicas; de ejercer con impecable honestidad hacia los pacientes y colegas; de conservar la más absoluta confidencialidad. Además, condena abiertamente a quienes se comporten con inmoralidad o incompetencia.
- II. *Declaración de Helsinki (1964)*: Reitera que en la investigación biomédica los intereses del sujeto deberán prevalecer sobre los de la Sociedad y la Ciencia.
- III. *Declaración de Lisboa (1981)*: Especifica que los derechos del paciente incluyen: el de elegir libremente al médico; de exigirle que sus decisiones clínicas y éticas estén libres de toda influencia externa; de aceptar o rechazar el plan de tratamiento propuesto por el médico; de que respete la información confidencial; de que se le permita morir con dignidad, y de aceptar o negar el apoyo espiritual y moral.
- IV. *Declaración de Oslo*: El médico deberá mostrar el máximo respeto por la vida humana, desde que ésta principia, y a la vez deberá aceptar que las posiciones filosóficas ante la vida del feto son divergentes, y son asuntos sujetos a la convicción y conciencia individuales, que deberán ser respetadas.
- V. *Declaración de Tokio*: Prohíbe de manera absoluta que los médicos aprueben o participen en actos de tortura y otros procedimientos crueles, inhumanos y degradantes.
- VI. *Declaración de Hawaii*: En casos psiquiátricos deberá ofrecerse el mejor tratamiento posible; el paciente tendrá libertad de elegir varias opciones terapéuticas; el tratamiento forzado sólo podrá autorizarse si el paciente carece de la capacidad de expresar sus propios deseos o, dada la índole de su enfermedad, si no puede darse cuenta de lo que le conviene, o constituye un peligro para los demás. Deberá haber un comité de apelación,

independiente y neutral, accesible a quienes estén expuestos a ser tratados de manera forzada.

- VII. *Declaración de Venecia*: Autoriza la interrupción del tratamiento en la etapa terminal de la enfermedad si la aprueba el paciente (o su familia si el paciente no se encuentra posibilitado para hacerlo). Autoriza al médico a abstenerse de aplicar medidas extraordinarias y, en ciertas condiciones, a conservar órganos para trasplantes¹⁹⁷.

Ante las pesadillas del siglo XX, el más sanguinario de la historia de la humanidad, no es posible negar la importancia trascendental de esta serie de declaraciones. Es indispensable que todo médico las conozca y las recuerde; que se encuentren clavadas en los muros de todos los establecimientos dedicados a la atención de la salud y a la investigación biomédica, y que sean del conocimiento público¹⁹⁸.

El análisis y la discusión de los numerosos aspectos de la ética médica se han constituido en una auténtica rama de la medicina moderna. De los cuales, unánimemente han sido aceptados como sus cuatro principios básicos:

1. **Respeto a la autonomía**: Reconoce el derecho o la capacidad que tiene la persona de decidir por sí misma, de acuerdo con sus creencias, valores y planes de vida. Reconoce que las decisiones de una persona son exclusiva mente suyas, y pueden ser contrarias a las que otros recomienden o consideren más sabias. Este principio es el opuesto al “paternalismo”, que pretende que el “médico sabe qué es lo que más conviene”.
2. **Beneficencia**: “Es nuestro deber prevenir o remover el mal, y hacer o promover el bien.” La beneficencia implica la práctica de actos positivos, y abarca todas las estrategias clínicas y en la relación médico-paciente

¹⁹⁷ Cfr. Guillon, R.R., “*Philosophical medical ethics*”, Br. Med, 1986, pp. 48-543.

¹⁹⁸ Cfr. Jinich Horacio, *Ob. Cit.*, p.101.

utilizadas con miras a reducir el sufrimiento e incrementar la salud. Existen cuatro maneras generales de practicar la beneficencia:

- Excelencia en la atención al individuo y la familia en las esferas física, psicosocial y espiritual. Debe haber compasión sin excesiva “blandura” en su cuidado. La calidad de la atención debe estar a la altura de los estándares de la práctica médica en el lugar y el tiempo, rigurosamente llevada a cabo y evaluada.
 - La meta será el mejoramiento máximo de la calidad de vida de los pacientes, tal como ellos la definan, en función de su personal concepción del mundo y de la vida.
 - La dimensión humanista que el médico y su equipo incluyen en su práctica es invaluable.
 - La beneficencia trae implícito el interés genuino en la atención al paciente, reflejado en una comunicación verbal y no verbal que permita crear un clima de integridad, respeto y compasión. En la esencia de la actuación del médico se encuentra la demostración de empatía ante el predicamento de su paciente. Asimismo, implica la voluntad de mantenerse disponible, de tener suficiente tiempo para escuchar, de prestar atención a los detalles del cuidado físico y emocional y de atender a las necesidades del paciente¹⁹⁹.
3. No maleficencia: Este principio está incorporado al concepto de que “el médico no debe infligir un daño o un mal”.
 4. Justicia: Está relacionado con el concepto de equidad. Describe aquello a que el paciente tiene derecho y que puede reclamar. Existe a nivel individual y social: en términos de política y distribución de bienes y servicios.

¹⁹⁹ *Ídem.*

Sin embargo, existe una diferencia con otro término, el de *enfermo*, que significa “aquella persona que padece una enfermedad, esto es, que ha perdido su bienestar físico, mental y social”²⁰⁰. Lamentablemente, se usa con frecuencia de manera laxa como si fuera sinónimo de paciente,

En la filosofía el sujeto *paciente* es el que recibe o soporta la acción de un agente²⁰¹. Y en la gramática cumple un rol similar, al antes mencionado, ya que es quien recibe la acción del verbo, y ejecuta la tarea sintáctica del sujeto de los verbos en voz pasiva.

Haciendo énfasis en el aspecto de *paciente* en, términos médicos, se pueden encontrar diferentes clases de paciente, dependiendo de que padece o que tratamiento necesita para aliviar sus dolencias, por ejemplo: los pacientes oncológicos, psiquiátricos, traumatizados, pacientes hipertensos, hemipléjicos, hemofílicos, cardíacos entre otros²⁰².

Una de las perspectivas más interesantes se encuentra en la consideración oriental del *paciente*, el cual, en Japón, se puede expresar de dos formas diferentes: *byōnin* 「病人」 que significa enfermo o aquella persona que padece una enfermedad paciente o *kanja* 「患者」 (un) paciente o aquel que tiene una aflicción.

En primer lugar, la palabra *byōnin* se compone de dos Kanjis diversos que le proporcionan dicha consideración: 人²⁰³ que significa persona, en este caso, como ser humano sujeto de la oración, aquél sujeto que por el hecho de ser, realiza diversas acciones, como son: él, ella, un, uno, una, entre otros; y 病²⁰⁴ que hace referencia a una enfermedad o a caer enfermo.

²⁰⁰ Concepto de Paciente, Diccionario Médico de la Real Academia Nacional de Medicina de España, disponible y consultado el 19 de mayo de 2021 en: https://www.anmm.org.mx/GMM/2016/n3/GMM_152_2016_3_429-430.pdf

²⁰¹ Refiriéndonos al primer punto, el ser humano nace siendo impaciente, buscando la satisfacción inmediata; y en la adolescencia la impaciencia alcanza su grado máximo ya que el organismo del adolescente experimenta una auténtica revolución que le provoca conductas extremas.

²⁰² Blas Orbán Carmen, *Ob. Cit.*, p. 102.

²⁰³ Kanji 人, disponible y consultado el 4 de enero de 2022 en <https://japonesbasico.com/kanji/人>

²⁰⁴ Kanji 病, disponible y consultado el 4 de enero de 2022 en: <https://japonesbasico.com/kanji/病>

Por otra parte, la palabra *kanja*, se construye a partir 患²⁰⁵ que significa aflicción, ansiedad, enfermedad, sufrir de o estar enfermo y de 者²⁰⁶ que significa persona, sólo que en este caso, es aquel individuo sobre el cual recae el peso de la acción que se habrá de realizar, por ejemplo, un tutor, un doctor o un principiante.

La profundidad de ambos conceptos se distingue a partir del significado que pretenden, mientras que *kanja* emplea el kanji 者, que significa aquel individuo que sufre alguna aflicción o dolor a partir de la condición de que se debe ser un individuo que cumple con alguna característica, en este caso la de tener o padecer dicho dolor, en la palabra *byōnin* la profundidad del concepto es mayor, debido a que es otorgada por el el kanji 人, ya que referencia directa al concepto de persona, a partir de su condición de ser humano y no debe cumplir con alguna cuestión adyacente que se deba sumar a su consideración.

En Japón se piensa mucho en la calidad de vida de las personas, por lo que, el Estado japonés busca que los pacientes, mediante la autodeterminación y la autonomía de la voluntad de éstos, perspectiva de la cual se deduce el artículo 13 de la constitución japonesa²⁰⁷:

“Todos los ciudadanos son respetados como individuos. Su derecho a la vida, la libertad y la búsqueda de la felicidad, en tanto no interfiera con el bienestar público, merecen la máxima consideración por la legislación y las otras administraciones del Estado”.

De esta forma, en palabras de Hikaru Mori: *la Constitución del Japón introdujo el concepto del respeto de los derechos humanos fundamentales en consonancia con las tradiciones jurídicas occidentales avaladas por la teoría del contrato social y la teoría del derecho natural moderno*²⁰⁸. Por ejemplo, los artículos 11 y 97 establecen lo siguiente:

²⁰⁵ Kanji 患, disponible y consultado el 4 de enero de 2022 en: <https://japonesbasico.com/kanji/患>

²⁰⁶ Kanji 者, disponible y consultado el 4 de enero de 2022 en: <https://japonesbasico.com/kanji/者>

²⁰⁷ Tadaki, Makoto, *“Introducción al derecho penal japonés y algunos problemas particulares”*, en Oropeza García Arturo, *“Japón. Una visión jurídica y geopolítica en el siglo XXI”*, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Universidad Nacional Autónoma de México, 2019, disponible y consultado el 1 de enero de 2022 en: <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/5850-japon-una-vision-juridica-y-geopolitica-en-el-siglo-xxi>

²⁰⁸ Mori, Hikaru, *“Historia y naturaleza. Jurídica del derecho japonés”*, p. 64.

Artículo 11. No se podrá impedir al pueblo el goce de ninguno de los derechos humanos fundamentales. Estos derechos humanos fundamentales, garantizados al pueblo por la Constitución, serán conferidos al pueblo de ésta y de las futuras generaciones como derechos eternos e inviolables.

Artículo 97. Los derechos humanos fundamentales garantizados por esta Constitución al pueblo de Japón, son el fruto de la antigua lucha del hombre por la libertad; han sobrevivido a numerosas pruebas severas a través del tiempo, y se confían a ésta y a las futuras generaciones para que los custodien permanentemente en forma inviolable.

Los académicos constitucionalistas han propuesto algunos modelos de clasificación para explicar la estructura de la Carta de Derechos. Muchos de ellos están influenciados por la teoría del abogado constitucionalista alemán Georg Jellinek. Este clasificó los derechos y deberes de los ciudadanos, en relación al estado o al gobierno, en cuatro tipos de estatus jurídico, es decir:

- a. *Status negativus* que conduce a ser libre del Estado,
- b. *Status positivus* que conduce a peticiones al Estado,
- c. *Estatus activus* que conduce al derecho a participar en el Estado, y
- d. Estatus subiectionis que conduce a los deberes²⁰⁹.

Sin embargo, para adoptar las teorías de los derechos humanos, la Constitución de Japón incorporó los llamados derechos sociales, incluyendo el derecho a mantener estándares mínimos para una vida sana y culta (art. 25), a la educación (art. 26), al trabajo (art. 27), y los derechos laborales (art. 28)²¹⁰.

En cuanto a los derechos comprensivos, la Constitución de Japón tiene algunas disposiciones sobre estos derechos las cuales son importantes pues podrían ser fundamentales para establecer nuevos derechos constitucionales y protecciones mediante interpretaciones judiciales. Aunque la Constitución de Japón tiene una lista enriquecida de derechos y libertades específicas, se han requerido

²⁰⁹ Georg Jellinek, "System der subjektiven öffentlichen Rechte, Freiburg im Breisgau 1892", J. C. B. Mohr.

²¹⁰ Cfr. Sato, Nobuyuki, "Visión General de la Constitución Políticas en Japón", en Oropeza García Arturo, Ob. Cit., p.79.

algunos nuevos derechos junto con el desarrollo o cambio de la sociedad. Con este fin, la disposición que se utiliza más frecuentemente es el artículo 13, el cual describe el derecho a la vida, la libertad y al logro de la felicidad (generalmente llamado derecho al logro de la felicidad). Los tribunales pueden interpretar este derecho con una amplia gama de discrecionalidades para establecer nuevos derechos constitucionales debido a que el derecho a la búsqueda de la felicidad es un derecho comprensivo que no está definido en el texto de la Constitución²¹¹.

En cuanto al derecho de protección a la salud, se encuentra regulado dentro de la gama denominada derechos específicos, que se detallan en el capítulo 3 de la Constitución de Japón, al contemplar una lista enriquecida de derechos y libertades específicas. Algunos derechos y libertades importantes, que son útiles para entender las características de los valores constitucionales japoneses, desde el punto de vista de las reivindicaciones al Estado están garantizadas, tanto las reivindicaciones tradicionales al estado, como el derecho de acceso a los tribunales como y los derechos sociales.

El sistema de bienestar y de seguridad social fue introducido a la constitución mediante el artículo 25. El artículo 25(1) dice "*todas las personas tendrán el derecho de mantener un nivel mínimo de vida saludable y cultural*" y el 25(2) dice "*en todos los órdenes de la vida, el Estado conducirá sus esfuerzos hacia la promoción y acrecentamiento del bienestar y la seguridad social y la salud pública*". Sin embargo, existe un debate enorme sobre cómo interpretar estas disposiciones²¹². Desde este punto de vista, el artículo 25 no puede ser aplicado judicialmente.

Por otra parte, hay dos interpretaciones que reconocen la autoridad vinculante sobre el Poder Judicial. La teoría del derecho concreto explica que esta disposición protege un derecho constitucional concreto para reclamar servicios de bienestar social en la Corte. Por ejemplo, cuando el gobierno no proporciona una

²¹¹ Cfr. *Ídem*.p. 82.

²¹² Cfr. Ito Masami, "*Kenpo Nyumon*", 1979, Yuhikaku Publishing, Tokio. *Aunque la primer parte del artículo 25 protege el derecho de mantener un nivel mínimo de vida saludable y cultural, el poder judicial no puede ser responsable de las cuestiones financieras de la nación. Por lo tanto, algunos académicos han argumentado que el artículo 25 debe interpretarse como una disposición del programa el cual establece un programa de política nacional llevado a cabo por la Dieta y el Gabinete y no por el poder judicial.* Sato, Nobuyuki, *Ob. Cit.* p. 82.

cantidad suficiente de medios de subsistencia, entonces el beneficiario puede presentar un caso para solicitar pagos adicionales haciendo valer su derecho constitucional²¹³.

Con base en lo anterior, el modelo sanitario japonés *se encuadra en los modelos del tipo bismarkiano, en el que la cobertura sanitaria está vinculada a una relación laboral financiada mediante cotizaciones que se deducen de los salarios. No obstante, presenta rasgos del sistema Beveridge*²¹⁴, al extender la cobertura de forma universal a la totalidad de los residentes del país con un plan nacional de seguro de salud para las personas sin empleo.

En Japón, la Ley exige que todos los residentes tengan cobertura de seguro de salud. Las personas sin seguro de los empleadores disponen de un plan nacional de seguro de salud (National Health Insurance Programme, NHI), que es administrado por los gobiernos locales²¹⁵. La cobertura no es gratuita, sino que cubre entorno al 70% de los gastos sanitarios, sin perjuicio de los programas para personas de bajos ingresos. El sistema se financia principalmente a través de primas de seguro subsidiadas por impuestos. El coste del seguro se carga en la nómina del trabajador, existiendo además una contribución por parte del empleador²¹⁶.

Existen dos programas de seguro de salud obligatorios basados en el empleo, uno para el sector público y los trabajadores de grandes empresas, y otro para empleados de pequeñas y medianas empresas (con cinco o más empleados) administrados respectivamente por una sociedad de seguro de salud (Health Insurance Society) y por la Asociación de Seguros de Salud de Japón (Japan Health Insurance Association-managed Health Insurance).

²¹³ Cfr. Hideki Shibuya, *“Kenpo (2a ed.)”*, 2013, Yuhikaku Publishing, Tokio.

²¹⁴ Fundación MAPFRE, *“Sistemas de Salud: Un análisis Global”*, Servicios de Estudios de MAPFRE, Madrid, España, 2018, p. 14.

²¹⁵ *“Existe implantado un sistema de tarjeta sanitaria, pudiendo las personas elegir las instituciones médicas a las que quieren ir y recibir atención médica a un coste predeterminado. Los pacientes son libres de seleccionar médicos o centros de atención y no se les puede negar la cobertura. Deben soportar un copago, normalmente del 30%, aunque puede reducirse hasta el 10% en función de las circunstancias personales del asegurado”*. *Ídem*, p.82.

²¹⁶ Cfr. *Ídem*, p. 83.

Estas instituciones son entidades aseguradoras de titularidad pública, es decir, pertenecen al Estado, aunque aprovechan la infraestructura de las compañías aseguradoras, incluyendo la tarificación y gestión de siniestros. Las empresas de setecientos o más trabajadores pueden constituir su propia sociedad de seguros de salud.

La cobertura proporcionada por el sistema público de seguro de salud en Japón hace que la importancia relativa del gasto privado voluntario sea reducida. La industria aseguradora suele comercializar el seguro privado médico voluntario como un complemento del seguro de vida, en forma de seguro de reembolso de gastos, cubriendo enfermedades crónicas y hospitalización, ofreciendo al asegurado una suma global al momento del diagnóstico o de la hospitalización.

Otra perspectiva de esta autonomía se encuentra en el caso de *Tōkai-Daigaku*, que estableció un fundamento jurídico para la suspensión del auxilio médico, y afecta el punto de la teoría de la autodeterminación del paciente y el límite de la obligación del tratamiento médico, a saber, la opinión de que no constituye un deber la prolongación, sin sentido, de un tratamiento. Con base en lo anterior,

“Obviamente la autonomía se toma como punto de partida de la discusión, sin ninguna labor de definición o aclaración. Aquí quisiera anunciar mis dudas y reservas, cuando se trata de la justificación de una determinada acción. Tengo la sensación de que no existe ningún campo ni ningún supuesto en que el derecho a la decisión propia sea posible en absoluto. Desafortunadamente, cuando de todos modos se permite el uso de la autonomía y el derecho, cuando esto se afirma sin más, entonces todas las acciones se convertirían en resultados causales de decisiones propias, de modo que los pacientes tendrían una posición todavía más débil ante los médicos. Los derechos del paciente en Japón son en todo caso más débiles que en comparación con Europa, y las posibles injusticias tienen que ser soportadas. En muchas situaciones insistir en que el paciente debe decidir significa, en último término, coaccionar groseramente la obligación de decidir. Esto sería una forma de la injusticia. En ocasiones se impone la obligación de la autodeterminación cuando se exige la autonomía del paciente”²¹⁷.

²¹⁷ Tadaki, Makoto, *Ob. Cit.*, pp. 196-197.

Pero, para llegar a ser un *paciente* y recibir un tratamiento como tal, es necesario pasar por una serie de etapas como la identificación de los síntomas, luego el diagnóstico, seguido del tratamiento y finalmente el resultado²¹⁸.

Con base en lo anterior, *paciente* y *enfermo*, para fines de la presente investigación resultan conceptos similares pero no iguales, toda vez que el concepto enfermo es la especie en el campo lingüístico que se trata, y el paciente es el género específico de un ser humano que acude directamente a las instituciones, ya privadas o públicas de salubridad para ser atendido, no sólo en sus padecimientos o enfermedades, sino, en una perspectiva de prevención y promoción del derecho de acceso a la salud.

En este sentido, es posible determinar que, tanto para los médicos actuales, como para los filósofos antiguos, el concepto de paciente tiene un significado que va más allá de una simple relación de servicio, identificada por las normas jurídicas nacionales e internacionales, dando como resultado que el paciente sea la piedra angular de toda la relación, parte y objeto, que médicos y científicos tienen un imperioso respeto por la vida, la salud y la integridad humana; y que gracias a los cambios establecidos en los actos referidos, la atención de los pacientes y sus cuestiones inherentes, al momento de ser objeto de estudio en diferentes campos de la medicina y la ciencia, se logra hacer efectivo el derecho humano de protección a la salud.

²¹⁸ Fernández, Miriam, “*El paciente como persona*”, revista *Invitro*, Madrid, España, 2015, p. 22; disponible y consultado el 19 de mayo de 2021 en: <https://medicina.udd.cl/centro-bioetica/files/2015/10/El-paciente-como-persona.pdf>

2 Capítulo 2. El derecho Sanitario con incidencia en la determinación de Seguridad y Eficacia de insumos para la salud en el ámbito farmacéutico.

2.1 Historia de la Investigación Clínica.

2.1.1 Prehistoria.

Se considera que la presencia del ser humano sobre la tierra ha quedado señalada por el período Paleolítico ubicado en la era del Pleistoceno, el cual se caracteriza por la elaboración de mecanismos que el humano necesitaba para llenar las deficiencias de sus aprestos fisiológicos, asegurándose alimento y abrigo. De entre los primeros utensilios figuran trozos de madera, hueso o piedra, toscamente afilados o acomodados a la mano, rompiéndolos o astillándolos²¹⁹.

Durante el 60,000 A.C., el asentamiento de las tribus nómadas en pequeñas comunidades dio lugar al surgimiento de poblaciones, mismas que de manera gradual comenzaron a organizarse y a agruparse para su mayor beneficio. Sin embargo, el ser humano ante el enfrentamiento con animales, la ingesta de sustancias venenosas en plantas o frutos, los intensos cambios de temperatura, entre otras causas, se vio en la necesidad de buscar diferentes formas de sanación traducidas en remedios que estuviesen a su alcance para sobrevivir²²⁰. Así:

“La experiencia reveló que no todas las partes de una planta servían por igual para mejorar el estado de salud. El efecto podía ser producido por las hojas, las raíces, las cortezas, los frutos, las semillas o los jugos. Para conseguir una mayor concentración de componentes activos se trituraba la parte preferible de la planta y se mezclaba con un líquido como el alcohol. Estos extractos de plantas, tanto sólidos como líquidos, son conocidos como galénicos por Galeno, célebre médico griego del siglo II de nuestra era”²²¹.

²¹⁹²¹⁹ Gordon Childe V., *“Los orígenes de la civilización”*, 2da edición, Ed. Fondo de Cultura Económica, Ciudad de México, México, 2012, p. 73.

²²⁰ Cfr. Jácome Alfredo, *“Historia de los medicamentos”*, 2da edición, 2008, pp. 14-16.

²²¹ *“Al día de hoy, estos preparados de hierbas medicinales siguen siendo eficaces como medicamentos y componen muchos suplementos alimenticios”*. Gerald, Michael C., *“La Historia de los Medicamentos”*, Traducción Nuria Aparicio, Ed. Libero, India, 2017, p.16.

Poco a poco, la información que en un inicio se transmitía oralmente, conforme avanzaba el tiempo, se empezó a recopilar para la supervivencia en tablillas de arcilla y recogerse en papiro, pergamino y papel²²².

Por instinto y observación a las bestias, aves y animales domésticos, descubrieron que éstos se trataban sus propias dolencias al comer tal o cual hierba; ellos siguieron su ejemplo, y por medio de un lento y doloroso proceso de ensayo y error, aprendieron a distinguir los venenos de los alimentos y de las plantas con poder curativo²²³.

Las primeras aplicaciones externas para aliviar el dolor, las heridas, los golpes y fracturas pudieron haber sido el agua fría, una hoja, la mugre o el lodo. Se lo aplicaron primero para aliviarse a sí mismos y luego para aliviar a otros. Michael Gerald apunta al respecto algunos ejemplos:

“Actea racemosa es una planta medicinal conocida desde la prehistoria: los nativos estadounidenses la usaban para tratar problemas renales y ginecológicos, depresiones, dolores de garganta y reumatismo. La corteza de sauce blanco se cultivó en Europa y China para usarse como analgésico, y la milenrama —utilizada a lo largo de la historia como astringente para reducir el sangrado y diaforético o sudorífico— fue hallada en la sepultura floral de Shanidar IV, un neandertal (60.000 A.C.) encontrado en el norte de Iraq. Piptoporus betulinus, un hongo comestible utilizado como laxante, fue hallado unto a la momia Ötzi (3.000 A.C.) en los Alpes austriacos. Grupos ancestrales usaron la malva para limpiar el colon”²²⁴.

Es importante mencionar algunos insumos de gran importancia en el tema de la curación, los cuales fueron: A) el *alcohol*²²⁵, el cual fue descubierto de manera casual, siendo el primer dato que se tiene es el de la elaboración de la cerveza, unos 12,000 años, el uso del alcohol ha sido extenso y muy variado, siendo empleado como analgésico en intervenciones quirúrgicas, antiséptico cutáneo,

²²² Cfr. *Ídem*.

²²³ Cfr. Jácome Alfredo, *Ob. Cit.*, p.15.

²²⁴ Gerald, Michael C., *Ob. Cit.*, p.16.

²²⁵ Las uvas, la miel y otros productos silvestres contienen azúcares en forma de glucosa, cuando la glucosa se expone al agua y la levadura, se inicia el proceso de fermentación. Si el nivel de alcohol alcanza el 15%, el hongo muere y la fermentación se detiene. Este proceso fue desarrollado por alquimistas árabes medievales durante los siglos VIII y IX. Tres siglos más tarde, los europeos comenzaron a destilar las planteas que tenían a su alcance y a obtener licores como el coñac, whisky, ron, vodka, entre otros, con concentraciones de alcohol del 40% al 50%. *Ídem*, p.16.

digestivo y tónico estimulante en caso de desvanecimiento²²⁶. B) El *Cannabis*, originaria de Asia Central y Occidental, que empezó a ser empleado hace algunos miles de años por sus efectos placenteros y liberadores, siendo motivo de diversas polémicas a lo largo de la historia. C) El *Té*, cuyo antecedente se encuentra en relatos y leyendas que señalan que los emperadores orientales alabaron su sabor y sus propiedades estimulantes, siéndole atribuidas propiedades curativas y; D) el *Opio*, planta inmemorial que ha jugado un papel preponderante y fundamental en el tratamiento de enfermedades, siendo enaltecida por sus propiedades analgésicas y sedativas, mismas que son el origen de diversos alcaloides, como son: la morfina, de la cual se obtiene la heroína y la codeína²²⁷.

2.1.2 Antiguas Civilizaciones.

2.1.2.1 Sumerios.

Las primeras comunidades agrícolas mesopotámicas surgieron alrededor del 7.000 a.C., desarrollando una agricultura simple, que luego fue mejorada por los agricultores valiéndose del Tigris y del Éufrates, dos ríos de corrientes sumamente potentes y poco dóciles, para el riego, no dependiendo así de las lluvias.

Los sumerios fueron la primera nación mesopotámica, que fundó las ciudades míticas de Uruk, Lagas, Kis, Ur y Eridu, con una economía basada en la agricultura a través del uso de múltiples sistemas complejos de riego. De este modo nacieron los primeros asentamientos permanentes de la región: Buqras, Umm Dabaghiyah y Yarim Tappeh, así como las primeras culturas menores mesopotámicas: la Hassuna-Samarra (5.600-5.000 a. C.) y la Halaf (5.600-4.000 a. C.).

Respecto de los Sumerios, Gustavo Santillana señala:

“En materia de tratamiento de la enfermedad, es de destacarse que, al ser de estructura teocrática, su fe y sus creencias se fundamentaron en la existencia de dioses, dueños de vidas y destinos: deidades creadoras del universo;

²²⁶ *Ídem*.

²²⁷ Cfr. *Ídem*, pp.18-27.

*principio y fin de sus destinos; fuente de la vida de los seres vivos y; desde luego, con el divino poder para mandar enfermedades y curarlas*²²⁸.

En este orden de ideas, se puede apreciar que los sumerios marcaron la pauta que seguirían muchas de las civilizaciones antiguas en muchos aspectos, pero, sobre todo, en el tratamiento de padecimientos, afirmando, de manera un tanto cómoda, que la cura de las enfermedades estaba directamente ligada a un poder superior, a un dios.

De forma paralela, es gracias al *Código de Hammurabi*, rey que promulgó el primer cuerpo de leyes plasmado en forma escrita, donde se encuentran una gama de normas primigenias que regulaban la práctica médica, dando directrices, pautas y estándares a las retribuciones por el tratamiento de parte de los curanderos y, si fuera el caso, castigo por alguna probable negligencia, cuestiones que hoy en día siguen siendo motivo de polémica²²⁹.

2.1.2.2 China.

Es otra de las civilizaciones primigenias de la humanidad, la cual surgió y se asentó en la cuenca del río Amarillo, en el centro-este de la actual China, hace unos 5.000 a 6.000 años. Esta civilización sustentada en el cultivo del arroz fue la primera en conocer la cerámica y fue la inventora de la pólvora. Se gobernó a sí misma a través de un sistema dinástico que duró miles de años.

En el apartado médico, su filosofía, de corte taoísta, se centra en la idea que la enfermedad es consecuencia del flujo inadecuado de la fuerza vital (*qi*). *Se restablece la circulación de que, mediante el equilibrio de las fuerzas opuestas del yin y el yang, que se manifiestan en el cuerpo como frío y calor, interno y externo, y deficiencia y exceso*²³⁰.

²²⁸ Santillana Meneses, Gustavo Adolfo, *“La Industria Farmacéutica en México”*, Ed. Tirant lo Blanch, Ciudad de México, México, 2021, p. 18.

²²⁹ *“(…) Si un médico (ASU) opera a un noble por herida grave con una lanceta de bronce y causa la muerte del noble, o si abre un absceso en el ojo del noble con una lanceta de bronce y lo destruye, se le cortará la mano”*, Cfr. *Ídem*.

²³⁰ Mallistine, Denisse, *“Medicina Tradicional China”*, Mayo Clinic, disponible y consultado el 8 de febrero de 2022 en: <https://www.msmanuals.com/es-mx/professional/temas-especiales/medicina-integradora-alternativa-y-complementaria/medicina-tradicional-china>

La cultura china realizó diversos aportes en el uso de sustancias naturales para la cura de padecimientos, tanto para identificar hallazgos en sus acciones, como para determinar sus efectos curativos o degenerativos, empleando hierbas medicinales y acupuntura.

Otro de los puntos en los que se aprecia lo avanzado que era la cultura china es en los denominados *mai yao so*, quienes fueron profesionales dedicados a la venta de medicinas, los cuales estaban subyugados a las normas dictadas por el Estado, pues dependían de éste al ser funcionarios públicos, por lo que se puede trazar una regulación sanitaria²³¹.

En el ámbito del desarrollo clínico, los primeros estudios de padecimientos y su cura data de los siglos II y I antes de nuestra era, tradicionalmente, la medicina china con hierbas utiliza fórmulas que contienen mezclas de hierbas para tratar diversos trastornos. Denisse Mallistine identifica el siguiente punto entre el análisis que se hacía en la antigüedad con los métodos actuales:

“Las fórmulas tradicionales se pueden estudiar en conjunto o bien se puede estudiar cada hierba de la fórmula individualmente. Una hierba, usada por sí sola, no puede ser tan eficaz y puede tener efectos adversos. Sin embargo, la investigación convencional actual favorece el estudio de hierbas individuales para poder controlar mejor las variables. Otro problema es el gran número de mezclas de hierbas que podrían ser estudiadas”²³².

Se cree que la obra más antigua de farmacología china es el *Pentsao*, atribuida a los trabajos ordenados por el emperador *Shemmeng* 2697 años a. C. La materia médica de este tratado era holística; en él se codificó más de 350 hierbas que comprendían plantas medicinales como jengibre, acónito, raíz de granado, ruibarbo y opio y minerales como mercurio, azufre y arsénico.

En este tratado también se describen varias formas farmacéuticas, exceptuando los jarabes y mieles que aparecerían muchos siglos después en otras regiones del planeta.²³³

²³¹ Cfr. Brom, Juan, *“Esbozo de Historia Universal”*, 24ª edición, Ed. Grijalbo, Ciudad de México, México, 2013, pp. 55-56.

²³² Mallistine, Denisse, *Ob. Cit.*

²³³ Fernández, R., *“Evolución del aseguramiento de la calidad en los servicios farmacéuticos comunitarios”*, Revista Cubana Farm 1997; 31(1) 60-67.

2.1.2.3 Egipto.

En el cauce medio y bajo del río Nilo, surgieron diversas poblaciones humanas que aprendieron a cultivar diversos alimentos en esa fértil región, dando origen a dos reinos separados: el Alto Egipto (*Ta Shemau*) y el Bajo Egipto (*Ta Mehu*). Ambos reinos empezaron a unificarse hacia el año 3150 a. C., juntaron bajo un mismo gobierno faraónico las poderosas ciudades a lo largo del Nilo. Así se forjó uno de los grandes poderes de la antigüedad, como fue el Imperio Egipcio²³⁴.

Dicha civilización pasaría a la historia por sus monumentales obras de ingeniería, como las pirámides y esfinges, tumbas para sus reyes momificados, la civilización egipcia desarrolló una vasta escritura jeroglífica, de la que hay abundantes restos arqueológicos, así como de su religión politeísta, compleja y rica. Sin embargo, sus aportaciones no se quedan únicamente en dichos apartados, sino que en la medicina y la farmacéutica también han encontrado un gran aporte de los egipcios a su desarrollo. *Egipto aportó y heredó al mundo el desarrollo de conocimientos médicos y farmacéuticos*²³⁵. Diversas civilizaciones de dicha época y futuras utilizaron el conocimiento médico egipcio en su época antigua. Gustavo Santillana apunta sobre los egipcios:

*“En el tópico objeto de este estudio: el uso de medicamentos y su normatividad queremos en principio, señalar que, en cuanto al sustento y base para el desarrollo de las actividades tendientes a la cura de padecimientos, la cultura egipcia mantuvo la misma estructura de la cultura sumeria y la de las culturas mesoamericanas; es decir, el sustento de la vida, las enfermedades; su cura y el don para lograrla, pertenecen de forma absoluta a los dioses. Las deidades fueron la piedra angular, origen y fin para los egipcios. La relación de las deidades con el padecimiento de enfermedades también fue el sustento de la medicina en Egipto. Los sacerdotes fueron el enlace directo entre el enfermo y los dioses para poder tratar enfermedades. Ahora bien, en el caso del desarrollo de la medicina y el uso de sustancias medicinales fueron mucho más profundos. Si bien, es cierto que el origen de las enfermedades y su cura estaban en manos de los dioses, el egipcio trabajó e investigó para que, manteniendo esa relación divina, se pudiera desarrollar el conocimiento de tratamientos médicos específicos y documentados, así como el uso de sustancias que tenían un efecto terapéutico”*²³⁶.

²³⁴ Cfr. Brom, Juan, *Ob. Cit.*, pp.40-41.

²³⁵ Ruiz, Juan Francisco Sánchez, *et al.*, “*El Libelus de Medicinalibus Indorum Herbis, Un legado del Colegio de la Santa Cruz Tlatelolco*”, *Revista Mexicana de las Ciencias Farmacéuticas*.

²³⁶ Santillana Meneses, Gustavo, *Ob. Cit.*, pp. 25-26.

Los antiguos egipcios, descubrieron muy pronto los méritos del papiro y lo utilizaron para necesidades cotidianas durante siglos. Lo anterior, es para Gustavo Santillana, *el mayor aporte al conocimiento de la medicina y farmacéutica egipcia*²³⁷.

Con base en lo anterior, la medicina egipcia data desde aproximadamente 2.900 a.C con el "*Papiro de Ebers*"²³⁸, documento de 110 páginas que incluye 877 recetas y menciona aproximadamente 700 drogas. En él se describen sustancias medicinales y métodos para componerlas, así como conjuros contra las enfermedades; se mencionan drogas que aún se utilizan como cólchico, escila, genciana y sales de plomo y cobre. También se citan algunas formas farmacéuticas y materias primas ya en desuso como las cataplasmas de harina de dátiles, trigo y salvado; ungüentos con grasa de león, hipopótamo y serpientes; complejos polifármacos de más de 50 componentes, muchos de ellos curalotodos inútiles²³⁹.

El *Papiro de Ebers* puede considerarse el primer formulario, pues incluye fórmulas con medidas y cantidades y comentarios acerca de la eficacia de cada preparado, así como primitivas normas para el control de la calidad de dichas preparaciones²⁴⁰.

El Imperio Egipcio controló buena parte del Norte Africano, de Siria y Oriente Próximo, hasta que eventualmente fue decayendo hasta ser blanco fácil para

²³⁷ "El uso más importante del papiro en Egipto fue la de ser soporte de escritura, la fabricación de éste se realizaba cortando solamente el tallo, se introducía primero en agua, después se le quitaba la corteza verde y se cortaba en tiras de 25 mm de ancho". *Ídem*, pp.26-27.

²³⁸ "El Papiro de Ebers fue descubierto en 1862 por Edwin Smith, que posteriormente lo vendió al egiptólogo alemán George Moritz Ebers, a quién se debe su nombre, está localizado en la Librería de la Universidad alemana de Leipzig. Su longitud es de aproximadamente 20 metros. Este documento contiene formulaciones de alrededor de 700 sustancias con efectos terapéuticos, así como la descripción de tratamientos médicos y de procedimientos médico-quirúrgicos tales como fracturas, también contiene prescripciones, invocaciones a deidades, descripción de enfermedades, tratamientos para padecimientos oculares, cutáneos, de las extremidades, etc., lo preciso de su descripción de los padecimientos y su cura, tal como de las combinaciones de sustancias necesarias para el tratamiento terapéutico, permiten conocer lo avanzado de la medicina egipcia y la existencia de una práctica médica profunda, del mismo modo que de conocimientos en la práctica de la farmacéutica, cuyo uso ya había logrado compilar". Rossi, Lucia, "Historia de las Drogas y sus usos, en Intersecciones Psicológicas", Revista electrónica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires, tomo 2, número 3, 2012, disponible y consultado el 8 de febrero de 2022 en: http://intersecciones.psi.uba.ar/index.php?option=com_content&view=article&id=57:historia-de-las-drogas-y-sus-usos&catid=10:vigencia&Itemid=1.

²³⁹ Fernández, R. "Diseño, implantación y evaluación del aseguramiento de la calidad en farmacia comunitaria", [tesis doctoral], La Habana: Universidad de la Habana; 1996, p.21.

²⁴⁰ Fernández, R., *Ob. Cit.*, pp. 60-67

invasiones libias, asirias y persas, siendo conquistado por Alejandro Magno en 332 a. C., y luego incorporado al Imperio Romano en 31 a. C., un año antes de la muerte de la célebre Cleopatra.

2.1.2.4 Grecia.

En Grecia, el personaje griego más conocido en occidente es Esculapio, hijo de Apolo y discípulo de Quirón. A Esculapio estaba consagrada la serpiente, emblema de la prudencia, por tal motivo en las antiguas representaciones del dios de la Medicina, figuraba una serpiente enrollada en una vara, llamada vara de Esculapio o caduceo, que aún se usa como emblema internacional de la Medicina²⁴¹.

Si bien cada civilización antigua tuvo como punto común el dedicar dioses a labores médico-farmacéuticas, todas matizaron diferencias apreciables. La Antigua Grecia recibió, como es lógico, el conocimiento de los antiguos egipcios, de los hindúes, hasta de los persas y babilonios²⁴².

Es Hipócrates (360 a.C.), denominado como el “Padre de la Medicina”, quien tiene el mérito de haber transformado la medicina mágica en científica ya que a través de la filosofía práctica médica separa la Medicina y la Farmacia de las creencias religiosas, confiriéndole a los fenómenos salud y enfermedad un carácter natural y humano. A tal grado de “naturalización” llegó que intentó evaluar de forma práctica muchos medicamentos heredados ancestralmente y desechó muchos de ellos manteniendo unos 250 en su formulario.

En su obra “Colección” o “Tratados Hipocráticos” (*Corpus hippocraticum*) se mencionan unas 400 sustancias medicinales recomendadas en forma de cataplasmas, gargarismos, píldoras, pomadas, colirios e inhalaciones. También agrupó los medicamentos como: purgantes, narcóticos y febrífugos, lo que puede considerarse el primer intento de sistematización y racionalidad de la farmacoterapia²⁴³.

²⁴¹ Cfr. Fernández Rogelio, *Ob. Cit.*, p. 59.

²⁴² Jácome Alfredo, *Ob. Cit.*, p.25.

²⁴³ Fernández Rogelio, Jalomo Martha, *et al.*, “Apuntes para la historia de los medicamentos y la farmacia”, Nueva Época, Universidad Autónoma de Nayarit, México, abril-junio 2014, p. 60.

Tal vez el primer medicamento con marca (que ahora se llamaría *registrada*, pues estas marcas son la columna dorsal de los negocios) fue la Terra Sigillata o tierra sellada, tableta de arcilla que se comercializaba en la isla mediterránea de Lemos un poco antes de Hipócrates, y que por su fama en aquel entonces, imaginamos que no necesitaría ser promovida ante los médicos por visitantes o *representantes* de los fabricantes.

Una vez al año, con la presencia de autoridades civiles y eclesiásticas, se extraía la arcilla del pie de una colina, se lavaba luego, se refinaba y espesaba, para después ser transformada en pastillas que llevaban el sello oficial de los sacerdotes, se secaban entonces dichas tabletas al sol y se distribuían.

En los tiempos de Hipócrates se creía más en el efecto sanador de la naturaleza y en dejar que las enfermedades siguieran su curso natural. Sin embargo, con la medicina hipocrática las creencias religiosas, mágicas y supersticiones atribuibles a las comunidades primitivas caen en desuso y es el método científico, la experimentación, la observación y el análisis lo que empieza a guiar el camino de la medicina²⁴⁴.

2.1.2.5 De Roma a la alquimia.

En Roma, sobresale Galeno (131 a 202 d.C.) un médico griego que obtuvo la ciudadanía romana y quien inauguró la llamada Farmacia Galénica, en la que los medicamentos se obtenían como resultado exclusivo de las manipulaciones que se practicaban sobre las materias medicamentosas²⁴⁵. Es considerada por muchos la verdadera Farmacia en contraposición a la obtención del fármaco por medio de reacciones químicas, que se enmarcaría mejor dentro de la Química.

El arte de elaborar medicinas estuvo muy especializado en esa etapa de la historia romana pues intervenían varios grupos de profesionales: los herbolarios recolectaban las materias vegetales; los splasiarri se dedicaban a la venta de sustancias para la elaboración de perfumes, pinturas y tintes; pues mezclaban las

²⁴⁴ Jácome Alfredo, *Ob. Cit.*, pp.28-29.

²⁴⁵ Cfr. Pérez Tamayo, Ruy, *La medicina de los pueblos primitivos*, en *De la magia primitiva a la medicina moderna*, Fondo de Cultura Económica, Distrito Federal, México, 1997, pp3-4.

sustancias, pero no las aplicaban; los farmacopolos vendedores de medicamentos preparados por otros. Existían, además, las apothecas o almacenes de medicamentos²⁴⁶.

A la caída de Roma, la herencia de Dioscórides y Galeno se fue hacia Oriente, primero a Bizancio y luego al Cercano Oriente, donde traducida al árabe hizo de los médicos musulmanes los mejores de la Edad Media. Bagdad se convirtió en el centro médico y farmacéutico del mundo²⁴⁷.

Se ha afirmado que el verdadero punto de partida de la Farmacia como disciplina autónoma fue entre los monjes nestorianos de reconocida competencia médica, quienes fundaron la Escuela Médica de Dzenoudisabur en el Kouzistan (actual Irán), donde el gobernante Sabur- Ebn Sabel ordenó la recopilación de las fórmulas más justamente famosas en un código que se llamó Kradadin, considerada la primera farmacopea oficial²⁴⁸.

La farmacia musulmana se distinguió por su extraordinaria complicación en las fórmulas, pero el principal logro fue el gran adelanto que le imprimieron a las operaciones de laboratorio, pues resurgió el arte de la destilación, olvidado desde los tiempos de egipcios y griegos. Se obtuvieron así los alcoholes y aguas destiladas. Por primera vez se legitimaron las farmacias como lugares aislados donde se preparaban y vendían medicamentos, en este llamado período arábigo²⁴⁹.

Los seis primeros siglos de la era cristiana trajeron poco progreso a la humanidad. Realmente no hay ningún nombre, hasta el siglo XII o XII, exceptuando los de origen árabe, que haya influido en el desarrollo de la Medicina o la Farmacia.

En el siglo XI comenzaron las Cruzadas, que permitieron el traspaso de información médica y farmacéutica de los árabes a los europeos. La Medicina occidental a la farmacopea árabe más de 2000 drogas, algunas de ellas de gran

²⁴⁶ Fernández Rogelio, Jalomo Martha, *Ob. Cit.*, p. 61.

²⁴⁷ Santillana Meneses, Gustavo, *Ob. Cit.*, pp. 30-31.

²⁴⁸ Cfr. Pérez, Tamayo, *Ob. Cit.*, pp. 35-36.

²⁴⁹ Cfr. Pérez Fontán, María José, Historia de la Farmacia, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España, 2011. Disponible y consultado el 4 de noviembre de 2022 en: http://historiadelafarmacia.perez-fontan.com/cap_5.html

valor terapéutico, que al salir Europa de la Edad Media quedaron a disposición de los médicos y enfermos²⁵⁰.

En los años que duró la dominación árabe en Europa se fundaron las grandes escuelas del saber en Córdoba, Sevilla, Toledo, Montpellier, Padua y Salerno. En estas escuelas la Farmacia formaba parte de la enseñanza de la Medicina. La primera referencia europea que se tiene de la separación de estas dos disciplinas se halla en el decreto del emperador Federico II de Sicilia en 1240 que reglamentó el ejercicio de la Farmacia en su reino, mediante el conocido Edicto de Palermo. Esta ley mencionaba las palabras *apotheca* y *statio* como sinónimos del lugar donde se preparaban y dispensaban medicamentos y *confectionarius* y *stationarius* al referirse el boticario docto²⁵¹.

De esta forma, la alquimia, que tuvo sus orígenes en el Egipto antiguo y comenzó a florecer en Alejandría en el periodo helenístico, simultáneamente una escuela de alquimia se fue desarrollando en China.

Algunos consideran que los griegos desarrollaron las primeras teorías en el siglo V. Empédocles propugnaba que todas las cosas estaban compuestas de aire, tierra, fuego y agua, pensamiento que influyó de manera importante en la alquimia occidental. Se dice que el emperador romano Calígula había promovido experimentos para producir oro del *oropimentem* un sulfuro de arsénico; el emperador Diocleciano ordenó que todos los escritos relacionados a la búsqueda de oro y plata fueran quemados con el objetivo de parar estos experimentos²⁵².

Los conceptos fundamentales de la alquimia parten de la doctrina aristotélica de que todas las cosas tienden a la perfección. Parecía razonable entonces, que el oro se formara a partir de todos los metales menos perfectos.

Los químicos primitivos o alquimistas perseguían dos objetivos fundamentales: descubrir la *piedra filosofal* y *el elixir de la vida*. A la primera se le atribuía el poder de convertir en oro a los metales comunes y a la segunda otorgar a quien la tomara la eterna juventud. No obstante, estos inciertos fines, la alquimia

²⁵⁰ Cfr. *Ídem*.

²⁵¹ Cfr. Kremers, Edward, Urdang, George, *History of pharmacy*, Sonnerdecker, Philadelphia, USA, 1963, p.55.

²⁵² Cfr. Pérez Fontán, María José, *Ob. Cit.*

servió como fuente de interesantes e importantes descubrimientos químicos: Beguina descubrió los calomelanos; Glauber obtuvo el ácido clorhídrico; Scheele obtuvo el cloro, los ácidos cítrico, tartárico y oxálico, la glicerina, el oxígeno y el manganeso²⁵³. Una figura importante dentro de la medicina alquimista fue Paracelso (1493-1541) quien revolucionó los conceptos médicos como nadie lo había hecho en toda la era cristiana²⁵⁴.

Hacia finales del siglo XV apareció el libro de recetas en el mostrador de las boticas y la relación formal entre el prescriptor y el proveedor, tal y como se ha mantenido hasta nuestros días.

En el siglo XVII las farmacias europeas fueron influidas por las primeras inquietudes del progreso científico. En esa época seguían vendiendo muchas de las hierbas y minerales usados en desde la antigüedad, pero los destilados aun no eran bien aceptados. Una farmacia bien instalada no sólo tenía los tradicionales morteros, sino también alambiques y condensadores para destilar de origen árabe²⁵⁵.

2.1.2.6 La Medicina en Medio Oriente.

Durante dos siglos, la Medicina de punta se escribía en árabe, esto mientras la Europa cristiana estaba sumida en el fanatismo religioso, y la teología aplastaba cualquier intento de independencia de la ciencia, el inmenso mundo musulmán de entonces, que abarcaba desde la Península Ibérica hasta los límites del actual Irán, vivía una etapa de esplendor científico.

Durante la Edad Media (siglos V al XV), coexistieron tres grandes culturas mediterráneas:

- 1) Europa Occidental,
- 2) El Imperio Bizantino y

²⁵³ Cfr. Kremers, Edward, Urdang, George, *Ob. Cit.*, pp.69-73.

²⁵⁴ Cfr. De Kriuf, Paul, *"Cazadores de microbios"*, 2da edición, Ed. Boek México, Ciudad de México, México, 2019, pp.56.

²⁵⁵ *Ídem*, p. 63.

3) Los Califatos Árabes.

En el Imperio Bizantino (Imperio Romano de Oriente) se conjugaron la cultura griega, la religión cristiana y el derecho romano, siendo centro cultural y económico durante varios siglos, los cuales conservaron centros viejos de la ciencia antigua (Atenas, Alejandría, Beyruth y Gaza), dando origen a otros nuevos como Constantinopla, capital del imperio. En el siglo X Bizancio era el lugar más culto del mundo. Por otra parte, los Califatos Árabes se distinguieron en el campo de las ciencias y, muy especialmente, en la medicina²⁵⁶. En referencia a lo anterior, Rogelio Herrermann apunta:

“El mundo árabe o islámico, que surge paralelamente a Bizancio, fue el escenario fundamental de la medicina y de la ciencia durante buena parte de la Edad Media. En la primera etapa, que comprende aproximadamente los siglos VIII y IX, incorporó el saber médico de origen griego, combinándolo con algunos elementos de la medicina clásica de la India y Roma. Ello significó un extraordinario esfuerzo de traducción al árabe de obras médicas que estaban escritas principalmente en griego y en latín. De esta manera se consolidó el dominio del sistema de Galeno en la medicina islámica y, más tarde, en la europea que dependió durante varios siglos de las obras en árabe. En el Imperio Musulmán se distinguieron dos Califatos: Bagdad (siglos VIII y IX) y el de Córdoba (siglo X)”²⁵⁷.

La medicina árabe estaba íntimamente unida a la religión y a los usos y costumbres de la sociedad y la cultura. María del Carmen Amaro refiere que *“fue una medicina hipocrática clásica, aunque tenía algunos rasgos comunes con la medicina medieval: sujeción a los autores considerados autoridades, abandono de los estudios anatómicos, desinterés por la cirugía, apego a la cauterización, observancia de la tesis del pus laudabilis en cirugía”²⁵⁸.*

De forma paralela, resulta interesante identificar que *“ya en el siglo IX se combatía la charlatanería, se propiciaba una formación general del médico, se*

²⁵⁶ Cfr. Amaro, Cano, María del Carmen, *“El mundo árabe y la medicina”*, Universidad de Ciencias Médicas de la Habana, La Habana, Cuba, 2017, p. 32.

²⁵⁷ Herremann, Rogelio, *“Historia de la Medicina”*, Ed. Trillas, Distrito Federal, México, 1987, p. 50.

²⁵⁸ Amaro, Cano, María del Carmen, *Ob. Cit.*, p. 35.

*estimulaba la observación, se fomentaba la salud pública, se abogaba por un control central de la medicina*²⁵⁹.

Los progresos más sobresalientes aportados por la medicina árabe fueron la construcción de hospitales, nuevas observaciones clínicas, especialmente en enfermedades infecciosas y oculares, y la ampliación de la farmacopea²⁶⁰.

Al comienzo de la era islámica, los seguidores del profeta adoptaron una medicina a la que fueron incorporando normas de vida, dietas y reglas de higiene que llegaron a formar parte del camino recto hacia la salvación²⁶¹.

Actos como la práctica de la limpieza de los dientes, se convirtieron en prácticas rituales. Mahoma incluyó algunas de estas normas en el Corán que luego se agruparon en el *Tibb-Al-Nabi*, Medicina del profeta, donde volvió a integrarse la salud espiritual con la corporal que había separado la medicina hipocrática²⁶².

Las cortes musulmanas de ese tiempo, como Córdoba, Bagdad, El Cairo, Damasco o la propia Samarcanda, eran de una magnificencia incomparable, y los califas, emires y visires vivían rodeados de poetas, filósofos, sabios y artistas de todas clases²⁶³.

La medicina islámica poseía, ya por sus raíces religiosas, un profundo sentido de compasión fraternal por el enfermo, que adquirió carácter profesional formal en sus primeros escritos médicos al recoger la tradición hipocrática²⁶⁴. Se encuentran elevadas normas éticas en las obras de todos los escritores médicos árabes.

El camino recto y la pura intención son imprescindibles para el buen médico. Los progresos más sobresalientes aportados por la medicina árabe fueron la construcción de hospitales, nuevas observaciones clínicas, especialmente en enfermedades infecciosas y oculares, y la ampliación de la farmacopea²⁶⁵.

²⁵⁹ Herreman, Rogelio, *Ob. Cit.*, p. 51.

²⁶⁰ Cfr. Multanosky, "*Historia de la Medicina*", Ed. Academia de Ciencias de Cuba, La Habana, Cuba; 1967, p. 120.

²⁶¹ Cfr. Pérez Fontán, María José, *Ob. Cit.*

²⁶² Cfr. *Ídem*.

²⁶³ Algunas aportaciones importantes son el álgebra, los números arábigos y el uso del cero, para aquilatar la importancia de su aporte a la humanidad.

²⁶⁴ Herreman, Rogelio, *Ob. Cit.*, p. 56.

²⁶⁵ Cfr. Sigerist, H.E., "*Los Grandes Médicos: Historia biográfica de la medicina*", Ed. Ave, Barcelona, España, 1949, p. 143,

Al comienzo de la era islámica, los seguidores del profeta adoptaron una medicina a la que fueron incorporando normas de vida, dietas y reglas de higiene que llegaron a formar parte del camino recto hacia la salvación. En el Islam surgió el *hakim*, médico filósofo, que en el camino de la medicina busca la sabiduría, guiado siempre por elevadas normas éticas. Une siempre la ciencia con los ideales éticos²⁶⁶.

Los tres médicos con los conocimientos médicos más importantes en el período clásico del islam la constituyen: *Razi* (siglo IX), *Avicena* (siglo X) y *Averroes* (siglo XII), los cuales aportaron:

- *Al-Razi* (865-925): Conocido en Europa como Razi, fue el fundador del hospital de Bagdad. Escribió cerca de 200 trabajos médicos, describió el sarampión y la viruela, y los diferenció, conoció de la inmunidad contra la repetición de la enfermedad y aplicaba la variolovacuna, expuso normas de higiene en los enfermos, investigaba la acción de los remedios sobre los monos, describió instrumentos para extraer cuerpos extraños, y fue uno de los primeros que utilizó algodón en los vendajes y los hilos para las suturas de las heridas. A él se le deben también múltiples obras de Medicina, entre las que se cita el Libro Universal de Medicina (25 tomos), que sirvieron durante largo tiempo como manuales en las Facultades de Medicina de las Universidades Medievales de Europa Occidental²⁶⁷.
- *Abu Ali Ibn Sina* (980-1037): Conocido como *Avicena*, tiene entre sus principales méritos la formulación de las reglas de higiene, describió el cuadro clínico de la peste, alertó sobre la contagiosidad de la viruela, describió síntomas de varias enfermedades, fue precursor de la idea de la transmisión de enfermedades por el aire y el agua, describió la meningitis, utilizó el mercurio para tratar la sífilis, y tiene la autoría de “*El*

²⁶⁶ “Actos como la práctica de la limpieza de los dientes, se convirtieron en prácticas rituales. Mahoma incluyó algunas de estas normas en el Corán que luego se agruparon en el *Tibb-Al-Nabi*, Medicina del profeta, donde volvió a integrarse la salud espiritual con la corporal que había separado la medicina hipocrática”. Cfr. Sánchez, Franco, “*Muhammad As-Safra, El médico y su época*”, Universidad de Alicante, Alicante, España, 1990, p 23.

²⁶⁷ Cfr. Amaro, Cano, María del Carmen, *Ob. Cit.*, p. 37.

cannon de la ciencia médica”, libro que durante siglos fue el texto fundamental de medicina en Europa²⁶⁸.

- *Ibn Rusd* (1126-1198): Conocido en Occidente como Averroes, además de sus inmensos méritos como filósofo, expresó conceptos sobre la función de la medicina en la conservación de la salud y preservación de las enfermedades, y escribió el *Kitab el Coliyat*, obra médica muy adelantada para su época²⁶⁹.

Además de los aportes hechos por estos 3 grandes médicos, hubo muchos otros que contribuyeron a desarrollar la cirugía, la oftalmología, compusieron tratados sobre terapéutica, psiquiatría e historia de la medicina.

En su lucha contra el oscurantismo religioso, los médicos árabes defendían concepciones materialistas y se basaban en la experiencia. La medicina árabe se apoyaba en el sincretismo o aportación de varias culturas. Tomaron lo mejor de Hipócrates y Galeno sin desdeñar los saberes médicos orientales tradicionales. Decían que el buen médico tiene que estudiar y practicar a la vez. Por lo que, María del Carmen Cano señala:

*“Los médicos árabes de Córdoba llegaron a operar las cataratas con éxito en el siglo XII. Operaciones de tumores, reducción de fracturas y luxaciones, así como complejas técnicas de suturas e intervenciones odontológicas eran igualmente practicadas por médicos árabes. Descubrieron el uso del alcohol como antiséptico, y practicaban también las cauterizaciones de llagas abiertas. Una de las cosas que más llamaba la atención era la abundancia y el buen estado de los hospitales en las tierras islámicas, donde los enfermos eran atendidos diariamente por médicos y enfermeros”*²⁷⁰.

²⁶⁸ “Escribió el *“Canon de la Medicina”*, tratado en cinco tomos en el que trata desde la anatomía y la fisiología hasta las enfermedades de distintos órganos y aparatos, así como la galénica, combinando en un tratado todo el saber médico de la época. El *Canon* es uno de los textos más importantes de la historia de la medicina. Así mismo describe, ayudándose de ilustraciones, numerosos instrumentos quirúrgicos. Aportó el uso de las suturas y el opio. Tanto Avicena, como antes Rhamzés, se ocuparon de la higiene sexual en sus textos y también se reglamentó la utilización del baño.” Del Campo Alepuz, G. *“La medicina en el Islam: Siglos VII – XII”*, Facultad de Enfermería de Granada, Granada, España, 2002, p.45.

²⁶⁹ Cfr. Del Campo Alepuz, G., *Ob. Cit.*, p.45.

²⁷⁰ Amaro, Cano, María del Carmen, *Ob. Cit.*, p. 40.

En la clínica, los médicos árabes mantenían la postura galénica (humores y potencias) en la interpretación de la enfermedad y tenían un ordenamiento rígido en la terapéutica (iniciar con medidas higiénicas y dietéticas, dependiendo de factores propios de la enfermedad y del medio ambiente; en caso de fracaso, recurrir a la farmacoterapia, altamente desarrollada y, finalmente, la cirugía, en los casos refractarios a las medidas anteriores)²⁷¹.

2.1.2.7 América Precolombina.

Los primeros registros que se pueden obtener de las actividades humanas en América sólo se encuentran en los hallazgos arqueológicos que demuestran una sociedad de cazadores y nómadas hacia finales del paleolítico, cuyas pruebas de organización son evidentes; sin embargo, las fuentes para el conocimiento de las enfermedades y prácticas médicas de los indios aborígenes americanos provienen de antiguos anales históricos, principalmente españoles, de manuscritos, autóctonos que bosquejan las múltiples creencias y filosofías de esos pueblos y de estudios de sus restos de utensilios artísticos y esqueletos²⁷².

Ramón Madrigal señala que *“en su saber médico el indio americano era profundamente objetivo, pero en sus interpretaciones diagnósticas y pronósticas era a menudo oscuro y subjetivo y con mucha frecuencia la base del tratamiento se cimentaba en prácticas místicas y sobrenaturales del curandero o médico hechicero”*²⁷³.

Es factible suponer que en esta época ya se habían iniciado los procesos de adaptación milenaria al ecosistema, dentro de los cuales la utilización de plantas con fines medicinales sea tal vez una de las más importantes, siendo el dolor el primer síntoma de enfermedad que pudieron conocer.

²⁷¹ Cfr. Renouard, P. V., *“Historia de la Medicina, desde su origen hasta el siglo XIX”*. Imp. de D. Sebastián Cerezo, Salamanca, España, 1871, pp. 342-344.

²⁷² Cfr. Herrera Pontón, Jaime, *“La medicina en la época precolombina: Los psicoestimulantes y los venenos de flechas”*, artículo en Revista Medicina de Colombia, volumen 24, número 3, diciembre de 2002, Colombia, p. 205.

²⁷³ Madrigal Lomba, Ramón, *“La medicina Americana Precolombina”*, artículo del Hospital Provincial Clínico-Quirúrgico “José R. López Tabrane”, disponible y consultado el 26 de febrero de 2022 en: <http://www.revmatanzas.sld.cu/revista%20medica/ano%202005/vol6%202005/tema09.htm>

La constitución del conocimiento médico prehispánico, descrito por los españoles, acerca del conocimiento indígena tradicional de los efectos curativos de las plantas, según la afirmación de Velásquez: “ (...) después de cuatro siglos de investigación terapéutica metódica, todavía debemos más a los salvajes que a los sabios; tal es en medicina el poder de la experiencia acumulada aunque la acumule la ignorancia”²⁷⁴.

Los grupos precolombinos de la América Latina, ampliaron el universo de su cultura después de conocer mejor el medio ambiente en que se desarrollaban y la observación de los fenómenos de la naturaleza que dio origen a su religión astral y a sus numerosas deidades tradicionales²⁷⁵.

Todavía hoy, esos conocimientos sobre las plantas no se han olvidado entre las tribus selváticas que aún subsisten en Colombia y, en general, en toda América. Donde la medicina moderna saca provecho de esa milenaria experiencia de nuestros indígenas a medida que se conoce mejor su etnobotánica, enriquecida con la farmacopea traída por los peninsulares, con la que vinieron también toda suerte de creencias fantásticas y de prácticas curativas exóticas, que erróneamente suelen considerarse como de extracción aborígen o propias de los grupos de color²⁷⁶.

En México, las culturas que más destacaron en el plano médico son:

- Toltecas: Alrededor del año 1.000 d. C., existió el pueblo tolteca situado en el centro y sur de México, descendientes de los Olmecas, los cuales su civilización se remonta al 1.200 a.C. y cuya edad de oro, correspondió a la época comprendida entre los años 800 a 400 a.C., y que, en realidad fueron el fermento que movió a los pueblos de las fases antiguas a un estado mucho más desarrollado, fijando el molde que estas culturas posteriores en Mesoamérica habían de seguir a lo largo de la historia, estableciendo a su vez el patrón religioso y transmitiendo la escritura que

²⁷⁴ Velásquez, en Herrera Pontón, Jaime, *Ob. Cit.*, p. 206.

²⁷⁵ Cfr. Santillana, Gustavo, *Ob. Cit.*, p. 56.

²⁷⁶ *Ídem*.

aparece por primera vez en Monte Albán antes de que residieran allí los zapotecos²⁷⁷.

- Mayas: Tras largas migraciones, diversos grupos tribales se establecieron en un extenso territorio de aproximadamente 400,000 kilómetros cuadrados²⁷⁸. La historia prehispánica de los mayas cubre casi 3,500 años, desde el establecimiento de las primeras aldeas, hacia el 2000 a.C., hasta el sometimiento paulatino a la Corona española, en los siglos XVI y XVII d.C. Su sociedad era teocrática y, por tanto, el poder supremo estaba sometido a los sacerdotes, ya que el ser supremo creador del mundo era *Hunab-Ku* y su hijo *Itzamná*, Señor del cielo o Dios Solar, eran Dios y hombre a la vez, considerándose el padre de la medicina, en cuya fiesta se invocaba el favor anual de la salud y la inspiración para los curanderos. Su mujer *Ixchel*, mujer *Arco Iris*, era considerada la abogada de la maternidad, curadora de la Esterilidad y facilitadora del futuro parto. De ahí que el arte de curar fuera confiado a los *Hemenes* o sacerdotes que se agrupaban en una verdadera hermandad y su saber se creía era heredado de los dioses. Los hechiceros eran considerados de un estrato profesional más bajo, no perteneciendo a la casta sacerdotal y su función se limitaba a efectuar sangrías, cura de heridas, apertura de abscesos y reducción de fracturas. En la biblia maya-queché, el *Popol-Vuh*, contiene abundantes datos médicos y entre sus múltiples actividades médicas, llaman la atención los empastes dentarios en las caries, particularmente, las célebres incrustaciones dentales²⁷⁹.
- Mexicas: Término que se utiliza para referir a los habitantes de Tenochtitlan, una ciudad construida en el siglo XIV en una isla en el Lago Texcoco –conocida actualmente como la Ciudad de México–. Muchas

²⁷⁷ Cfr. Velázquez, en Herrera Pontón, Jaime, *Ob. Cit.*, p. 207.

²⁷⁸ Este territorio comprende los actuales estados mexicanos de Yucatán, Campeche, Quintana Roo y partes de Tabasco y Chiapas, así como Guatemala, Belice y las porciones occidentales de Honduras y El Salvador.

²⁷⁹ Cfr. Hirose López, Javier, *La medicina tradicional maya: ¿Un saber en extinción?*, Trace, Ciudad de México, México. 2018, n.74, pp.114-134. Disponible y consultado el 11 de noviembre de 2022 en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S018562862018000200114&lng=es&nrm=iso

veces, los términos *azteca* y *mexica* (se pronuncia me-shí-ca) se usan como sinónimos, pero su significado es distinto. Azteca es un término más general que se refiere, en conjunto, a todos los pueblos cuyos orígenes se atribuyen a un legendario lugar llamado Aztlán. Estos grupos incluyen a los mexicas, los tepanecas, los chichimecas, los xochimilcas y otros. Todos los grupos aztecas hablaban náhuatl²⁸⁰.

Las culturas precolombinas se caracterizaban, en el ámbito sanitario, en ser una mezcla de religión, magia y empirismo, para luchar contra los males. Podemos observar que la religión invocaba a algunos dioses para que protegieran a sus devotos, y otros que, por el contrario, eran los que provocaban enfermedades²⁸¹. La magia debía su importancia a la creencia de que muchas enfermedades eran provocadas por encantamientos de enemigos y, por tanto, debían de curarse con métodos mágicos. Finalmente, pero menos importante en su escala de valores, era el empirismo que usaba plantas, minerales y determinadas técnicas, cuyo valor aún hoy en día se utilizan²⁸².

En las culturas precolombinas nada se consideraba natural ni siquiera la muerte, y se creía que un poder sobrenatural jugaba con la humanidad, al igual que ocurría en las civilizaciones arcaicas nuestras. *“La enfermedad significaba una pérdida de equilibrio entre las influencias favorables y desfavorables y había que buscar la causa de ese desequilibrio”*²⁸³.

Al igual que en todas las culturas primitivas, la función del curandero, hechicero y sacerdote recaía en la misma persona. En ese Nuevo Mundo el hechicero con sus vestidos ceremoniales y gestos rituales se arrodillaba al lado del enfermo, frotaba la parte enferma e intentaba extraer mediante succión la causa de la enfermedad y ante la familia y los amigos reunidos alrededor del enfermo se saca de la lengua, con gestos grotescos cabezas de flechas, pequeños sapos y otras cosas rara a las que se le había atribuido la enfermedad, siendo utilizado, hoy en

²⁸⁰ Cfr. Santillana, Gustavo, *Ob. Cit.*, p.22.

²⁸¹ Cfr. *Ídem*, p.23.

²⁸² Cfr. Herrera Pontón, Jaime, *Ob. Cit.*

²⁸³ Madrigal Lomba, Ramón, *Ob. Cit.*

día todavía, por algunos indios americanos y algún que otro hechicero del Congo. Otra manera de curar era bajo la acción de los “Chamanes”, que era una institución indígena que reflejaba conceptos cosmológicos, procesos psicológicos y normas raciales que se caracterizan por recurrir a trances hipnóticos en sus actuaciones curativas²⁸⁴.

El *Chaman* era considerado parte dios y parte hombre; se caracterizaba, sobre todo, por el uso de drogas alucinógenas, tanto visuales, como auditivas o sensoriales, para poder entrar en contacto con el mundo ignoto y misterioso de los espíritus, en esos trances personales o ajenos, con que imbuían a la tribu, mediante psico-estimulantes o alucinógenos precursores de la anestesia, como la coca o los poderes mágicos del “yagé” o el yopo, o el tabaco, o el curare que paralizaba la caza para no matarla²⁸⁵. El hechicero no se mezclaba con el pueblo, estableciendo diferencias, tanto en el atuendo, la vestidura y modo de vida, siendo sus adornos un medio para destacar su distinción y su personalidad, a la vez que trataban con su aspecto terrorífico de impresionar o alejar a los demonios²⁸⁶. Ramón Madrigal señala al respecto:

“A cargo del ejercicio de esta medicina relativamente bien organizada estaba el hechicero o curandero. Era él quien preparaba los cocimientos y medicamentos en general, quien los administraba y quien, por medio de sortilegios y palabras mágicas, convencía al paciente de la certeza del diagnóstico, de la eficacia del tratamiento y le inspiraba confianza en el pronóstico. El campo de acción del médico hechicero no abarca el mal corporal o la enfermedad de un órgano, sino exclusivamente la fantasía y la imaginación, el temor y el presentimiento, una amenaza o creencia, en una palabra, la enfermedad del alma. Por ello, el indio acude al médico hechicero en muchas ocasiones por depresión anímica y malestar espiritual, cuando tienen siniestros presentimientos y en casos de fenómenos naturales de amenazadora inminencia, en los estados de angustia y en los conflictos de orden general. De aquí que la relación entre el "doctor" y el paciente era aún mayor que hoy, pues el médico hechicero, obrando como intermediario, ponía al paciente en relación con el mundo espiritual. Para ello, el "doctor", el paciente, o ambos, a menudo recurrían a las propiedades estupefacientes de narcóticos. En el estado de éxtasis resultante, la visión provocada por sugestión justificaba el procedimiento empleado y garantizaba el restablecimiento del paciente. Hemos visto de manera somera los principales procedimientos y técnicas empleados en la medicina americana precolombina. Veamos ahora a grandes rasgos la materia médica. Esta materia, en gran parte,

²⁸⁴ Cfr. Steinmann A., “Acerca de la esencia de la máscara”, Ed. Actas, Ciba, Argentina, 1944, pp. 110- 115.

²⁸⁵ Cfr. Cfr. Hirose López, Javier, *Ob. Cit.*

²⁸⁶ Cfr. Rodríguez L. “La máscara y los shamanes en América”, Ed. Actas, Ciba, Argentina 1989, pp. 122-131.

estaba constituida por: hierbas, raíces, hojas, corteza y ramas de árboles; semillas, flores, sustancias animales, insectos, tierras o minerales con los que se hacían polvos, cocimientos, extractos, infusiones, cataplasmas, etc. También se conocían venenos, los cuales se empleaban con variados fines. Con estas sustancias preparaban además soluciones curativas, purificadoras, hemostáticas, narcóticas, sedantes, purgantes, eméticos, febrífugos y estimulantes. Al parecer tenían nociones sobre la influencia del régimen alimenticio y la dieta medicinal sobre la salud. En este contexto, es bueno señalar que el indio americano contribuyó con 59 drogas a la farmacopea moderna”²⁸⁷.

A pesar de que la característica de los sanadores, en toda la cultura precolombina parece similar o casi igual a todos, no era así, pues sus atributos se adaptaban a la organización social de cada pueblo.

La medicina de los pueblos precolombinos tenía, obviamente, variaciones entre pueblo y pueblo, entre las diferentes culturas. En el Caribe, la historia de esta época, es una mezcla desproporcionada de leyendas y tradiciones, fantasías y realidades. A la llegada de Colón habitaban la isla, que llamaban Quisqueya, cuatro grupos indígenas: lucayos, taínos, ciguayos y caribes. El concepto de enfermedad se basaba en que ésta se formaba en el exterior y penetraba en forma de espíritus en el hombre, algo evitable y sobrenatural que se produce por castigo, y que se puede separar del cuerpo al que ocupa por medio de súplicas²⁸⁸.

Los indígenas de México usaron el cacao, el tabaco y naturalmente el peyotl y el ololiuhqui, que todavía son usados en muchos grupos indígenas mexicanos y en varias reservaciones de los Estados Unidos²⁸⁹.

El conocimiento de la naturaleza, en particular de la botánica, les llevó a experimentar las propiedades tónicas vermífugas, purgantes, diuréticos, eméticos y anestésicos de muchas plantas que hoy figuran en la farmacopea universal: Jaborandí, Quenopodio, Jalapa, Curare, Copaiba, Tolú, y una especie de quina para todas las fiebres, óleo, resinas y bálsamos para el tratamiento de heridas y el tabaco en las heridas gangrenosas. Para las hemorragias, realizaban el cocimiento de

²⁸⁷ Madrigal Lomba, Ramón, *Ob. Cit.*

²⁸⁸ Mas Pérez C. “*Ritos y costumbres mortuorios de los tupinambas del Brasil*”, Ed. Actas, Ciba, Argentina 1944, p. 329.

²⁸⁹ Cfr. Santillana, Gustavo, *Ob. Cit.*, p.22.

determinados hongos. Tomaban baños calientes con hierbas olorosas y se friccionaban con plantas aromáticas²⁹⁰.

*Efectuaban escarificaciones con propósitos curativos. Para lograr una inmunización preventiva contra la ponzoña de las serpientes, se hacían morder repetidas veces por otra que fuese menos mortal, generalmente una que llamaban ñakánina. Usaban el uru-katú (Catasetum ximbriatum) como agente antiespasmódico; como analgésico, el burucuyá. Efectuaban escarificaciones con propósitos curativos*²⁹¹. Sin embargo, el uso de tales medicamentos no era monopolio de clase alguna. Parece que no había personas encargadas, particularmente, de su prescripción. Quien más, quien menos, echaba mano de ellos según su propio entender²⁹².

Por eso, al recordar aquí a los médicos Guaraníes, solo podemos individualizar a los *Pajes*, a los primitivos hechiceros precursores de nuestros actuales curanderos y científicos psicoterapeutas. El *Paje* debía morir si moría el paciente²⁹³.

Para las civilizaciones antiguas, la Cirugía permaneció, por eso, aparte de la medicina interna. Se originó y desarrolló en la acción, a menudo urgente, su práctica y la comprobación de sus efectos ostensibles trajeron una experiencia. La mejor muestra del arte quirúrgico ha sido la necesidad que ha obligado a veces a pequeñas intervenciones (drenaje de focos purulentos, extirpación de masas superficiales) y otras a grandes operaciones²⁹⁴.

Los accidentes y combates dieron origen a fracturas y heridas que hubo necesidad de reparar, naciendo así las suturas, los vendajes y las inmovilizaciones. El más elemental fue la extracción de espinas. Cada pueblo tuvo su instrumental

²⁹⁰ Cfr. Garza Hinojosa A., Sauza del Pozo R., *“Apuntes históricos de la Anestesiología en la República Mexicana”*, Federación Mexicana de Anestesiología, 1999, p.342.

²⁹¹ Herrera Pontón, Jaime, La medicina Precolombina, Revista de la Academia Nacional de Medicina de Colombia, Número 7, Bogotá, Colombia, 2021, Disponible y consultado el 4 de noviembre de 2022 en: <https://anmdecolombia.org.co/la-medicina-precolombina/>

²⁹² Cfr. Zolla, Carlos, 2005, “La medicina tradicional indígena en el México actual”, *Arqueología mexicana*, vol. 13, núm. 74, pp. 62-65.

²⁹³ Cfr. Sanabria Ortíz, Ludgarda, *“Historía de la Anestesia en Paraguay”*, Sociedad Paraguaya de Anestesiología, 1998, p. 56-59.

²⁹⁴ Cfr. Herrera Pontón, Jaime, *Ob. Cit.*

propio, siendo los más comunes pequeños punzones de hueso o los aparatos compuestos de un diente afilado unido a un mango, ejemplo de ello son los Karimé²⁹⁵.

Practicaron la sangría de grandes y pequeñas venas en toda América, estas eran sajaduras o escarificaciones superficiales para tratar el cansancio de los miembros, practicada especialmente por los Guaraníes y los Patagones, todavía lo practican los grupos Pilagá en el Chaco Argentino²⁹⁶.

En México había sangradores llamados Tezoctezoani que empleaban un cuchillo de sílice u obsidiana. Para las escarificaciones empleaban espinas de palmera, dientes de acutí, etc. o punzones de hueso. El drenaje de abscesos era tratado por Araucanos y los indios de Norte América chupándolos con la boca. Para las suturas con agujas de madera o hueso y como material de sutura cabellos o fibras vegetales²⁹⁷.

2.1.2.8 *El Renacimiento.*

Las condiciones sociales, económicas y políticas de Europa sufrieron una transformación interna notable que culminó en el siglo XV con el llamado Renacimiento, así denominado por su creencia en la vuelta a los clásicos grecolatinos²⁹⁸.

Factores decisivos fueron la difusión de la información debido a la invención de la imprenta, o el desarrollo del comercio e intercambio, gracias primero, a los desplazamientos en las Cruzadas y después al interés económico en las rutas marinas²⁹⁹. El equilibrio político entre el Papado y el Sacro Imperio permitió el auge de ciudades-estado en el norte de Italia y la concentración en ellas de una economía artesanal y mercantil en expansión. También se produjo ahí el florecimiento de

²⁹⁵ Cfr. Herrera Pontón, Jaime, *Ob. Cit.*, p. 219.

²⁹⁶ Cfr. Pardal, Ramón, "*Medicina Aborigen Americana*", Ed. José Arisa, Buenos Aires, 1937, p. 167.

²⁹⁷ Cfr. Garza Hinojosa, *Ob. Cit.*, p. 378.

²⁹⁸ Cfr. Ávila Rivera, José Gabriel, "*La Medicina y el Renacimiento*", Revista Técnica Lariké, número 63, año 12, Disponible y consultado el 26 de febrero de 2022 en: <http://saberesciencias.com.mx/2017/05/06/la-medicina-y-el-renacimiento/>

²⁹⁹ Cfr. Pérez Tamayo, Ruy, *Ob. Cit.*

universidades y centros del conocimiento, con la acogida masiva de griegos que abandonaron Constantinopla tras su caída en poder de los turcos en 1453³⁰⁰.

El movimiento renacentista se produjo de manera primigenia en la Italia del siglo XVI, que atrajo a tal cantidad de intelectuales que posibilitó el cambio y la ruptura con el modo de pensar previo. Astronomía, ingeniería, matemáticas, química, medicina, escultura, etc., experimentaron mayores cambios que en la totalidad de los siglos precedentes³⁰¹.

En la Italia renacentista cambia el concepto del universo (Galileo), se edifica la cúpula de la Catedral de Florencia (Brunelleschi) y Miguel Ángel esculpe el David. En lo referente a la anatomía, en ese momento y lugar coincidieron tal cantidad de observadores y científicos que, tanto con su labor individual, como colectivo, pudieron romper con la teleología galénica imperante hasta la fecha. Este conocimiento anatómico fue el motor de las ciencias médicas en general y de la cirugía en particular³⁰². En cuanto a la medicina se refiere, José Luis Peset Reig señala lo siguiente:

“La medicina renacentista se caracteriza por el resurgimiento del hipocratismo, entendiendo la enfermedad como una alteración de los humores. Se heredan muchas enfermedades, apareciendo otras nuevas, pudiendo destacarse la sífilis, que se relacionó con el Nuevo Mundo. El hipocratismo permite una observación cuidada de la enfermedad, así del garrotillo o del tifus exantemático. También una atención hipocrática al tratamiento, que se pautaba desde el más suave, la dieta, al más agresivo, la cirugía, pasando por los remedios naturales, sobre todo del mundo vegetal. También se prestó atención a las enfermedades del alma, que pasaron de ser consideradas acción del diablo o de la delincuencia, a ser tratadas como trastornos naturales. La naturaleza fue estudiada con cuidado en estilo hipocrático, tanto en el individuo, como en la sociedad y el medio. De interés es la preocupación por la naturaleza americana, que tantos recursos proporcionó, no solo económicos, también alimentarios, científicos y médicos”³⁰³.

³⁰⁰ Cfr. Santillana, *Ob. Cit.*, pp. 43-44.

³⁰¹ Cfr. Kremers, Edward, Urdang, George, *“History of pharmacy”*, Ed. American Institute of the History of Pharmacy Philadelphia, USA, 1976, pp. 17-18.

³⁰² Cfr. *Ídem*.

³⁰³ Peset Reig, José Luis, Medicina y Enfermedad en el Renacimiento, Revista de Humanidades, *“Cuadernos del Marqués de San Adrián”*, disponible y consultado el 26 de febrero de 2022 en: http://www.unedtudela.es/archivos_publicos/qweb_paginas/15846/1pesetmedicinayenfermedadrenacimiento.pdf

El Renacimiento, a comparación de las civilizaciones antiguas, centra sus mayores avances en los máximos exponentes de la época que pretendían hacer que esta corriente avanzara. En este caso, los más relevantes son:

- *Leonardo da Vinci* (1452-1519) fue crucial en el desarrollo de la cultura occidental, siendo reconocido como el padre del alto Renacimiento. Sus estudios anatómicos recogidos en el "*Manuscrito Anatómico A*" (1510-1511) se centran en la osteología y la miología, y en sus láminas se plasman los intentos de comprender el funcionamiento humano. Además del aporte científico, las láminas resultantes de los estudios de Leonardo contienen algunos de los dibujos anatómicos más brillantes jamás creados. A finales de 1513, Leonardo realizó sus investigaciones anatómicas en el Hospital del Espíritu Santo de Roma, pero se vio obligado a renunciar a sus estudios cuando en 1515, fue acusado de prácticas sacrílegas y el Papa León X le prohibió la entrada en el Hospital, truncando así su carrera anatómica. Leonardo proyectó, aunque nunca llegó a escribir, un tratado de Anatomía ("*Il libro dell'Anatomia*"). Aunque existen bosquejos y partes del mismo, la mayor parte de su trabajo anatómico se ha perdido. Leonardo fue un genio en todos los campos que cultivó, y aunque fue uno de los más originales y perspicaces anatomistas de todas las épocas, y mientras que sus pinturas eran ampliamente conocidas, tan solo algunos amigos y colaboradores tenían algún conocimiento de la profundidad de sus investigaciones médicas³⁰⁴.
- *Paracelso* (1493-1541) nació en Einsieden, Suiza. Se opuso a las autoridades académicas de la época, sometiendo a crítica a los clásicos. Su principal obra fue "*Opera Omnia Médico-Chemico-Chirurgica*", aunque también escribió un tratado de cirugía "*Magna Chirurgia*" en el que se recogen sus criterios quirúrgico-traumatológicos más importantes. Paracelso optó por intervenir lo menos posible a la hora de solucionar heridas, fracturas y luxaciones, dejando al tiempo y a la naturaleza

³⁰⁴ Zollner F, Nathan J, "*Leonardo Da Vinci. La vida y obra de Leonardo*", Ed. Taschen, Colonia, Alemania; 2011.

ejercer su acción, evitando a sus pacientes el trauma sobreañadido de una manipulación de dudosos resultados. Destacan sus experiencias sobre heridas por arma de fuego³⁰⁵.

- *Andrés Vesalio* es uno de los mejores anatomistas de todos los tiempos. El conjunto de trabajos de Vesalio está incluido entre las obras maestras de la cultura occidental. Vesalio, tras estudiar en París (1533-1536), llegó a Padua, donde fue nombrado profesor de Cirugía ("*explicator chirurgiae*"). Impartió su primera lección de Anatomía el 6 de diciembre de 1537, en la que él mismo realizó la disección, a diferencia de la costumbre de la época, en la que era función del barbero sangrador. La obra principal y más conocida de Vesalio es "*De Humani Corporis Fabrica*". Sus otras obras, también importantes son las "*Tabulae Anatomicae Sex*", la "*Lettre sur la Saignée*" y el "*Epitome*". *De Humani Corporis Fabrica* fue compuesta por Vesalio entre el invierno de 1539 y el verano de 1542. En el plano anatómico, la Fábrica de Vesalio intentó reconciliar lo que se veía indiscutiblemente en las disecciones humanas y lo que se leía en Galeno. Las láminas como auxiliares de la enseñanza fueron defendidas por Vesalio, en el prólogo de su obra como un medio de ayuda al estudio, pero aconsejaba a los estudiantes el emplear sus propias manos en disección. Si bien, la contribución de Vesalio a la Cirugía no fue directa ni destacada, la orientación de la Anatomía que impulsó Vesalio propiciaría gran parte de la base científica de la cirugía de los siglos siguientes³⁰⁶.
- *Ambrosio Paré* (1510-1590) es una de las principales figuras quirúrgicas del siglo XVI, así como el padre de la cirugía francesa. Nació en Bourg Herent, Francia. Comenzó como aprendiz de un barbero-cirujano de París; después trabajó durante cuatro años en el Hospital Dieu de París. En 1541 se convirtió en maestro barbero-cirujano y trabajó como cirujano del ejército. En 1564, publicó una monumental obra de cirugía, los "*Dix*

³⁰⁵ Cfr. Ávila Rivera, José Gabriel, *Ob. Cit.*

³⁰⁶ Cfr. *Ídem*.

Livres de la Chirurgie". La primera parte contenía anatomía y fisiología y la segunda, cirugía. En ésta se describían muchas técnicas quirúrgicas, siendo una de las más significativas el uso de ligaduras de grandes vasos en las amputaciones. También usaba un torniquete en sus amputaciones, para mantener los músculos retraídos con la piel, evitar la pérdida de sangre y embotar la sensibilidad. Definió los objetivos de la Cirugía anatómica del siglo XVI: "*La cirugía tiene cinco funciones: eliminar lo superfluo, restaurar lo que se ha dislocado, separar lo que se ha unido, reunir lo que se ha dividido y reparar los defectos de la naturaleza*". Las aportaciones de Paré a la Traumatología y Ortopedia son importantes. En primer lugar describe un nuevo método para el tratamiento de las heridas por arma de fuego, el lavado, que difiere del método clásico (cauterización con aceite hirviendo): "*no puedo decir por qué razón, pero creo que uno de los principales medios para curar las heridas es conservarlas bien limpias*". También fue el primero en describir la fractura de cuello femoral y los desprendimientos epifisarios en niños. Además, describió un nuevo método para la reducción de la luxación glenohumeral. Paré fue el primero en describir una fractura abierta tratada con éxito sin amputación. De hecho, fue el propio Paré el paciente, sufriendo una fractura abierta de tibia y peroné tras recibir una coza de su caballo. En palabras de Paré, citado por Colton: el caballo le coceó, fracturándole ambos huesos; al intentar dar un paso atrás "*caí súbitamente al suelo, y los huesos fracturados saltaron hacia fuera, desgarrando la carne, la media y la bota*". Por otra parte, diseñó una gran variedad de fórceps, instrumentos y férulas de todas clases. Con la ayuda de fabricantes de armaduras, diseñó miembros artificiales de hierro, perfeccionó el banco hipocrático para la reducción de luxaciones y diseñó un corsé para escoliosis y una bota para pies zambos. Además, en su obra "*Monstruos y Prodigios*" se recogen de forma pionera imágenes de patología ortopédica. La cirugía del Renacimiento se caracteriza en toda Europa por la división entre cirujanos y barberos; los primeros, con

instrucción teórica, conocimientos de anatomía y de medicina; los segundos, poco más que curanderos ambulantes. Sin embargo, tanto unos como otros vieron amenazada su profesión por los médicos, cuya mejor posición social y preparación les proporcionaba una mayor clientela. Durante el medievo, esta intromisión fue evitada por el poderío de los gremios de cirujanos. Sin embargo, al debilitarse éstos, fue necesario el apoyo de las instituciones para la supervivencia de la profesión. En España, el Protomedicato, fundado por los Reyes Católicos en 1477, era el responsable de la formación y protección de los cirujanos. En la misma época, en Francia se regularon los estudios de los cirujanos barberos (de toga corta) y los cirujanos de toga larga, que dependía de la Facultad de Medicina³⁰⁷.

Las observaciones, las prácticas y las investigaciones le imprimieron a la medicina occidental una vitalidad que ya no se detendría, y aunque en algunos aspectos permaneció una especie de fidelidad a tradiciones antiguas, en efecto se creó un sistema médico, lo suficientemente flexible como para aceptar nuevas teorías, enriqueciendo postulados generados en el pasado, que si bien en muchos de los casos tenían errores, indudablemente contribuyeron a que se pudiese aspirar a mejorar la calidad y la expectativa de vida³⁰⁸.

Otro de los puntos más importantes del renacimiento se encuentra en la antigua idea de que algunas enfermedades se contagian por diversos factores, la primera teoría racional de la naturaleza de las infecciones se debe a Girolamo Fracastoro³⁰⁹ en Verona durante los años 1478 al 1553.

³⁰⁷ Romero y Huesca, Andrés, *et al.*, "La cátedra de Cirugía y Anatomía en el Renacimiento", Revista Cirugía y Cirujanos, colúmen 73, número 02, marzo-abril, Ciudad de México, México, 2005, pp. 151-157.

³⁰⁸ Cfr. Pérez Tamayo, Ruy, *Ob. Cit.*

³⁰⁹ Además de medicina, Fracastoro estudió en la Universidad de Padua matemáticas, geografía y astronomía; siempre mantuvo gran interés en los clásicos y fue amigo de varios de los humanistas más famosos de su tiempo. Vivía recluido en su villa en las afueras de Verona dedicado al estudio y disfrute de las artes; sólo ocasionalmente veía enfermos. Muy interesado en la geografía y en los descubrimientos de los viajeros, los seguía en sus globos terrestres; lector voraz de los clásicos, amaba la música. Sólo salía para visitar inválidos distinguidos, o para dar su opinión en casos difíciles o para estudiar epidemias de especial interés o gravedad. Su reputación como poeta, humanista, médico y astrónomo se extendió por toda Europa. Guerra F. "Historia de la medicina", tomo I, Ediciones Norma, Madrid, España 1989, pp. 247-303.

Fracastoro es recordado en la historia de la medicina, principalmente, como autor de un poema aparecido en 1530, en el cual se describe la sífilis y de donde esa enfermedad tomó su nombre³¹⁰. Sin embargo, la contribución más importante de Fracastoro a la teoría del contagio no fue su poema *Sífilis*, sino *De sympathia et antipathia rerum, liber unus, de contagione et contagiosis morbus et curacione*. En la segunda parte de este volumen, *De Contagione*, se encuentra una serie de conceptos acerca del contagio de algunas enfermedades que tiene un aire casi moderno y que justifica la postura de Fracastoro como el precursor más importante de la teoría infecciosa de la enfermedad³¹¹.

En el capítulo 2 de su Liber 1, Fracastoro se refiere a los diferentes tipos de infección como sigue: Los tipos esenciales de contagio son en número de tres: 1) infección por puro contacto; 2) infección por contacto humano y con objetos contaminados, como en la sarna, la tisis, la pelada, la lepra (elefantiasis) y otras de ese tipo. Llamó "objetos contaminados" a cosas como vestidos, ropas de cama, etc., que aunque no se encuentran corrompidos en sí mismos, de todos modos pueden albergar las semillas esenciales (seminaria prima) del contagio y así producir infección; 3) finalmente hay otra clase de infección que actúa no sólo por contacto humano y con objetos sino que también puede transmitirse a distancia. Estas son las fiebres pestilenciales, la tisis, ciertas oftalmias, el exantema llamado viruela, y otras semejantes³¹².

La infección por contacto la compara Fracastoro con la putrefacción que pasa de un racimo de uvas a otros vecinos, o de una manzana a otras en la misma canasta; en cambio, le parece que la infección por objetos contaminados es de tipo diferente, ya que el principio infeccioso (primo infecto), *al pasar del enfermo al objeto puede permanecer en él sin modificarse durante tiempos variables que pueden ser hasta de dos o tres años*³¹³.

³¹⁰ De Kriuf, Paul, *Ob. Cit.*

³¹¹ Cfr. Girolamo, Fracastoro, "*Hieronymus Fracastor's Syphillis: from the original Latin, a translation in prose of Fracastor's immortal poem*", 25th reimpression, University of California Libraries, California, USA, 1911, pp. 23-39.

³¹² Cfr. *Ídem*.

³¹³ González Manjarrés, Miguel Ángel, "*El humanismo médico: estudio filológico*", Valladolid: Consejería de Educación y Cultura.

Para explicar la infección a distancia Fracastoro presenta la teoría del hálito o de la exhalación, que supone que todos los cuerpos u objetos están continuamente desprendiendo partículas que percibimos a través de nuestros sentidos; por ejemplo, la exhalación de una cebolla puede apreciarse por el olfato y además produce lagrimeo³¹⁴. De manera similar, las exhalaciones de ciertas enfermedades pueden viajar a distancia y producir contagio, pero con diferencias importantes: en primer lugar, las semillas se unen a los humores con los que tienen afinidad, y en segundo lugar, generan otras semillas similares a ellas mismas hasta que todo el cuerpo se encuentra afectado³¹⁵.

Fracastoro no sólo anticipó, de esta manera, la multiplicación de los agentes biológicos de enfermedad dentro del paciente, sino que además señaló su especificidad como sigue:

Existen plagas de árboles que no afectan a los animales y otras propias de las bestias que no atacan a las plantas. También entre los animales hay padecimientos propios del hombre, del ganado, de los caballos, etc. Es más, considerando por separado los distintos tipos de seres vivos, hay enfermedades que afectan a los niños y a los jóvenes que no ocurren en los viejos y viceversa. También hay otras que sólo atacan a los hombres, o sólo a las mujeres, y todavía otras que atacan a ambos sexos. Algunos sujetos atraviesan inermes las pestilencias mientras que otros se enferman de ellas. Fracastoro distingue entre las infecciones y los envenenamientos señalando que estos últimos no producen putrefacción ni pueden reproducir en otro organismo sus semillas, o sea que no son infecciosos³¹⁶.

³¹⁴ Cfr. Laín Entralgo, Pedro, *“Historia de la medicina”*, Barcelona, Salvat, 1977, pp.342-345.

³¹⁵ Cfr. *Ídem*.

³¹⁶ *“Existe una controversia acerca de la influencia que las ideas de Fracastoro tuvieron en la medicina de su tiempo y la de sus sucesores. La idea de que, al igual que Vesalio y Paré, Fracastoro fue responsable de una revolución en el pensamiento médico del Renacimiento que transformó conceptos medievales en modernos es difícil de sostener. Sus libros no tuvieron repercusión comparable a la Fábrica de Vesalio o las Oeuvres de Paré. De hecho, estudios recientes no han revelado que los escritos de Fracastoro se usaran para avanzar en la comprensión de las enfermedades infecciosas. Mucho de lo que enseñó a mediados del siglo XVI tuvo que redescubrirse en los siglos XVIII y XIX. Quizá el problema principal es que la obra de Fracastoro fue un intento de retratar la naturaleza con una finísima malla de hipótesis e intuiciones geniales, pero con muy pocos hechos. La principal diferencia de la obra de Fracastoro, en comparación con las de Vesalio y Paré, es que mientras la del primero es casi puramente teórica, las de los segundos son eminentemente prácticas; en ausencia de demostraciones objetivas era válido proponer otras ideas y explorar otros caminos”*. T. del A., Britannica, The

En el libro II de *De contagione* Fracastoro describe la historia natural de varias enfermedades contagiosas y echa mano de su experiencia personal como clínico y epidemiólogo para comentarlas³¹⁷.

En relación con el sarampión y la viruela, señala que afectan principalmente a los niños; además, sólo en raras ocasiones vuelven a ocurrir en sujetos que ya las han padecido. Su descripción del tifo exantemático es clásica. Señala a la tisis como contagiosa y dice que las semillas de este padecimiento son específicas para el pulmón. Dice que la rabia sólo se adquiere por la mordida de un perro rabioso y el periodo de incubación, que en general es de 30 días, puede prolongarse hasta por 8 meses (como en un caso que tuvo oportunidad de observar); que la sífilis puede transmitirse a los hijos a través de la leche de las madres infectadas y la enfermedad ha cambiado su fisonomía con el tiempo, etc³¹⁸.

Fracastoro era un renacentista único; sin embargo, es una pena que se haya adelantado a la tecnología que le rodeaban, pues si hubiera nacido un siglo más tarde, cuando los microscopios alcanzaron el desarrollo necesario para revelar el universo microbiológico, sus semillas hubieran pasado de ser meras hipótesis a convertirse en algo concreto en el mundo de la realidad y, con ello, su contribución al progreso de la medicina hubiera sido incomparablemente mayor³¹⁹.

2.1.2.9 *La Ilustración.*

Durante el siglo XVIII, conocido como el Siglo de las Luces, ningún aspecto de la vida escapó a las transformaciones gestadas e impulsadas por la Ilustración. Movimiento que contenía diversas ideas que, con el paso del tiempo, fueron elaboradas y alentadas en Inglaterra por John Locke y más tarde las introdujo en Francia Voltaire. Alfredo de Micheli señala que “*dichas ideas se fundamentaban*

Editors of Encyclopaedia. “*Girolamo Fracastoro*”, Encyclopedia Britannica, 4 Aug. 2021, <https://www.britannica.com/biography/Girolamo-Fracastoro>. Accessed 1 March 2022.

³¹⁷ Cfr. Laín Entralgo, Pedro, *Ob. Cit.*

³¹⁸ Cfr. *Ídem.*

³¹⁹ Cfr. Pérez Tamayo, Ruy, *Ob. Cit.*

sobre todo en el principio de la tolerancia y en el enfoque empirista del problema del conocimiento”³²⁰.

Este movimiento cultural se caracterizaba por una actitud crítica frente a todo cuanto no puede entrar en el ámbito de la razón, intentando alejarse lo más posible de las posturas y dogmas que se plantearon durante el obscurantismo.

Así, en diciembre de 1784, Immanuel Kant, cuyas investigaciones por influencia de la lectura de Hume, se orientaron hacia el problema nosológico y hacia la posibilidad de considerar a la metafísica como ciencia (criticismo); trató de definir el movimiento que consideramos. Por eso publicó el artículo “*Respuesta a la pregunta: ¿Qué es la Ilustración (Aufklärung)?*”, en el que determina y fundamenta el contenido de esta corriente de pensamiento, mediante el concepto crítico de “autonomía”³²¹, situación por la cual, Horacio señaló que “*La ilustración es la salida del hombre de la minoría de edad, debida a la incapacidad de servirse de la propia inteligencia y no a carencia de entendimiento... ¡Sapere audei! ¡Atrévete a valerte de tu intelecto! Es ésta la divisa de la Ilustración*”³²².

Desde el punto de vista de los avances de la medicina en el Siglo de las Luces, se fundamenta en gran medida de los recientes alcances de la Revolución Científica del siglo XVII, viéndose completamente renovada en sus aspectos teóricos y prácticos, extendiendo sus intereses a nuevas fuentes del saber, tales como física, química, botánica y anatomía³²³.

A partir de estos saberes se reconfiguraron los fundamentos de la práctica médica en este período: la fisiología, entendida como el estudio del funcionamiento del organismo; la patología, dedicada a la indagación por las causas de las enfermedades; y la materia médica, encargada de la preparación, manejo y conocimiento de las propiedades de los remedios vegetales³²⁴. A ello, se sumó la

³²⁰ De Micheli, Alfredo, “*La medicina y la ilustración en la Nueva España*”, Gaceta Médica de México, volumen 134, número 3, Ciudad de México, México, p. 343.

³²¹ Kant I., “*Beantwortung der Frage: Was ist Aufklärung?*”, Berlinische Monatsschrift 1784, Dezember.

³²² Horacio FQ., “*Epístolas*”, LI, 2, v. 40 (Trad. de T. Herrera Zapién). México. UNAM, 1986:6.

³²³ Cfr. De Micheli, *Ob. Cit.*, pp.334-335.

³²⁴ La medicina también extendió su alcance social. La ruptura con la tradición aristocrática condujo a la vinculación de los sectores marginados a la atención médica (niños, mujeres, ancianos y enfermos mentales). De igual manera, el despliegue de un creciente interés por las enfermedades laborales y el descubrimiento de

renovación de la cirugía, tanto en lo referido al desarrollo de nuevas técnicas, como al aumento del prestigio social de sus practicantes³²⁵.

Desde la antigüedad se sabía que los objetos aparecen de mayor tamaño cuando se ven a través de una esfera de cristal; Plinio dice que Nerón usaba una esmeralda con este propósito. Alhazen (965-1039), uno de los más celebrados oftalmólogos árabes, se refirió al aumento y a las distorsiones de los objetos producidas por esferas de cristal. Roger Bacon (1240-1292) señaló lo mismo y señaló la utilidad de aumento que tendría para personas con problemas de visión, pero sus obras se publicaron hasta cinco siglos más tarde (1733). Los primeros anteojos se fabricaron en Venecia en el siglo XIV, y desde entonces, ya había castigos para los fabricantes que los hicieran de vidrio en lugar de cristal³²⁶.

Los microscopios ópticos son de dos tipos generales, según el número de lentes que los forman: simples, de una sola lente, y compuestos, de más de una lente³²⁷. Es posible que el primer microscopio haya sido uno compuesto, el construido por Galileo en 1610, como un complemento (invertido) de su invención del telescopio; sin embargo, la imagen que revelaba era muy deficiente. Galileo lo llamó "*occhiale*" y todavía en 1642 señaló que aumentaba "*las cosas pequeñas unas 50 000 veces, de modo que una mosca se ve del tamaño de una gallina*", lo que era una exageración, pues hasta principios del siglo XIX, los máximos aumentos logrados con microscopios compuestos no eran mayores de 250 X³²⁸.

Los primeros microscopios simples fueron pequeñas lentes de aumento (biconvexas) que en el siglo XVII dejaron de ser juguetes curiosos y alcanzaron claridad y resolución suficientes para hacer observaciones confiables en manos de un personaje extraordinario: Anton van Leeuwenhoek (1632-1723), pequeño burgués en un pueblo de Holanda (comerciante en telas en Delft), sin educación universitaria alguna (ignorante de idiomas), en su juventud se aficionó a la talla de

las "*raíces sociales de la enfermedad*" derivaron en la consolidación de la higiene, la salud pública y la medicina preventiva.

³²⁵ De Micheli Alfredo, "*La ciencia de la época de la Ilustración en la Nacional y Pontificia Universidad de México*", en Prensa Médica, Distrito Federal, México, 1977; número 42, pp. 198-203.

³²⁶ Cfr. De Kriuf, Paul, *Ob. Cit.*, pp.5-8.

³²⁷ Cfr. De Kriuf, Paul, *Ob. Cit.*, p. 30.

³²⁸ Cfr. De Micheli, *Ob. Cit.*, p. 344.

lentes y en pocos años se convirtió en un tallador experto. Con el tiempo, sus lentes de gran aumento fueron los mejores de Europa, pues alcanzaban resoluciones hasta de 200 X. Leeuwenhoek siguió tallando lentes biconvexos cada vez mejores y construyendo diferentes microscopios simples toda su vida, pero al mismo tiempo desarrolló un gran talento para observar e interpretar lo que veía con ellos. Su curiosidad nunca tuvo ni un proyecto definido ni límites aparentes: todo le interesaba y todo era nuevo, no sólo para él sino para todo el mundo. En 1674 envió una primera carta con algunas de sus observaciones microscópicas a la Real Sociedad de Londres, que reconociendo su originalidad y su interés las tradujo y las publicó en sus *Transacciones*. La correspondencia de Leeuwenhoek con esa augusta sociedad científica alcanzó más de 200 comunicaciones y la sostuvo hasta su muerte. Fue el primero en ver y en describir muchas estructuras microscópicas, como los espermatozoides, los protozoarios (Vorticella), los vasos capilares, los eritrocitos, las láminas del cristalino, las miofibrillas y las fibras musculares estriadas, y varios tipos de bacterias³²⁹.

Marcello Malpighio (1628-1694) fue uno de los precursores en el estudio microscópico de muchos tejidos, tanto de plantas, como de animales y humanos. Fue profesor de medicina en Pisa, Bolonia y Mesina, pero en todas partes encontró la oposición de los galenistas, que se resistían a abandonar sus antiguas ideas³³⁰.

En Pisa coincidió con Giovanni Antonio Borelli (1608-1679), quien era profesor de matemáticas, y ambos tuvieron gran influencia mutua en sus respectivos trabajos. Finalmente Malpighio regresó a Bolonia, y de ahí pasó a Roma como médico del papa Inocencio XII, quien admiraba su trabajo y lo protegió. En 1661 publicó su primer libro, *De pulmonibus observationes anatomicae (Observaciones anatómicas en los pulmones)*, en el que describe los alvéolos pulmonares y la comunicación de las arterias con las venas pulmonares a través de los capilares en el pulmón de la rana³³¹.

³²⁹ Cfr. De Kriuf, Paul, *Ob. Cit.*, pp. 25-27.

³³⁰ *Ídem*.

³³¹ Cfr. Aguirre Santibañez, Jaime, “*Medicina de la ilustración*”, en “*Historia de la Medicina*”, Universidad Autónoma de Coahuila, Coahuila, México, 2020, p. 56.

En publicaciones ulteriores describió por primera vez los glóbulos rojos (pero los confundió con adipocitos), la estructura de la piel, de los ganglios linfáticos y del bazo, la existencia de los glomérulos en el riñón, el desarrollo embrionario de varias especies y la anatomía de las plantas. Malpighio fue uno de los primeros en señalar la identidad esencial de la vida de plantas y animales³³².

Entre los primeros microscopistas debe recordarse al padre Athanasius Kircher (1602-1680), jesuita alemán profesor en Wünzburg que emigró a Italia durante la Guerra de los Treinta Años y trabajó de profesor de matemáticas en el Colegio de Roma³³³.

Kircher escribió tratados sobre muy distintas materias: matemáticas, música, astronomía, filosofía, teología, filología, arqueología, magnetismo, óptica, la peste, la tierra, los cielos, historia, geografía, prestidigitación, acústica y los milagros.

En su obra *Scrutinium physico-medico* (1658), dedicada al papa Alejandro VII, después de decir que su microscopio tenía un aumento de 1000 X, lo cual es una clara exageración, Kircher relata haber examinado con él la sangre de un enfermo de peste: “... una hora después de la venodisección se encontraba tan lleno de gusanos que casi me sorprendió, a pesar de lo cual el hombre todavía estaba vivo; cuando murió los gusanos invisibles eran tan numerosos...”. Es seguro que con su microscopio, que cuanto más aumentaba 100 diámetros, Kircher no pudo haber visto ni a *Pasteurella pestis* ni a ninguna otra bacteria del mismo o hasta de mayor tamaño. Singer sugiere que sus gusanos eran rouleaux de eritrocitos, pero Dobell afirma que eran puras visiones o fantasías³³⁴.

Por otro lado, uno de los científicos que ha pasado a la posteridad, por sus notables investigaciones lograron impulsar y desarrollar la microbiología moderna; sin ello, hubiera sido otro el panorama de esta importante rama de la medicina, Luis Pasteur³³⁵. Científico francés nacido el 27 de diciembre en 1822, en Dole (Francia),

³³² Cfr. *Ídem*.

³³³ Cfr. De Kriuf, Paul, *Ob. Cit.*, p. 33.

³³⁴ *Ídem*, pp.58-60.

³³⁵ Todos estos aportes e investigaciones de este notable científico, motivaron que el gobierno francés fundara el primer Instituto Pasteur en 1888 (un año antes de morir Pasteur), rindiendo así un merecido homenaje a este valioso científico universal. Este Instituto se especializa en la investigación y la fabricación de vacunas, asimismo es un importante centro de capacitación para diversos investigadores de todo el mundo. En los

estudió Ciencias Físicas en la Escuela Normal Superior. Posteriormente, como profesor de Ciencias en Estrasburgo y en París, inicia sus primeras investigaciones en 1847 y descubre el dimorfismo del ácido tartárico y la contrapuesta acción de cada una de sus formas cristalinas sobre el plano de polarización de la luz (dismetría de los cristales)³³⁶.

Posteriormente, enfocó sus estudios en tres grandes aspectos: generación espontánea, fermentaciones y enfermedades contagiosas de los animales y los seres humanos. En relación a las fermentaciones.

El descubrimiento de un fenómeno biológico de gran alcance, al demostrar que la fermentación es debida a la presencia de microorganismos. Ello, con sus estudios de desinfección y esterilización, sirvió de base para el desarrollo de las técnicas de pasteurización³³⁷.

Estos descubrimientos supusieron un nuevo camino para la medicina, y con ellos la bacteriología se desarrolló como una nueva rama de la ciencia médica. En 1857, enfocó sus estudios sobre la Fermentación láctica y el descubrimiento de la bacteria que la produce.

En 1860, *con la fermentación butírica se realizaron hallazgos acerca del carácter anaerobio de sus agentes. Durante los años de 1861 a 1876, su pasión se centró en la fermentación alcohólica, dando como resultado la invención de la pasteurización para evitar las enfermedades del vino y de la cerveza*³³⁸.

Así, Pasteur demostró que los hongos de los vinos, siempre presentes, son los causantes de la fermentación acética, responsables de malograr la formación y conservación del vino³³⁹.

últimos años han sido importantes diversas investigaciones, así por ejemplo, en este Instituto se descubrió en 1983, el agente del virus del SIDA (VIH 1) y posteriormente se descubrió un segundo agente (VIH 2).

³³⁶ Cfr. De Kriuf, Paul, *Ob. Cit.*, pp. 55-58.

³³⁷ Cfr. *Ídem*.

³³⁸ *Ídem*.

³³⁹ Señala que si se calienta el vino durante un minuto con la botella cerrada (69-75°C), se evita su descomposición. Creando entonces el proceso de pasteurización, que constituye una base fundamental de la preparación de alimentos del tipo conservas y lácteos.

En relación con las enfermedades contagiosas de los animales y el hombre, en 1870 estudió el problema del gusano de la seda, descubriendo los agentes de la enfermedad y descubre el modo de evitarlas³⁴⁰.

En 1877, se enfocó en el estudio del Carbunco, trabajando en el control de la enfermedad (carbonosa), conocida como enfermedad de los campos malditos de Beauce, por la gran mortandad que producía en los animales vacunos. Investigó y desarrolló una vacuna contra este flagelo, logrando un éxito publicitario sin precedentes para la ciencia, con un «*experimento público*» en Poeulli la Fort³⁴¹.

En 1880 estudió el Cólera de las gallinas, hasta desarrollar su vacuna. Posteriormente, desde 1868 se enfermó de hemiplejía, y tres de sus hijos fallecieron. Sin embargo, a pesar de ello, siguió investigando terca y tenazmente.

A partir de 1881, trabajó en la patología infecciosa del hombre e investigó la septicemia puerperal, el furúnculo, la osteomielitis y la rabia, siendo esta última uno de sus estudios más importantes y notables. Tras la provocación artificial de esta enfermedad, logró la vacunación preventiva mediante la inyección de suspensiones envejecidas de médula espinal infectada (de animales infectados). Poco después, el 6 de julio de 1885, fue vacunado con éxito contra la rabia, por primera vez en la historia, el niño pastor Joseph Meister, de 9 años, quien había sido mordido por un perro rabioso. Este método ganó fama universal³⁴².

Otro notable microscopista fue Robert Hooke (1635-1703), quien fue inventor y arquitecto, y el primer encargado de los experimentos de la Real Sociedad de Londres. En 1665, Hooke publicó su libro “*Micrographia*”, el primero con ilustraciones microscópicas de distintos objetos, entre ellos el corcho, en el que por primera vez se describe y se ilustra una célula biológica y se usa la palabra célula con el sentido que tiene hoy. Además, es interesante que el libro de Hooke se publicara en inglés y no en latín³⁴³.

La Revolución microscópica comenzó en el siglo XVII, y al igual que el descubrimiento de América a finales del siglo XV, introdujo de manera repentina un

³⁴⁰ Cfr. Perez Tamayo, Ruy, *Ob. Cit.*

³⁴¹ Cfr. De Kriuf, Paul, *Ob. Cit.*, p 60.

³⁴² Cfr. *Ídem.*

³⁴³ Cfr. Aguirre Santibañez, Jaime, *Ob. Cit.*, p. 65.

nuevo mundo en la realidad. Este mundo, previamente objeto de fantasías y sueños, resultó ser al explorarlo mucho más amplio y complejo de lo imaginado³⁴⁴.

2.1.2.10 Siglo XX.

El desarrollo de la tecnología, al aumento de la población y de las necesidades capitalistas de ofertar bienes de consumo, propiciaron a finales del siglo XVIII, la aparición de la industria farmacéutica. Muchas de las patentes concedidas en Estados Unidos resultaban verdaderos fraudes, tal es el caso de las llamadas Bilius Pills, inventadas por un astuto yanqui de Connecticut, Samuel Lee, quien mezcló una resina llamada gutagamba con aloe, jabón y nitrato de potasio; y patentó este amargo menjurje, ofreciéndolas como cura segura contra la fiebre amarilla, ictericia, disentería, hidropesía, lombrices, y “achagues de la mujer”, sin la menor prueba de que curara algo³⁴⁵.

La venta de medicamentos patentados era impulsada por una publicidad claramente engañosa y carente de ética. Los principales consumidores de estos medicamentos eran personas que sufrían de enfermedades respiratorias graves y contagiosas, como la influenza, la neumonía y la tuberculosis, las cuales representaban el 25% de las muertes en EE. UU. en el año 1900³⁴⁶.

A pesar de ser conocido que estas enfermedades eran incurables, cientos de medicamentos se promocionaban como curas seguras y definitivas, viéndose beneficiados muchos vendedores a finales del siglo XIX³⁴⁷.

A finales del siglo XVIII, y principios del XIX, surgieron las primeras farmacopeas modernas, publicadas por los gobiernos, como documento normativo que regulaba la calidad técnica de los principios activos y sus formas farmacéuticas.

³⁴⁴ Cfr. De Kriuf, Paul, *Ob. Cit.*, p 60.

³⁴⁵ Modell, W., Lansing A., “*Drogas*”, 2da edición, México, Time Life International, 1982, p.80.

³⁴⁶ Luna Fandiño, Alejandro, *Propiedad Industrial, patentes y patentes farmacéuticas*, Tirant Lo Blanch, Ciudad de México, México, 2023, p.65.

³⁴⁷ *Ídem*, p.82.

Las primeras farmacopeas modernos fueron la portuguesa (1772), estadounidense (1820) alemana (1872), la mayoría, europeas³⁴⁸.

La gran avalancha de patentes norteamericanas de falsos medicamentos comenzó a detenerse el 1906 a partir de la primera *Ley sobre Pureza de Alimentos y Fármacos*, la cual exigía nombres y cantidades de principios activos y limitaba el contenido de alcohol³⁴⁹.

Pero, aún la selección de los medicamentos a fabricar era casi siempre empírica, pues no respondía a una correlación científicamente comprobada entre estructura química y acción farmacológica.

El primer obstáculo era el desconocimiento casi total de las sustancias que realmente producía el efecto biológico, pues en su mayoría se trataba de extractos vegetales o animales compuestos por decenas de sustancias³⁵⁰. Esto se fue resolviendo a medida que se desarrollaron las técnicas de separación y purificación que aportaron los adelantos de las ciencias fisicoquímicas³⁵¹.

Los avances en la determinación de las estructuras químicas de los medicamentos en el siglo XIX fueron muy escasos, pues se intentaba relacionar propiedades físicas y químicas de fácil determinación como los puntos de ebullición y fusión, la densidad, el índice refracción, reacciones de coloración para identificación etc. con la composición atómica y molecular de los medicamentos, pero estos intentos tuvieron poco éxito³⁵².

La farmacia fue evolucionando, descartando viejas prácticas que se tornaron obsoletas e ineficaces, e interviniendo activamente en la investigación, en la cual fueron pioneros los alemanes después de la síntesis química de la antipirina en 1883. Posteriormente la investigación se trasladó a Norteamérica, donde recibió el apoyo de universidades, gobierno e industriales³⁵³.

³⁴⁸ Fernández, R., *“Diseño, implantación y evaluación del aseguramiento de la calidad en farmacia comunitaria”*, Ob. Cit., p.96.

³⁴⁹ Modell W, Lansing A., Ob. Cit., p.92.

³⁵⁰ Cfr. Santillana, Gustavo, Ob. Cit., p.66.

³⁵¹ Fernández Rogelio, Jalomo Martha, Ob. Cit., p. 64.

³⁵² *Ídem*.

³⁵³ Cfr. Luna Fandiño, Alejandro, Ob. Cit., p. 78.

La mayoría de los descubrimientos en el campo de los medicamentos han sido realizados por médicos y químicos, y actualmente por equipos multidisciplinarios de científicos, médicos y empresarios con visión (presidentes de compañías, reconocidos por las siglas *CEO*); en la densa selva en que se han convertido las bibliotecas donde se guardan los nuevos compuestos –que no es posible desarrollar en su totalidad-, hay que encontrar aquellos que resultarán siendo medicamentos muy eficaces y rentables³⁵⁴.

Aunque la producción industrial de fármacos se había empezado a desarrollar en Europa desde mediados del siglo XVIII, fueron las diferentes guerras las que estimularon esta producción, ante la necesidad de obtener grandes cantidades de fármacos que fuesen efectivos para el tratamiento de los soldados heridos. Así que la farmacia salió de la trastienda del boticario para llegar a las más modernas plantas de alta tecnología del tercer milenio³⁵⁵.

No fue hasta el siglo XX que el desarrollo de la Física dio las armas a los químicos para resolver el asunto del conocimiento de las estructuras químicas y la purificación de los fármacos. Los métodos que más han ayudado a descubrir estas estructuras son la espectrofotometría ultravioleta e infrarroja, la difracción de rayos X, la espectrometría de masas de alta resolución, la Resonancia Magnética Nuclear (*RMN*), la absorción atómica, la dispersión óptica entre otras; mientras que la cromatografía tanto gaseosa como líquida de alta resolución y la electroforesis han servido para la separación y adecuada purificación de las sustancias medicamentosas³⁵⁶.

Ya en el siglo XX, la comunidad científica farmacéutica contó con la posibilidad de aislar los principios activos de los extractos naturales de plantas y animales y, a la vez, dilucidar su estructura química y así hacer copias sintéticas evadiendo los inconvenientes e imprecisiones que ocasionaba el uso de mezclas complejas naturales; surge así la industria farmacéutica con base en la síntesis

³⁵⁴ Jácome Alfredo, *Ob. Cit.*, p. 74

³⁵⁵ *Ídem*, p. 74.

³⁵⁶ Cfr. Fernández Rogelio, Jalomo Martha, *Ob. Cit.*, pp. 65-69.

química. Los fármacos sintéticos son mejor controlados que los naturales ya que puede asegurarse la reproducibilidad de efectos con una misma dosis³⁵⁷.

El descenso marcado del uso médico de las plantas y las sustancias de origen animal en occidente comenzó de forma abrupta en las primeras décadas del siglo XX, siendo sustituidos por sustancias obtenidas por síntesis química³⁵⁸.

2.1.2.11 Código de Núremberg.

El *Código de Núremberg*, publicado el 20 de agosto de 1947, fue producto del *juicio de Núremberg*, realizado en la misma ciudad, mismo que fue llevado durante el periodo comprendido del 20 de noviembre de 1945 al 31 de agosto de 1946³⁵⁹.

Al respecto, una de las principales condenas que se presentó en el juicio fue *“la pena de muerte por orca a 7 médicos. El veredicto de culpabilidad fue por crímenes de guerra y crímenes contra la humanidad con pruebas documentales de los experimentos médicos que abarcan desde pruebas de supervivencia bajo situaciones de hambre, congelamiento, infecciones provocadas y exposición a gas mostaza, hasta diversas mutilaciones quirúrgicas y actos de esterilización y eugenesia”*³⁶⁰.

Como consecuencia de los hechos anteriormente mencionados, el 20 de agosto de 1947, se publicó el *Código de Núremberg*, el cual estableció los siguientes puntos:

- I. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.

³⁵⁷ *Ídem*, p. 65.

³⁵⁸ *Ídem*.

³⁵⁹ Kastner, Klaus, *“El Tribunal militar internacional de Núremberg, El juicio de Núremberg (1945/46)”*, Justiz in Bayern, en línea, disponible y consultado en internet: https://www.justiz.bayern.de/media/images/behoerden-und-gerichte/oberlandesgerichte/NuernbergerProzess/flyer_in_spanischer_sprache.pdf

³⁶⁰ *“Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigación biomédica”*, en línea, disponible y consultado en internet: <http://www.yadvashem.org/yv/es/education/presentations/medicine.nazi.pdf>

- II. El experimento debe de ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar.
- III. Basados en los resultados de la experimentación animal y del conocimiento de la Historia Natural de la enfermedad o de otros problemas en estudio, el experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.
- IV. El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario.
- V. Ningún experimento debe ser ejecutado cuando existan razones a priori para creer que pueda ocurrir la muerte o un daño grave, excepto, quizás en aquellos experimentos en los cuales los médicos experimentadores sirven como sujetos de investigación.
- VI. El grado de riesgo a tomar nunca debe exceder el nivel determinado por la importancia humanitaria del problema que puede ser resultado por el experimento.
- VII. El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas. Debe requerirse el más alto grado de destreza y cuidado a través de todas las etapas del experimento, a todos aquellos que colaboran o ejecutan en dicho experimento.
- VIII. Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte.
- IX. Durante el curso del experimento, el científico a cargo debe estar preparado para terminarlo en cualquier momento, si él cree que en el ejercicio de su buena fe, habilidad superior y juicio cuidadoso, la continuidad del experimento podría terminar en un daño, incapacidad o muerte del sujeto experimental³⁶¹.

³⁶¹ Código de Nüremberg, Normas Éticas sobre Experimentación en Seres Humanos, en línea, disponible y consultado en internet: https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL.Cod_Nuremberg.pdf

Por lo anterior, se desprende que el *Código de Núremberg* se convirtió en un gran precedente donde las atrocidades que presenció la humanidad, representaron el desarrollo de principios éticos para la realización de investigaciones farmacéuticas, donde el respeto a la persona, es decir su dignidad y bienestar principalmente se convirtieron en ejes fundamentales para la realización de investigaciones en seres humanos³⁶².

2.1.2.12 Declaración de Helsinki.

La *Declaración de Helsinki* se aprobó en la 18ª asamblea realizada por la *Asociación Médica Mundial*, y fue suscrita en 1964. La cual pasó a ser entonces la norma internacional sobre ética de la investigación biomédica que recogió el espíritu del Código de Núremberg para perfeccionarlo desde un punto de vista procedimental y sustantivo³⁶³.

En dicha declaración se estableció que el propósito fundamental de la investigación médica en seres humanos, es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas(métodos , procedimientos y tratamientos)³⁶⁴.

Al respecto, dicha investigación, se debe de realizar por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas³⁶⁵. Asimismo, se debe de apoyar de un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio

³⁶² Cfr. Santillana, Gustavo, *Ob. Cit.*, 73.

³⁶³ *"Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigación biomédica"*, *Ob. Cit.*

³⁶⁴ La Declaración de Helsinki de la AMM-Principios Éticos para las Intervenciones Médicas en Seres Humanos adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964, enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975, 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989, 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de clarificación agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013, artículo 6, en línea, disponible y consultado en internet: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

³⁶⁵ *Ibidem*, artículo 6.

correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también el bienestar de los animales utilizados en los experimentos³⁶⁶.

En dichas investigaciones se deben plasmar en protocolos, por medio del cual se deben justificar el objeto de estudio, asimismo deberá contener la información relativa al *“financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación”*³⁶⁷.

En este sentido, los protocolos de investigación deberán ser aprobados por un comité de ética, el cual debe *“ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado”*.

El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes³⁶⁸, no olvidándose de la primacía de los derechos que deben tener las personas que es sujeto de investigación.

Al respecto, dentro de los derechos reconocidos por la mencionada declaración, se destaca el conocimiento informado, el cual va a implicar ser informado adecuadamente sobre los *“objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de interés, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo aspecto pertinente de la investigación”*³⁶⁹, por lo tanto, el participante tendrá derecho de querer participar y en su caso de poder retirar su consentimiento en cualquier momento.

Por lo anterior, se desprende que la *Declaración de Helsinki*, se convirtió en una referencia a nivel internacional, cuyos preceptos tuvieron un gran impacto en diversos países, lo cual permitió incorporar en diversas legislaciones principios éticos en materia de investigación³⁷⁰.

³⁶⁶ *Ibidem*, artículo 21.

³⁶⁷ *Ibidem*, artículo 22.

³⁶⁸ *Ibidem*, artículo 23.

³⁶⁹ *Ibidem*, artículo 26.

³⁷⁰ Cfr. Santillana, Gustavo, *Ob. Cit.*, pp. 73-75.

2.2 Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la salud (OMS).

Como influencia de la *Declaración de Helsinki*, el *Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)*³⁷¹ en colaboración con la *Organización Mundial de la Salud (OMS)*, publicaron el documento denominado “*Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*”, con el objetivo de que los países en vías de desarrollo apliquen eficazmente el contenido de la *Declaración de Helsinki*.

Dentro de los objetivos principales de las pautas internacionales fueron establecer la aplicación de los principios éticos, los cuales se determinaron de acuerdo con la idiosincrasia de cada Estado. Al respecto, y con la finalidad de poder garantizar una adecuada conducción de protocolo, y por lo tanto, una investigación donde se pueda respetar la dignidad de los seres humanos sujetos de investigación, se establecieron los siguientes principios éticos fundamentales:

³⁷¹ Véase “*Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*”, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias médicas, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza, 2002, disponible en internet en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/PAUTAS_ETICAS_INTERNACIONALES.pdf

El *Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)* es una organización internacional no gubernamental que tiene relaciones oficiales con la *Organización Mundial de la Salud (OMS)*, que fue fundada bajo el auspicio de la *OMS* y de la *Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO)* en 1949, con el mandato, entre otros, de colaborar con las Naciones Unidas y sus agencias especializadas, particularmente con la *UNESCO* y la *OMS* a fines de la década de los 70, *CIOMS* en asociación con *OMS*, empezó a trabajar en ética de la investigación biomédica. En ese momento, algunos Estados miembros de *OMS*, recientemente independizados, estaban estableciendo sistemas de atención de la salud. *OMS* aún no estaba preparado para promover la ética como un aspecto de la atención la intervención en la salud. Por este motivo, *CIOMS* en cooperación con *OMS*, empezó a preparar pautas “para indicar el modo en que los principios éticos que debieran guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos, establecidos por la *Declaración de Helsinki*, podían ser aplicados en forma efectiva, especialmente en los países en desarrollo, considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas”.

2.2.1 Respeto a la Persona.

Incluye, a lo menos, dos consideraciones éticas fundamentales:

- a) Respeto por la autonomía, que implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respeto por su capacidad de autonomía.
- b) Protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada, que implica que se debe proporcionar seguridad contra daño o abuso a todas las personas dependientes o vulnerables.

Esta postura parte de la idea de dignidad humana, la cual tiene su origen en la filosofía Kantiana, que le define como un derecho que tiene cada ser humano de ser respetado y valorado como ser individual y social, con sus características y condiciones particulares por el solo hecho de ser persona³⁷². Con el planteamiento ético filosófico kantiano, es posible dar una respuesta al problema de la fundamentación de la noción de dignidad humana. Kant realiza una diferenciación entre los conceptos de:

- Dignidad
- Valor

De esta forma, entendiéndolos como el valor intrínseco de cada persona moral, que no debe ser confundida por ninguna apreciación monetaria o material, ni algo que se le pueda sacar una utilidad, estableciendo que aquello que puede ser apreciable en dinero, no se debe entender como dignidad sino como precio, como valor³⁷³.

³⁷² Cfr. Moledo, Fernando; *El concepto kantiano de la dignidad humana y la respuesta de Kant a la acusación de formalismo*; Editora Fi, Buenos Aires, Argentina, 2019, pp. 77-89.

³⁷³ Cfr. Michelini, Dorando J.. Dignidad humana en Kant y Habermas. *Estud. filos. práct. hist. ideas*. 2010, vol.12, n.1, pp.41-49. Disponible y consultado el 2024-02-04 en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-94902010000100003&lng=es&nrm=

Se establece como fundamento de la dignidad la “*autonomía moral*”, dotando así, al ser humano de una racionalidad que influirá de una distinción con los animales, ya que la dignidad humana es una instancia que ennoblece al humano sobre las demás criaturas³⁷⁴.

Por ello, las personas deben ser tratadas como un fin y nunca como un medio, y los sujetos que posean ciertas limitaciones físicas, psicológicas no se les tratará distinto. Se debe reconocer el estatus de digno ante la sociedad de las personas diferentes. Todos los miembros de la especie humana poseemos la misma dignidad.

Lo anterior se complementa con la postura de Jürgen Habermass, quien se refiere específicamente a la noción de dignidad humana y la relaciona con la investigación bioética, especialmente, con los problemas al inicio de la vida humana; con la manipulación de ésta y el trato que se debe dar a los embriones³⁷⁵.

El pensamiento de Habermass cobra especial relevancia al momento de exponer su pensamiento retomando, de cierto modo, la conceptualización kantiana respecto de los embriones que, aunque no sean poseedores de dignidad, merecen un tratamiento especial que implica no ser objeto de manipulación. Pues, no se puede concebir de buena forma la instrumentalización arbitraria de la vida, ya que ésta merece de un respeto especial pues esta es indisponible y aunque posee un valor intrínseco, no se debe proteger en sentido absoluto³⁷⁶.

Así, Habermass realiza, a partir de las posturas kantianas, una distinción entre lo indisponible y lo inviolable. Según esta vertiente, la vida humana es indisponible, pues se debe tratar con respeto, correspondiente a su valor intrínseco (lo que es el valor para Kant), pero a su vez, las personas poseen a la dignidad como un derecho inviolable, ya que merecen un respeto absoluto (la dignidad en Kant)³⁷⁷.

³⁷⁴ Cfr. *Ídem*.

³⁷⁵ Habermass considera que la asignación de dignidad humana en los embriones es un asunto que, lejos de ser tratado de una forma neutral, está cargado de un sentido religioso. Por ello, mira con recelo en la posibilidad de que los embriones sean considerados seres humanos con igual dignidad que los individuos ya nacidos. Cfr. Habermas, Jürgen, *Conocimiento E Interés*, Ed. Penguin Random House, Madrid, España, 2023, p.226.

³⁷⁶ Cfr. Micheline, *Ob. Cit.*

³⁷⁷ Cfr. *Ídem*.

2.2.2 La idea de Dignidad Humana y sus beneficios en la Investigación Clínica.

“Actualmente existe un uso impreciso y desperdigado del término dignidad, ya que suele ser atribuido al individuo como valor innato y desvinculado de su entorno”³⁷⁸.

Con base en lo anterior, es necesario determinar que la idea de dignidad humana es la construcción relacional que se obtiene mediante el reconocimiento del otro. Según Kant, la dignidad es un valor intrínseco de la persona, la cual no admite equivalente, no puede ser confundida como una herramienta o como un objetivo en sí. La persona, como sujeto responsable de sus acciones, difiere de los objetos, a los cuales no se les puede atribuir responsabilidad. Según Habermas, la manipulación de la vida puede desestabilizar el trato con la naturaleza, junto con el temor de una autodestrucción individual y colectiva de la humanidad.

En dicha tesitura, *“los beneficios de tener siempre en consideración la dignidad humana se fundamenta en la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño”³⁷⁹* al momento de desarrollar un insumo farmacéutico.

El modelo centrado en el paciente se basa en el principio del respeto a la dignidad humana y establece criterios que aseguran que los riesgos asociados a la investigación sean proporcionales a los beneficios esperados. Asimismo, exige que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores posean la competencia necesaria para llevarla a cabo y proteger el bienestar de los participantes, sujeto de la investigación³⁸⁰. Además, prohíbe causar daño deliberadamente a las personas. Este aspecto del beneficio se expresa a veces como un principio independiente, el de "no hacer el mal", es decir, no perjudicar a los demás.

³⁷⁸ Gómez-Heras, José, M.ª G.ª, (Coords), et. al, *“BIOÉTICA: Perspectivas Emergentes y Nuevos Problemas”*, Ed. Tecnos, Madrid, España, 2005, p. 327.

³⁷⁹ Dieterlen, Paulette, *“JUSTICIA DISTRIBUTIVA y SALUD”*, Ed. Fondo de Cultura Económica, CDMX, México, 2015, p. 201.

³⁸⁰ Cfr. González Valenzuela, Juliana, Linares Jorge E, (Coords.), *“Diálogos De Bioética: NUEVOS SABERES y VALORES de la VIDA”*, 2da edición, Ed. Fondo de Cultura Económica, CDMX, México, 2019, p. 663

2.2.3 Justicia.

El apartado de justicia es, sin lugar a dudas, uno de los puntos más complejos de abordar, pues no sólo se encuentran los problemas habituales para establecer un panorama claro, sino que, en materia clínica, las variables se complican aún más.

Para los fines del presente trabajo, se abordará este apartado desde la perspectiva de justicia de Ronald Dworkin, quien consideraba que todos los derechos ocupan el centro de la razón.

Dworkin considera que, para poder hablar de justicia, es necesario abstraerla de todas las restricciones institucionales, es decir, la limitación, con la interpretación del derecho. Esta teoría se basa en fundamentos de principios éticos y concepciones de la buena vida, para ser lo más humanamente justo, dependiendo el caso, proponiendo un pensamiento híbrido, es decir, una amalgama entre ambas posturas a fin de lograr resolver diversos tipos de casos sin definir un concepto de justicia a partir de la dignidad humana, el valor, lo inviolable y lo indisponible que, en su momento, propusieron Kant y Habermass³⁸¹.

Realizando un puente entre el pensamiento de Dworkin y la investigación clínica, se puede hacer referencia a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que se considera éticamente correcto y apropiado, dar a cada uno lo debido. En la ética de la investigación en seres humanos el principio se refiere, especialmente, a la justicia distributiva, que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en la investigación.

El desarrollo clínico representa un desafío complejo, ya que en múltiples ocasiones, a lo largo de su puesta en marcha, se presentan problemas de seguridad graves que, en algunos casos, han acabado con la vida de los participantes, sin

³⁸¹ *“El zorro es conocido por muchas cosas, pero los erizos son conocidos por una gran cosa. El valor es una gran cosa. La verdad sobre el bienestar y ser bueno, y lo que es maravilloso, no solo es coherente, sino que se apoya mutuamente: lo que pensamos sobre cualquiera de ellos debe resistir, en última instancia, cualquier argumento que encontremos convincente sobre el resto”*. Cfr. Dworkin, Ronald, *“JUSTICE for HEDGEHOGS”*, Ed. The Belknap Press of Harvard University Press, Massachusetts, USA, 2011, p.506.

importar si estos son pacientes de la enfermedad a tratar o si están sanos durante el estudio³⁸².

Estas situaciones han obligado a las agencias reguladoras y a las autoridades sanitarias a desarrollar guías de estrategias para minimizar y mitigar los riesgos en los ensayos clínicos, especialmente en los de primera administración; y a tener en cuenta cómo deben ser los ensayos clínicos que afectan a poblaciones más vulnerables, para los que los avances en medicina también son necesarios³⁸³.

Diferencias en la distribución de cargas y beneficios se justifican sólo si se basan en discusiones moralmente relevantes entre las personas; una de estas distinciones es la vulnerabilidad. El término “*vulnerabilidad*” alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o sea un miembro subordinado de un grupo jerárquico. Por tanto, se debiera hacer especial referencia a la protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables³⁸⁴.

De los principios anteriormente mencionados, se desprende que son de los aspectos fundamentales que resultan de ser aplicables a las “*pautas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*”, ya que dentro de sus preceptos se encuentra: el funcionamiento de los comités de ética; el consentimiento informado; los derechos y obligaciones de los patrocinadores e investigadores; los adecuados incentivos que se deben proporcionar para la investigación en donde puedan participar poblaciones y/o comunidades de recursos limitados, personas vulnerables (niños, individuos con trastornos mentales, mujeres embarazadas, etcétera), por lo que, el respeto a la persona -que beneficia a ésta- y la justicia van a ser eje fundamental para garantizar la protección de los sujetos de investigación

³⁸² Cfr. González Valenzuela, Juliana, *Diálogos de Bioética*, Ob. Cit.

³⁸³ Cfr. *Ídem*.

³⁸⁴ “*En la actualidad el desarrollo de ensayos clínicos de prueba se encuentra altamente regulada, y la normativa y legislación se encuentra orientada a asegurar la máxima seguridad del sujeto de ensayo, transparencia y agilidad para consolidar lo que se considera una de las facetas principales de los avances en Medicina*”. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Ob. Cit.

garantizando su confidencialidad, un tratamiento justo y digno³⁸⁵, sin dejar de lado que su solución pueda considerarse como un caso difícil.

Dworkin entiende que estamos ante un caso difícil "*cuando un determinado litigio no se puede subsumir claramente en una norma jurídica, establecida previamente por alguna institución; el juez -de acuerdo con esta teoría- tiene discreción para decidir el caso en uno u otro sentido*"³⁸⁶.

Con base en lo anterior, se debe retomar el contrato social, en los términos señalados por John Rawls, en el cual se estipulan los elementos del *discenso*, que es darle voz a las minorías y no solo a las personas poderosas (aquellas que se alejan de su valor intrínseco por el precio según Kant)³⁸⁷.

El velo de la ignorancia es lo que hace a la justicia ciega, que en temas kantianos, aquel que resuelva los casos difíciles debe ponerse este velo de la ignorancia para que no importe sobre quien resuelve, sino el qué está resolviendo, sólo así se accede a la justicia y se puede resolver un caso difícil, siendo un mecanismo efectivo para eliminar la falacia *ad hominem*, misma que el Juez es quien puede lograr erradicarlo. De esta forma, el Juez no legisla ni gobierna, solo garantiza que todo lo que se haga se apegue a la justicia³⁸⁸.

Una herramienta efectiva para lograr una correcta resolución de conflictos es la ponderación de derechos planteada por Robert Alexy, la cual se emplea a partir de una interpretación constitucional surgidos entre la colisión de principios o derechos que poseen el mismo rango y que, por tanto, exigen ser revisados de manera precisa, atendiendo a las posibilidades materiales y jurídicas³⁸⁹.

³⁸⁵ Cfr. Gómez-Heras, *Bioética, Ob. Cit.*

³⁸⁶ Muñoz González, Antonio José, "*Casos Difíciles y Derecho Como Integración. Estudio Sobre a Teoría Jurídico Filosófica de Ronald Dworkin*", disponible y consultado el 4 de febrero de 2024 en: <http://www.rtfed.es/numero3/6-3.pdf>

³⁸⁷ Cfr. Dworkin, Ronald, "*Los Derechos En Serio*", 2da edición, Ed. Ariel, Barcelona, España, 2012, p. 508.

³⁸⁸ Cfr. *Ídem*.

³⁸⁹ Rodríguez Santibañez, Iliana, Alvares Bautista, Priscila, "*La ponderación de derechos de Robert Alexy en una decisión judicial del máximo tribunal en México*", *Revista Mexicana de Derecho Constitucional*, N.49, Diciembre 2023, disponible y consultada el 2 de febrero de 2024 en: <https://doi.org/10.22201/ij.24484881e.2023.48.18053>

A partir de su fórmula del peso³⁹⁰, es posible determinar el impacto de la colisión de estos derechos, sin embargo, en palabras de Robert Alexy, “esta tesis general se corrobora si no sólo se mira la relación entre los juicios sobre grados de intensidad y el juicio de proporcionalidad, sino por otra parte también la que hay entre cada uno de los primeros y las razones que se enuncian —igualmente en un próximo nivel— para justificarlos”³⁹¹. La fórmula es la siguiente:

$$(P1)(P2) = \frac{PC1 \quad x \quad PA1 \quad x \quad PS1}{PC2 \quad x \quad PA2 \quad x \quad PS2}$$

- Donde P1 y P2 son los principios o derechos en conflicto.
- PC es el Peso Concreto (grado de afectación actual).
- PA: Peso Abstracto (Importancia que le corresponde al principio o al derecho con base en la norma).
- PS: Peso Empírico o seguridad de premisas empíricas (grado de afectación futura).
- Cada peso contiene los siguientes niveles:

Peso Concreto (PC)	
Clase	Valor
ALTO	4
MEDIO	2
BAJO	1

Peso Abstracto (PA)	
Clase	Valor
INTENSA	4
MEDIA	2
BAJA	1

Peso Empírico (PS)	
Clase	Valor
SEGURA	1
PLAUSIBLE	½ (0.5)
BAJO	¼ (0.25)

³⁹⁰ Es importante resaltar que este método de ponderación tiene como base la argumentación. Es decir, cada valor otorgado está respaldado por el proceso de razonamiento, lo cual impide que sea arbitraria, o bien que esté sesgada por pensamientos poco desarrollados. Lo anterior le permite ser lo más precisa e imparcial posible; es decir, otorga al juzgador los elementos necesarios para emitir un fallo concreto y estructurado, que si bien no es infalible, atempera el razonamiento de acuerdo con el asunto. Por lo tanto, seguir el proceso estipulado por el autor para poder llegar a soluciones acertadas disminuye el resultado incorrecto, tal como sucedería con una operación matemática.

³⁹¹ Alexy, Robert, *Derechos Fundamentales, ponderación y racionalidad*, Revista Iberoamericana de Derecho Procesal Constitucional, 2002, Disponible y consultado el 2 de febrero de 2024 en: <https://www.corteidh.or.cr/tablas/r25294.pdf>.

2.2.4 Autonomía de la voluntad humana en la Investigación Clínica como herramienta de respeto a la Dignidad Humana.

Lo anterior refleja una problemática material, pues existen posturas polarizadas que, por un lado, son tendientes a la permanencia en la decisión, es decir, sobre si un paciente debe o no participar en un estudio clínico. Y otros apoyan la postura de que este tipo de situaciones deben ser resueltas por las bases fácticas, clínicas y de salud con las que cuente el paciente; que realmente son aquellos motivos por los que su vida o la integridad de su salud puede o no correr algún riesgo durante esta etapa.

Desde una perspectiva jurídica, los seres humanos cuentan con la capacidad de tomar esa decisión, pues independientemente de que se trate de la potestad de decidir sobre su propia vida y cómo conducirla, es gracias a la dignidad (Kant) y la inviolabilidad (Habermass) de esta situación la que deberá prevalecer, respetando así de forma fehaciente los criterios de valor (Kant) y su indisponibilidad (Habermass) permitiéndole acceder a criterios de verdad y de justicia (Dworkin) para resolver este tipo de disyuntivas.

Una de las principales vertientes jurídicas para resolver estos menesteres, la encontramos en la obra "*Los Derechos en Serio*", en la que, según Ronald Dworkin, no se debe mezclar a la moral con cuestiones de justicia, por lo que, en este caso, tampoco se debe conjugar las creencias religiosas con aquellos postulados determinadas por la ciencia médica, cuyas bases son metodológicamente comprobables. Sin embargo, es imperante siempre tener en consideración las perspectivas de dignidad y valor, con las que se debe contar para lograr tomar una determinación justa a este tipo de casos que podrían considerarse difíciles.

Con base en lo anterior, es necesario enfocar la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos químicos o biofármacos utilizados para la prevención o el tratamiento de enfermedades con un modelo centrado en el paciente³⁹².

³⁹² Unidad de Inteligencia de Negocios, "*Industria farmacéutica*", Secretaría de Economía, 2013, México.

Un caso práctico útil para determinar los alcances para esta situación puede ser el planteado por Ana Georgina Alba Betancourt y María de Jesús Medina Arellano en el que señalan que, a raíz de la alerta por la transmisión de la enfermedad producida por el virus del Zika, es que en 2015, las mujeres embarazadas se contagiaban del referido virus; tanto la futura madre, como el feto, corrían el riesgo de desarrollar microcefalia y deformidades. A lo anterior se debe sumar el hecho de que se comenzó el desarrollo de una vacuna, en la cual, el investigador principal, debía tomar la decisión de integrar o no a las mujeres embarazadas al desarrollo de los estudios clínicos para comprobar la seguridad, calidad y eficacia de una vacuna que pudiera combatir el contagio de este virus³⁹³.

Lo anterior resulta relevante pues, “*a las mujeres embarazadas se las deja con dos opciones inaceptables: tomar medicamentos de eficacia y seguridad desconocidas o medicamentos que fallen en tratar una condición, con sus consecuencias. Las embarazadas se merecen algo mejor*”³⁹⁴.

La investigación con mujeres embarazadas implica, indudablemente, complejidades morales especiales. Tal investigación, al fin y al cabo, comprende dos entidades interconectadas: la mujer, que puede consentir los riesgos de la investigación, y su futura progenie que no puede hacerlo³⁹⁵.

El propósito de la investigación clínica es la producción de conocimiento generalizable de utilidad, relacionado con la salud humana y la enfermedad, y solucionar o resolver la falta de certezas de un modo responsable y riguroso, con generación de datos de calidad y respeto por los individuos involucrados en el estudio³⁹⁶.

³⁹³ Cfr. Alba Betancourt, Ana Georgina, Medina Arellano, María de Jesús, *Vacuna del Zika: de la Universidad de Oxford a las Comunidades Mexicanas*, en Herrera, Aguilar, Lisandro (Coord), *Derecho Sanitario: Una Perspectiva Integral*, Ed. Tirant lo Blanch, CDMX, México, 2022, pp. 65-76.

³⁹⁴ Anne Drapkin Lyerly, *Direct Benefit to Pregnant Women. Office for Research on Women's Health Research Forum. Issues in Clinical Research: Enrolling Pregnant Women*, National Institutes of Health, Bethesda MD, October 18, 2010.

³⁹⁵ Cfr. *Little and Wickremsinhe Research with pregnant women: a call to Action- Reproductive Health 2017*, num14, Suppl 3, p. 156.

³⁹⁶ Foulkes, M, Grady, C, et al, *Clinical Research Enrolling Pregnant Women: A Workshop Summary- Report from the NIH Office of Research on Women's Health- Journal of Women's Health*, Volume 20, Number 10, August 2011, p. 312.

Pocos estudios, sin embargo, son diseñados para abordar preguntas relevantes para las mujeres embarazadas. Este escenario único es, sin dudas, el origen y núcleo de todas las controversias y dilemas que surgen al encarar el tema³⁹⁷.

Lo anterior genera un problema serio pues *“en tal sentido, sin suficientes datos de Pk/Pd (Farmacocinética/ Farmacodinamia) de numerosos medicamentos en el embarazo y en ausencia de una adecuada evidencia clínica, los médicos estamos forzados a realizar estimaciones con relación a las dosis óptimas y regímenes de tratamiento y tanto las mujeres como su descendencia futura estarán sujetos al riesgo de peligros inciertos y beneficios igualmente inciertos”*³⁹⁸. Esta situación abre tres líneas de debate:

- Las mujeres embarazadas merecen acceder a tratamientos efectivos,
- Las mujeres embarazadas merecen acceder a tratamientos seguros, y
- Las mujeres embarazadas merecen un acceso equitativo a los tratamientos.

*Una de las razones por las que las mujeres embarazadas han sido sistemáticamente excluidas de la investigación es que son consideradas como “vulnerables”*³⁹⁹. *“Las poblaciones y personas se consideran vulnerables cuando se encuentra comprometida su capacidad o posibilidad de proteger sus propios intereses y proveer un consentimiento informado”*⁴⁰⁰.

La cuestión que se pretende resolver, según lo planteado por Ana Georgina Alba Betancourt y María de Jesús Medina Arellano, es si existe una terapia que se encuentra en el cierre del ensayo clínico fase II, que podría curar su padecimiento, pero no existe data clínica suficiente que determine si el medicamento puede

³⁹⁷ Cfr. Salmún Diana, *“Investigación Clínica en el embarazo: Un llamado a participar en el cambio de paradigma”*, Parte I. Disponible y consultado el 30 de enero de 2024 en: https://www.sarda.org.ar/images/2019/2019-2_1_Editorial.pdf

³⁹⁸ Cfr. White, A, *Accelerating the paradigm shift toward inclusion of pregnant women in drug research: Ethical and regulatory considerations*, *Seminars in Perinatology* 39 (2015) 537-540.

³⁹⁹ Committee on Ethics. ACOG Committee Opinion No. 646: Ethical considerations for including women as research participants. *Obstet Gynecol* 2015;126(5):e100– 7.Reaffirmed 2018.

⁴⁰⁰ Salmún Diana, *Ob. Cit.*

cumplir con los criterios de seguridad, calidad y eficacia, evitando posibles afectaciones a la paciente y a su feto. La paciente tiene la voluntad de participar en dicho estudio, sin embargo, los médicos consideran riesgosa su participación en la fase III del estudio clínico pues podría terminar o afectar gravemente la vida del feto, afectando así los resultados finales de la investigación.

En el planteamiento de este caso hipotético, esta investigación propone presentar este caso ante el Comité de Ética del Estudio, que conduce y vigila su desarrollo, teniendo una colisión directa de derechos entre el respeto a la dignidad y el valor del ser humano a partir de la exteriorización de la voluntad sobre su integridad y deseo de participar en el ensayo por parte de la paciente y, por el otro lado, el derecho humano de acceso y protección a la salud que el Estado mexicano debe brindarle, mediante la protección y salvaguarda de su integridad a partir del cumplimiento de los criterios de seguridad, calidad y eficacia que el fármaco debe cumplir, a pesar de que éste se encuentre en una etapa de investigación.

A los ojos de las posturas expuestas, se puede determinar que la colisión de derechos que existe en este tema es la integridad y voluntad sobre su propia salud de la paciente embarazada y el derecho de acceso a los medicamentos. Sin embargo, según la teoría de ponderación de Robert Alexy, se deben tener en consideración, por una parte, la integridad de la salud y la voluntad de participar de la paciente y, por la otra, el Derecho Humano de protección y acceso a la salud de la siguiente forma:

$$(P1)(P2) = \frac{PC1 \quad x \quad PA1 \quad x \quad PS1}{PC2 \quad x \quad PA2 \quad x \quad PS2}$$

Siendo determinado de la siguiente manera:

- P1= Integridad y voluntad sobre su propia salud de la paciente embarazada.
- PC1: Peso concreto de la integridad de la salud de la paciente embarazada.

- PC1: 4 (alto).
- Por que mientras la paciente esté en un estado de embarazo cualquier alteración o experimentación sobre su salud le puede representar un peligro que ponga en riesgo la salud, tanto de la futura madre, como del feto.
- PA1: Peso Abstracto de la integridad de la salud de la paciente embarazada.
- PA1: 4 intenso.
- La integridad en la salud de la paciente es fundamental, pues refleja la integridad del ser humano a través de la autonomía de su voluntad de participar en este tipo de estudios, además de la necesidad que se tiene de poder acceder a tratamientos efectivos y de calidad que no le representen riesgos a la salud del paciente ni a la del feto.
- PS1: Peso Empírico de la Integridad de la Salud.
- PS1: 1 Seguro.
- Si no se le proporciona la posibilidad de ingresar a la etapa de investigación clínica por cuestiones ajenas a las científicas, se vulnera directamente su esfera jurídica y la de muchas personas más que en el futuro puedan tener las mismas condiciones y requieran de datos suficientes que acrediten la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos.
- P2= Derecho Humano de protección y acceso a la salud.
- PC2: Peso concreto del Derecho Humano de protección y acceso a la salud.
- PC2: 2 (medio).
- Hasta ahora, ni la salud ni la vida, tanto de la futura madre, como del feto se han vulnerado, sin embargo, es necesario poder acceder a mecanismos eficientes que salvaguarden el derecho humano de protección y acceso a la salud.
- PA2: Peso Abstracto del Derecho Humano de protección y acceso a la salud.

- PA2: 4 intenso.
- La importancia de la salud y el desarrollo de nuevas terapias que protejan a los pacientes, independientemente de su condición, es fundamental para cumplir con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad de los derechos humanos.
- PS2: Peso Empírico del Derecho Humano de protección y acceso a la salud.
- PS2: 2: Plausible (0.5).
- No existen bases contundentes para determinar que es absolutamente seguro. Sin embargo, si la pretensión de la paciente se efectúa, al acceder a los estudios, más allá de seguir los lineamientos de la autonomía de la voluntad es plausible que se vulnere el derecho a la vida y la integridad física del feto.

Proceso de ponderación:

- Para P1: Integridad y la voluntad sobre la salud de la paciente embarazada

$$(P1)(P2) = \frac{4}{2} \times \frac{4}{4} \times \frac{1}{0.5} = \frac{16}{4} = 4$$

- Para P2: Derecho Humano de protección y acceso a la salud

$$(P2)(P1) = \frac{2}{4} \times \frac{4}{4} \times \frac{0.5}{1} = \frac{4}{16} = 0.25$$

Con base en lo anterior, es posible determinar que se debe proteger la integridad y voluntad sobre su propia salud de la paciente embarazada sobre el derecho humano de protección y acceso a la salud, obligación del Estado mexicano. Lo anterior se debe a que el resultado de la ponderación es favorable para tutelar la integridad y la voluntad sobre la salud de la paciente embarazada y por ende a la dignidad humana de la paciente, para así evitar la alteración, perturbación e intranquilidad de su salud que conlleve a la paciente a un estado de elección entre su vida y la de su

feto por falta de data clínica de prueba contundente que asegure seguridad, calidad y eficacia de los productos generados en pro de su salud.

Un segundo caso práctico con aristas que dificultan su resolución lo encontramos en el universo de pacientes que prestaron su salud –y en algunos casos su integridad– para el desarrollo de nuevos fármacos en el pasado, siendo pieza fundamental para comprobar la seguridad, calidad y eficacia de estos productos, encontrándose instalados en el mercado –mismos que ya han perdido su periodo de exclusividad otorgado por la patente–, compitiendo directamente con medicamentos genéricos que basaron su solicitud de registro sanitario en pruebas de intercambiabilidad, según la normativa sanitaria vigente, los cuales no requieren la acreditación de ningún tipo de prueba técnica-científica-clínica para comprobar que realmente cuentan con una seguridad, calidad y eficacia igual (o similar en el caso de los biocomparables) a la del medicamento que usan de referencia, beneficiándose de las pautas de farmacocinética, farmacodinámica, biodisponibilidad, adherencia.

Por lo anterior, de conformidad con la normatividad mexicana, al cumplir con dicha intercambiabilidad se satisface directamente con los procedimientos de aprobación establecidos en los artículos 167 bis y 177 bis 2 del Reglamento Insumos para la Salud (*RIS*), dejando en un estado de indefensión, tanto a pacientes que ya hubieran participado en los estudios clínicos relacionados con dicha molécula, como a la población en general. De esta forma, el Estado parece fundamentar cualquier autorización sanitaria para medicamentos genéricos intercambiables y biocomparables en el mismo criterio de intercambiabilidad, que si bien podría parecer suficiente y coherente con la naturaleza de las moléculas de síntesis química, por su composición y tamaño, evidentemente no soporta de manera congruente a moléculas más grandes como las biotecnológicas, pues su propia y especial naturaleza rebasan por completo el criterio de intercambiabilidad y los criterios de biocomparabilidad y caracterización resultan insuficientes, toda vez que no logran aportar datos suficientes relacionados a la farmacocinética, farmacodinámica, biodisponibilidad, adherencia del medicamento biotecnológico.

En dicha tesitura, el Estado debe garantizar que los medicamentos, genéricos intercambiables y biocomparables, aporten la información precisa relacionada con los rubros antes mencionados a fin de no volver a poner en riesgo la integridad de la salud de los sujetos que ya fueron participantes en el estudio clínico que desarrolló el medicamento de forma primigenia, garantizando así, el derecho humano de protección a la salud de estos individuos.

Si bien se puede considerar que, utilizando como base exclusiva los criterios de intercambiabilidad y biocomparabilidad, se pierde la trazabilidad en el desarrollo de un producto farmacéutico en un mercado, por lo que, es prudente acotar esta afirmación a que posiblemente no sea necesario repetir, todos y cada uno, de los estudios clínicos desde cero, pues la información proporcionada por ambas pautas sigue siendo útil, por lo que, se cumpliría con dicho derecho humano y con la presentación de los estudios clínicos fase III, propios e individualizados, por parte de estos productos.

Aunado a lo anterior, es necesario hacer especial hincapié en la alta importancia que tiene la farmacovigilancia poscomercialización de los medicamentos, la denominada fase IV, ya que es el momento en el que el producto se encuentra disponible al público, en general, sin los controles y criterios a los que estuvo sometido durante las fases I, II y III. Esta situación es competencia de todos los involucrados, pacientes, gobierno e industria, pues, es en este punto en el que realmente se pueden identificar y determinar la gravedad de los efectos secundarios adversos que pudieran presentarse al momento de consumir el producto, sin la vigilancia con la que se había llevado a cabo.

Así, mediante la adopción de acciones y criterios como los señalados, se puede determinar que los datos clínicos de prueba, en todas sus fases, justifican y garantizan que los insumos farmacéuticos que cuenten con autorización de comercialización se apegan a los estándares más altos de cumplimiento, acceso y tutela del derecho humano de protección a la salud.

2.3 Concepto de Insumos para la Salud.

En el ámbito médico, es esencial disponer de numerosos y diversos instrumentos para realizar una labor exitosa. Por ello, se utilizan materiales que permiten al personal médico desarrollar sus habilidades al máximo potencial, lo que hace imprescindible contar con los insumos médicos necesarios.

Los insumos médicos se constituyen en diferentes instrumentos que son utilizados por los especialistas de la salud, tanto en consultorios, como en cirugías, es decir, que van de pequeñas a grandes escalas, y que otorgan soluciones a los problemas que se le presentan con sus pacientes.

Estas importantes herramientas médicas se derivan de una materia prima, cuyo origen es natural y a partir de esta se transforma en el producto que será utilizado dentro de los nosocomios.

2.4 Tipos de Insumos para la Salud.

Así, se consideran Insumos para la Salud: los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

Los insumos médicos son todo lo que conocemos como agujas, catéteres, sondas, gasas, algodones, entre otros, cuya utilidad es de importancia para cualquiera de los casos. Pueden implementarse para cirugías de rango mayor o menor, para curar heridas o simplemente para suministrar medicamentos o evaluar cómo están funcionando diversos órganos del cuerpo humano. La clasificación de los fármacos se establece de la siguiente manera:

- Los medicamentos pueden dividirse de acuerdo a su procedencia. Los medicamentos convencionales son aquellos que tienen un origen sintético, es decir químico. Por su parte, los biofármacos son productos

que poseen una sustancia activa de origen biológico o de origen biotecnológico.

- Los fármacos de origen biológico pueden provenir de microorganismos, órganos y tejidos de origen animal o vegetal, células o fluidos de origen humano o animal; entre otros. Los medicamentos biotecnológicos son aquellos que se obtienen a partir de una proteína o ácido nucleico por tecnología ADN recombinante.
- Los fármacos, según su prescripción médica, se dividen en controlados y de libre prescripción (over the counter, *OTC*). Los primeros son aquellos medicamentos que necesitan ser recetados por un médico y son para el tratamiento de enfermedades fuertes, mientras que los segundos son fármacos destinados al alivio, tratamiento o prevención de afecciones menores y han sido autorizados para su venta sin receta médica.

2.4.1 Medicamentos.

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

Como primer acercamiento, resulta fundamental precisar qué rama del conocimiento médico se asocia a estos insumos, estudiando, clasificando y conceptualizando los mismos, la *farmacología*. Carmine Pascuzzo la define en su obra como: “*La farmacología (del griego, pharmacon, fármaco, y logos, ciencia) es la ciencia que se encarga del estudio de los medicamentos, en forma mucho más general “estudia todas las facetas de la interacción de sustancias químicas con los sistemas biológicos”*”; esta última definición se refiere en forma especial, aunque no exclusiva, a aquellas que son introducidas desde el exterior de dichos sistemas”⁴⁰¹.

De la definición anterior podemos señalar que esta rama de la medicina centra su objeto de estudio en el conocimiento de la historia, las fuentes, las propiedades físicas y químicas, los componentes, los efectos bioquímicos y fisiológicos, los

⁴⁰¹ Pascuzzo- Lima, Carmine, “*Farmacología básica 2008*”, Primera Edición, Ed. UCLA, Lima, Perú, 2008, p.13.

mecanismos de acción, absorción, distribución, biotransformación, excreción, los usos terapéuticos y los efectos adversos de tales sustancias, a las cuales, en conjunto, se les conoce como fármacos o drogas⁴⁰². Dado lo anterior, los fármacos pueden definirse como:

“cualquier agente químico capaz de interactuar con un sistema biológico, afectando el proceso de la vida. Estos agentes químicos serían entonces estudiados y/o utilizados en tres contextos diferentes pero relacionados:
a) *Estudio de mecanismos fisiológicos (drogas como herramientas de investigación)*
b) *Uso en Medicina (Medicamentos)*
c) *Efectos biológicos de químicos ambientales (Toxicología)”*⁴⁰³.

Con base en lo anterior, podemos distinguir dos aplicaciones principales: el uso de las drogas como herramientas en la investigación y su empleo como medicamentos destinados al consumo humano.

Es fundamental establecer una distinción entre los términos más importantes que fundamentan la Farmacología. Por un lado, tenemos el concepto de *droga*, que, según Laurence Bruton, proviene de la palabra holandesa “*Droog*”, que significa “seco”, sin embargo, realiza la siguiente precisión:

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

⁴⁰² A su vez, la Farmacología se apoya de dos ramas importantes, en primer lugar, de la *Farmacocinética* que es la parte de la Farmacología que estudia la evolución, es decir, las concentraciones del medicamento en el organismo, en función del tiempo y de la dosis. Trata, desde un punto de vista dinámico y cuantitativo, los fenómenos que determinan la disposición de un fármaco en su lugar de acción a partir de la forma de dosificación bajo la cual se administra: absorción, distribución, metabolismo o biotransformación, y excreción o eliminación de los medicamentos. Estos factores (incluida la forma de dosificación), determinan la concentración de un fármaco en su lugar de acción, de la cual dependen en gran parte sus efectos terapéuticos. Por otro lado, la *farmacodinámica* estudia los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos y sus mecanismos de acción, en función de la concentración del fármaco en su lugar de acción. La variabilidad farmacocinética y farmacodinámica explica una parte de las diferencias en las respuestas terapéuticas y tóxicas de los distintos individuos a los medicamentos. Flores, Jesús, “*Farmacología humana*”, 3ra edición, Ed. Masson, S.A, Barcelona, España, 1999, p.8.

⁴⁰³ Pascuzzo- Lima, Carmine, *Ob. Cit.*, p.13.

*generalmente asociada a un riesgo más o menos grande de dependencia*⁴⁰⁴.

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

*“Un fármaco puede definirse como cualquier sustancia que ocasiona un cambio en la acción biológica a través de sus acciones químicas. También se puede definir como una sustancia activa capaz de modificar la actividad celular en el organismo. Sustancia química que interacciona con un sistema biológico modificando su comportamiento. Los fármacos pueden ser sintetizados dentro del cuerpo (como las hormonas) o ser sustancias químicas no sintetizadas en el cuerpo; esto es, xenobióticas (del griego xenos, extranjero). En muchos textos se usa la palabra fármaco como sinónimo de medicamento, pero esto obedece más a las posibilidades alternativas de traducción de la palabra inglesa Drug, que incluyen los términos fármaco, medicamento y droga en español*⁴⁰⁵.

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

Al hacer una referencia directa con el concepto de medicamento encontramos que es muy común que las palabras *fármaco* y *medicamento* se usen como sinónimos; sin embargo, es importante precisar que, a diferencia de un medicamento, un fármaco es específicamente una sustancia determinada. Dicha sustancia, en función de su principio químico activo⁴⁰⁶, producirá efectos específicos, ya sean beneficiosos o perjudiciales. De igual forma, un fármaco puede

⁴⁰⁴ Brunton, Laurence, *“Goodman & Gilman, Las bases farmacológicas de la Terapéutica”*, 12a edición, traducción de Alma Rosa Higuera Murillo, Ed. McGrawhill, México, D.F. 2012, p.3.

⁴⁰⁵ Pascuzzo- Lima, Carmine, *Ob. Cit.*, p.17.

⁴⁰⁶ Un principio activo es una sustancia con composición química exactamente conocida y que es capaz de producir efectos o cambios sobre una determinada propiedad fisiológica de quien lo consume. Cfr. Brunton, Laurence, *Ob. Cit.*, p. 117.

ser exactamente dosificado, y sus efectos identificados, tras su administración, a un número suficientemente grande de personas.

Dentro de la legislación mexicana se establece una diferencia clave para distinguir ambos conceptos, ya que en la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-001-SSA1-93, donde se instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (*FEUM*), en el numeral dos, de las definiciones, aparece:

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

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

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

A manera de síntesis, podemos determinar que la Farmacología, en su espectro más amplio, abarca todos los aspectos relacionados con la acción del fármaco: el origen, la síntesis, la preparación, las propiedades, las acciones desde el nivel molecular hasta el organismo completo, su manera de situarse y moverse en el organismo, las formas de administración, las indicaciones terapéuticas y las acciones tóxicas. Se convierte, pues, en un campo multidisciplinario que admite desde el aspecto biológico molecular hasta el médico terapeuta⁴⁰⁷.

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

⁴⁰⁷ Cfr. Flórez J, Armijo JA, Mediavilla A, *“Farmacología Humana”*, 4ta edición, Masson. Barcelona, España, p. 1.

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

“(Un medicamento) se trata de una sustancia química que al interactuar con los sistemas biológicos es capaz de curar o mejorar las enfermedades médicas. Toda sustancia a ser utilizada en personas o animales, con propiedad de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades. Sobre la base de su eficacia clínica y/o toxicidad se puede considerar una clasificación clínicamente útil, de la cual se deriva el concepto de medicamento de elección (o fármaco de elección), el cual sería el agente más confiable y más efectivo para una patología dada; también se conocen como de fármacos de primera línea, lo que implica la existencia de agentes de segunda (o incluso de tercera) línea, que son inferiores al compuesto de elección”⁴⁰⁸.

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

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

2.4.1.1 Concepto de Medicamentos de Síntesis Química y Medicamentos Genéricos.

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

⁴⁰⁸ Pascuzzo- Lima, Carmine, *Ob. Cit.*, p.17.

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

“Estudia el origen de los medicamentos. Estos pueden tener origen natural (animal, vegetal o mineral) o ser producto de la síntesis química: medicamentos sintéticos. Cuando a un medicamento de origen natural se le hacen modificaciones químicas y se obtiene un nuevo medicamento, éste se denomina semi sintético. Estudia la descripción de las drogas o medicamentos, considerando su origen, características organolépticas físicas y químicas”⁴⁰⁹.

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

- a) **Diseño Racional de Moléculas:** Se trata del diseño sobre la base de la comprensión del mecanismo patogénico de la enfermedad a nivel molecular. Aunque se trata de la fuente *ideal* de nuevos fármacos, es también una de las menos eficientes, ya que, aún el conocimiento sobre las bases de la enfermedad humana es incompleto⁴¹⁰.
- b) **Estudio de Moléculas creadas al azar:** Aunque pareciera lo contrario, este es uno de los métodos más provechosos para la obtención de fármacos nuevos, sobre todo, desde el punto de vista económico. Con relación a

⁴⁰⁹ Pascuzzo- Lima, Carmine, *Ob. Cit.*, p. 15.

⁴¹⁰ En México contamos con la institución legal denominada: Comité de Moléculas Nuevas, que es un órgano auxiliar de consulta y opinión previa a las solicitudes relacionadas con medicamentos y demás insumos para la salud que sean presentados ante la Secretaría de Salud, y que puedan contener una molécula nueva en términos del Reglamento de Insumos para la Salud y la normatividad aplicable en la materia. Este comité se integra por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el director ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el director del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y representantes de las asociaciones académicas. Su principal fin es que la Secretaría esté en posibilidad de resolver las solicitudes relacionadas a registros sanitarios de medicamentos bajo las definiciones de Molécula Nueva y tomando en consideración las opiniones que de la misma se desprenda. Es importante señalar que las reuniones se realizarán previo a la solicitud correspondiente de registro sanitario. Cfr. COFEPRIS, “Comité de Moléculas Nuevas y sus diferentes Subcomités”, en línea, disponible y consultado en internet: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/comite-de-moleculas-nuevas-y-subcomites>

los grandes costos de la obtención de un nuevo fármaco, el proceso de síntesis química *al azar* resulta sumamente barato.

- c) Tamizaje de Productos “Naturales”: Aunque los primeros agentes farmacológicos realmente eficaces fueron obtenidos de fuentes naturales (digitálicos, penicilina, opioides, insulina, etc.), el tamizaje de productos naturales fue, hasta cierto punto, dejado de lado por un tiempo considerable.
- d) Modificación de Moléculas conocidas: Este procedimiento, en teoría, debería limitarse al mejoramiento de la eficacia y/o seguridad de fármacos ya existentes, pero en realidad se utiliza básicamente para la obtención de *nuevas drogas* que puedan soslayar los derechos de patente de otras que ya hayan ganado cierto espacio en el mercado farmacéutico.
- e) Biotecnología: Que no es más que el uso de métodos diversos de clonación genética para la obtención de moléculas peptídicas determinadas. En este sentido, una interesante posibilidad, es la de que los fármacos puedan hacerse “a la medida” para cada posible paciente, lo cual, según algunos investigadores, podría estar al alcance de la tecnología en un lapso de diez a veinte años⁴¹¹.

Los medicamentos de síntesis química son todas aquellas sustancias o mezclas de sustancias de origen natural o sintético que tengan 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.

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

“XIV Bis. Medicamento de referencia, al medicamento indicado por la Secretaría como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia,

⁴¹¹ Cfr. Pascuzzo- Lima, Carmine, *Ob. Cit.*, p. 15.

que se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en las Normas;”.

Entonces, por *medicamento de referencia* se debe entender aquellos productos cuya molécula o principio activo no había sido descubierto por ningún otro desarrollador y que, solo, o en combinación con otros, genera nuevas opciones de trato y curación de enfermedades y padecimientos humanos o en animales. Este principio activo o molécula ha pasado por todos los filtros técnicos, clínicos y legales para poder ser aceptado por las autoridades sanitarias del país en cuestión y así poder ser comercializado en el mismo territorio que obtuvo la autorización⁴¹².

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

“XIV. Medicamento Genérico, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia⁴¹³”.

En otras palabras, el *medicamento genérico* es aquel que basa su autorización en la demostración de bioequivalencia, con un medicamento previamente autorizado y para el que ha expirado el periodo de protección de datos (es decir, que han transcurrido al menos diez años desde su autorización). Debe cumplir con todas las garantías de calidad exigibles, y además, demostrar que el principio activo se absorbe por el organismo de la misma manera que su correspondiente medicamento original.

⁴¹² Si bien en la Ley no se hace la aclaración o la especificación de que estos medicamentos de referencia son de síntesis química, debemos tener en mente que esto no es por una mala práctica del Poder Legislativo, sino que, para aquellos ayeres, en que este ordenamiento fue redactado, casi todos los medicamentos que se hacían en laboratorios eran de síntesis química.

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

Generic drugs have the same active ingredients as brand name drugs already approved by the Food and Drug Administration (FDA). Generics only become available after the patent expires on a brand name drug. Patent periods may last up to 20 years on some drugs. The same company that makes the brand name drug may also produce the generic version. Or, a different company might produce it⁴¹⁴.

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

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

Los medicamentos similares y los genéricos intercambiables no son iguales, sólo los medicamentos genéricos intercambiables han pasado pruebas para demostrar que son intercambiables con el innovador, esto es, que han demostrado que su comportamiento en el cuerpo humano va a ser igual al innovador⁴¹⁵.

⁴¹⁴ Un medicamento de marca es aquel que ha sido descubierto, desarrollado y comercializado por una compañía farmacéutica. Una vez que se descubre un nuevo medicamento, la compañía solicita una patente para protegerse contra otras compañías que hacen copias y venden el medicamento. En este punto, la droga tiene dos nombres: un nombre genérico que es el nombre científico común de la droga y una marca para que se destaque en el mercado. Esto es cierto para los medicamentos recetados y los medicamentos de venta libre. Un ejemplo es el analgésico Tylenol®. La marca es Tylenol® y el nombre genérico es acetaminofén. Los medicamentos genéricos tienen los mismos ingredientes activos que los medicamentos de marca ya aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Los genéricos solo están disponibles después de que la patente expira con un medicamento de marca. Los períodos de patente pueden durar hasta 20 años en algunos medicamentos. La misma compañía que fabrica el medicamento de marca también puede producir la versión genérica. O bien, una compañía diferente podría producirlo (T del A). Food and Drug Administration, USA, “Frequent Asked Questions about Generics”, disponible y consultado el 28 de marzo de 2022 en: www.fda.gov/cder/ogdconsumerinfo/generics/q&a.htm

⁴¹⁵ Los medicamentos llamados “similares” (también llamados “no innovadores” o productos copia) no han pasado por ninguna prueba de intercambiabilidad, por lo que aun, cuando tengan el mismo principio activo, forma farmacéutica, cantidad de fármaco, etc., la forma de preparación o los aditivos que se usen en su

2.4.1.2 *Concepto de Medicamentos Biotecnológicos y Medicamentos Bioequivalentes.*

Los medicamentos biotecnológicos modernos emergieron, por primera vez, con la aprobación sanitaria de la insulina humana recombinante en 1982, por parte de la *Food and Drug Administration* o *FDA* (agencia regulatoria en Estados Unidos). Estos medicamentos no son del todo nuevos, pero recientemente, los objetivos terapéuticos a tratar con estos han aumentado exponencialmente con nueva información genética y un mejor entendimiento de las cascadas subcelulares y los procesos de las enfermedades⁴¹⁶.

Un *medicamento biotecnológico* se trata de cualquier producto farmacéutico utilizado para un propósito terapéutico o profiláctico *in vivo*, el cual es fabricado, parcial o totalmente, por medios biotecnológicos⁴¹⁷. Son productos y dispositivos biotecnológicos basados en proteínas, que incluyen en el área de la salud, agentes profilácticos, herramientas de diagnóstico *in vivo*, y productos terapéuticos.

La *biotecnología* provee agentes formadores de imágenes y pruebas de diagnóstico molecular para detectar un vasto rango de problemas de salud, desde niveles excesivos de lipoproteína de baja densidad, hasta cepas de VIH resistentes a ciertos medicamentos⁴¹⁸.

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

elaboración pueden hacer variar su biodisponibilidad. Los denominados medicamentos “similares” se denominan por un nombre comercial, en cambio los genéricos intercambiables llevan en su envase la denominación genérica del principio activo que contienen y además ostentan en el envase el símbolo “GI”. Cfr. Carrasco Soulé, Hugo; Santillana Meneses, Gustavo, “*Los retos y desafíos de la biotecnología en el derecho sanitario mexicano*”, *Ob. Cit.*, p.174.

⁴¹⁶ Cfr. Johnson, J. A., “*FDA regulation of follow-on biologics*”, Library of Congress Washington, DC., Congressional Research Service, 2009, pág.52.

⁴¹⁷ Cfr. Gary Walsh, “*Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology*”, 2da edición, Ed. John Wiley & Sons Ltd, New York, p. 2.

⁴¹⁸ Cfr. Morrow Thomas, Linda Hull Felcone, “*Defining the difference: what makes biologics unique. Biotechnology healthcare*”, vol. 1, no 4, 2004, p. 24.

Como se puede observar, se trata de una definición muy amplia, por lo que es igualmente aplicable para procesos que han sido utilizados por el ser humano desde la antigüedad (como es el caso de la fermentación de diferentes sustratos para obtener bebidas alcohólicas), como para procesos modernos que, por ejemplo, emplean sofisticadas técnicas de manipulación genética para crear organismos transgénicos⁴¹⁹.

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

Existen otras definiciones, pero todas coinciden en señalar la intervención de sistemas biológicos o derivados de éstos para la fabricación de productos. Por ejemplo, de acuerdo con el artículo 2° del *Convenio sobre la Diversidad Biológica de las Naciones Unidas*, la biotecnología es: “*toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos*”⁴²⁰.

Los *medicamentos biotecnológicos* presentan características distintivas en comparación con los obtenidos mediante síntesis química. Una diferencia clave radica en la complejidad de su estructura tridimensional y en los métodos utilizados para su caracterización. Mientras que los medicamentos tradicionales pueden caracterizarse con relativa facilidad, la determinación de la estructura y las propiedades fisicoquímicas de los medicamentos biotecnológicos es considerablemente más compleja. Esta complejidad incide directamente en la pureza proteica y la actividad biológica del producto final.

⁴¹⁹ Cfr. J.F. Tresguerres, Jesús A., “*Biología aplicada a la Medicina*”, Ed. Díaz de Santos, Colombia. 2003, p. 141.

⁴²⁰ Otro ejemplo, es la definición de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), que sostiene que la biotecnología es “*la aplicación de principios científicos e ingeniería para el procesamiento de materiales por agentes biológicos para crear conocimiento, bienes y servicios*”, en línea, disponible y consultado en internet el 02 de noviembre de 2021 en: <http://www.oecd.org/sti/biotech/statisticaldefinitionofbiotechnology.htm>

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

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

Finalmente, un aspecto importante en el que se observan diferencias es que, al ser producidos por organismos vivos, los medicamentos biotecnológicos muchas veces son heterogéneos, es decir, que existe dependencia de su actividad biológica con que el proceso biológico que lo origina sea reproducible⁴²¹.

Es importante destacar que se han desarrollado más de cuatrocientos medicamentos biotecnológicos, los cuales ofrecen tratamientos para más de doscientas enfermedades. Estos medicamentos tienen aplicaciones en diversas ramas de la medicina, como: neurología, oncología, hematología, dermatología, reumatología y cirugía. Entre los padecimientos que pueden ser tratados se encuentran, entre otros, ataques cardíacos, accidentes cerebrovasculares, esclerosis múltiple, leucemia, hepatitis, artritis reumatoide, cáncer de mama, diabetes, insuficiencia cardíaca congestiva, linfoma, cáncer renal y fibrosis quística⁴²².

Los medicamentos biotecnológicos, en etapa de desarrollo, también incluyen más de novecientos nuevos productos farmacéuticos para tratar más de cien enfermedades que hacen uso de una serie de nuevas tecnologías derivadas del más avanzado progreso científico⁴²³. Por ejemplo, entre los medicamentos

⁴²¹ Cfr. Ronco, Claudio, Alessandra Brendolan, and Nathan W. Levin, "Cardiovascular disorders in hemodialysis", Vol. 149. Karger Medical and Scientific Publishers, 2005, pp. 287 a 294.

⁴²² Cfr. Kaldre, I., "The future of generic biologics: should the United States follow-on the European pathway?", Duke Law, Tech Rev. 0009, 2009, p.35.

⁴²³ Cfr. Tazuin, B., "Biotechnology research continues to bolster arsenal against disease with 633 medicines in development", Medicines in Development, Biotechnology, 2008, Berkeley Tech. LJ, 2010, pp. 75-78.

biotecnológicos en desarrollo se encuentran diversos tratamientos para padecimientos importantes como: melanoma, asma, leucemia, diabetes tipo 2, y varios tipos de cáncer.

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

Aunque la mayoría de los productos basados en proteínas, que recibirán autorización sanitaria para su comercialización en los próximos dos a tres años, se fabriquen mediante ingeniería genética en organismos como *Escherichia coli*, *Saccharomyces cerevisiae* o líneas celulares animales, es importante destacar que algunos productos actualmente en fase de ensayos clínicos se están produciendo en la leche de animales transgénicos. Además, los sistemas de expresión basados en plantas transgénicas están empezando a ser relevantes, en particular para la producción de vacunas orales.

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

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

De conformidad con lo anterior, las terapias basadas en medicamentos biotecnológicos han marcado un hito revolucionario en la industria farmacéutica, debido a su capacidad para satisfacer necesidades médicas que anteriormente no tenían respuesta, por esta razón, representan una de las áreas más prometedoras en el campo farmacéutico. Esto, a pesar de que los costos asociados de este tipo de medicamentos puedan ser significativamente más altos en comparación con los medicamentos tradicionales de síntesis química⁴²⁴.

⁴²⁴Cfr, Linfong, "Follow-on biologics, data exclusivity, and the FDA", Berkeley Tech. LJ, 2010, vol. 25, p. 135.

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

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

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

Los medicamentos biotecnológicos están generando algunos de los resultados más prometedores y emocionantes en los ensayos clínicos recientes. La reciente aprobación regulatoria de los anticuerpos conjugados (ADCs) Adcetris® y Kadcyca® fue asegurada, con base en impresionantes resultados clínicos en el tratamiento de Hodgkin linfoma y cáncer de mama, respectivamente⁴²⁵.

Las tasas de respuesta observadas en la fase avanzada del melanoma metastásico tratado con inmunoterapia, específicamente con los anticuerpos monoclonales MK-3475 y nivolumab, no tienen precedentes, con respuestas que, se anticipa, sean duraderas incluso después de finalizar el tratamiento. Es este tipo

⁴²⁵ Cfr. Información del Grupo de Trabajo en Biotecnológicos de Medicos Nacionales de Estados Unidos, en línea, disponible y consultado en internet el 2 de noviembre de 2017 en: <http://safebiologics.org/pdf/NPBWGWhitePaper-1.pdf>

de beneficio significativo para los pacientes que conducirá el crecimiento continuo de los medicamentos biotecnológicos en los años y décadas por venir⁴²⁶.

En México, el acceso a este tipo de medicamentos es muy importante, pues la tendencia indica que los tratamientos que éstos ofrecen serán sumamente relevantes en un futuro cercano, por el cambio en el perfil epidemiológico de México, a enfermedades no transmisibles como el cáncer, diabetes, y trastornos cardiovasculares⁴²⁷.

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

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

Esta reforma consistió en la adición del artículo 222 Bis a la *LGS*⁴²⁸. Con dicha modificación legislativa, México se convirtió en un pionero regulatorio en la materia, pues en ese entonces solamente la Unión Europea había expedido legislación especial para biotecnológicos⁴²⁹.

Desde 2012, México ha emitido varias *Normas Oficiales Mexicanas* en distintas áreas regulatorias. La primera de estas normas fue la *Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012*, que tuvo como objetivo completar el marco regulatorio sanitario mexicano para los medicamentos

⁴²⁶ Cfr. Raychaudhuri, Siba P, "Biologics: target-specific treatment of systemic and cutaneous autoimmune diseases", Indian journal of dermatology, 2009, vol. 54, no 2, p. 100.

⁴²⁷ Cfr. Presentación *Biologic Drugs* de Mikel Arriola (COFEPRIS) en Bio International Convention 2014, San Diego, 23-26 junio 2015.

⁴²⁸ En relación con la mencionada reforma, el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) fue reformado el 19 de octubre de 2011, de tal manera que los artículos 81, 113 y 177 de dicho reglamento fueron modificados, y se adicionaron las fracciones II Bis, III Bis, VI, 81Bis, 113, VII Bis, VII Bis, Ter, X Bis, XIII Bis 1, XIII Bis 2 y XIII Bis 3 al artículo 2o; el artículo 24 Bis; la fracción I Bis y un último párrafo al artículo 31; los artículos 81 Bis; 138 Bis; 177 Bis 1; 177 Bis 2; 177 Bis 3; 177 Bis 4 y 177 Bis 5. Diario Oficial de la Federación, 19 de octubre de 2011, disponible en: http://www.dof.gob.mx/busqueda_avanzada.php?pb=S&cod_orga=19oct2011.

⁴²⁹ Cfr. López Silva, Christian, "México retoma un liderazgo regulatorio sobre medicamentos biotecnológicos y biocomparables", Ed. Gac Med Mex, 2012, vol. 148, p. 83-90.

biotecnológicos innovadores y biocomparables. Dicha Norma de Emergencia, permaneció en vigor hasta que se anunció su cancelación en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 22 de octubre de 2013. Un mes antes, el 20 de septiembre de 2013, se publicó la *NOM-177-SSA1-2013*, que establece los requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y a los que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

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

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

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

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

El solicitante de registro sanitario de medicamentos biocomparables que sustente su solicitud en un medicamento biotecnológico de referencia, deberá presentar los estudios clínicos y, en su caso in- vitro que sean necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto. En caso de que no se hubieren emitido las disposiciones sobre los estudios necesarios y sus características a que hace referencia este artículo, éstos se definirán caso por caso, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, el que para efectos de lo dispuesto en este artículo contará con un Subcomité de Evaluación de Productos

Biotechnológicos 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”.

Desde la visión legislativa, en México se optó por el término *biocomparable*, en lugar del término comúnmente utilizado internacionalmente *biosimilar*, para evitar cualquier confusión del público con los antes llamados *medicamentos similares*, que tenían una fuerte presencia en el mercado mexicano y eran aprobados para su comercialización sin demostrar ser intercambiables con los medicamentos de referencia mediante *pruebas de bioequivalencia*⁴³⁰.

De acuerdo con el artículo 222 Bis, se considera medicamento biotecnológico toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.

Esta definición coincide esencialmente con la descripción de medicamento que se presenta en las líneas iniciales de la fracción I del artículo 221 de la LGS, que aborda la regulación de medicamentos en general. La diferencia principal radica en que esta definición se restringe a una única sustancia, excluyendo las mezclas de dos o más sustancias. Además, especifica que, en el caso de los medicamentos generales, la sustancia puede ser de origen tanto natural como sintético.

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

⁴³⁰ Cfr. Palma Aguirre, José Antonio, “¿Es lo mismo un original que una copia?”, Revista Médica IMSS, 2005, vol. 43, no 4, p. 277.

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

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

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

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

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

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

La *LGS*, en este artículo, al final del primer párrafo deja para disposiciones reglamentarias definir la forma de identificación de estos productos (medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables), pero, en su último párrafo establece que los medicamentos biotecnológicos deberán incluir en sus etiquetas el fabricante del biofármaco y su origen, el lugar del envasado y, en su caso, el importador, debiendo asignarse la misma *Denominación Común Internacional* que al medicamento de referencia correspondiente, sin que esto implique una separación en las claves del Cuadro Básico y de los catálogos de medicamentos de las instituciones de salud asignadas para estos⁴³¹.

Por lo anterior, los medicamentos biocomparables y biotecnológicos innovadores, por una parte, sí deberían de identificarse con claves de Cuadro Básico distintas y, por otra, se debe modificar el procedimiento de compras gubernamentales para lograr un equilibrio entre el cuidado de la salud del paciente y la competencia económica efectiva entre ambos productos.

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

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

⁴³¹ En la práctica debido al esquema de adquisición gubernamental que tiene México donde las instituciones de salud públicas compran medicamentos utilizando la clave del Cuadro Básico, lo anterior provoca que se pueda llevar a cabo la intercambiabilidad y sustitución de medicamentos biocomparables y medicamentos biotecnológicos innovadores con base en cuestiones de presupuesto y no con un fundamento científico, pues al tener la misma clave de Cuadro Básico y la misma denominación Común Internacional (*INN* por sus siglas en inglés) no es posible distinguir cuál medicamento se compra y cuál se administra al paciente. Esto es un riesgo que puede derivar en graves daños a la salud de la población y no debe decidirse por un comité de adquisiciones sino en todo caso por el médico tratante.

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

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

El cuarto y penúltimo párrafo del artículo 222 Bis, indica que en caso de que no se hubieren emitido las disposiciones sobre los estudios necesarios y sus características, éstos se definirán, caso por caso, tomando en cuenta la opinión del *Comité de Moléculas Nuevas*, el que para efectos de lo dispuesto en este artículo contará con un *Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos* que estará integrado por especialistas y científicos en materia de biotecnología farmacéutica.

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

“XIII Bis 1. Medicamento biotecnológico biocomparable, al medicamento biotecnológico no innovador que demuestre ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia al medicamento biotecnológico de referencia a través de las pruebas que establezca la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables”.

En este sentido, la fracción XIII Bis 1 del artículo 2o del *RIS* brinda una definición de medicamento biocomparable un poco más precisa, al establecer que se entenderá

por medicamento biotecnológico biocomparable, al medicamento biotecnológico no innovador que demuestre ser biocomparable, en términos de seguridad, calidad y eficacia, al medicamento biotecnológico de referencia, a través de las pruebas que establezca la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

“XIII Bis 3. Medicamento biotecnológico de referencia, al medicamento biotecnológico innovador que se utilice de referencia para el registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables y que sea reconocido como tal por la Secretaría. Cuando el medicamento biotecnológico innovador no se encuentre registrado en México, se podrá reconocer como tal a un medicamento biotecnológico biocomparable previamente registrado ante la Secretaría”.

Además, la fracción XIII Bis 3 del artículo 2o del *RIS* define como medicamento biotecnológico de referencia al medicamento biotecnológico innovador que se utilice de referencia para el registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables y que sea reconocido como tal por la Secretaría. Cuando el medicamento biotecnológico innovador no se encuentre registrado en México, se podrá reconocer, como tal, a un medicamento biotecnológico biocomparable, previamente registrado ante la Secretaría.

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

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

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

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

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

Esto es considerado por muchos expertos como un potencial problema de salud, ya que como se discutió antes, los medicamentos biocomparables no son necesariamente intercambiables o sustituibles, entre ellos o con el innovador, y el hecho de que se comparta el mismo *INN* y la clave de *Cuadro Básico* puede llevar a la sustitución de uno por otro de manera inadvertida con efectos nocivos para la salud de un paciente⁴³².

2.4.2 Dispositivos Médicos.

Se denomina dispositivo médico a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación) empleado solo, o en combinación, con el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad. Así como los empleados en el reemplazo,

⁴³² Cfr. Declerck, Paul J., "Biotherapeutics in the era of Biosimilars", *Drug Safety*, 2007, vol. 30, no 12, pp. 1087-1092.

corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos⁴³³.

Los dispositivos médicos son parte importante de los insumos para la salud, de acuerdo con la LGS, en su artículo 194-bis, se consideran insumos para la salud, entre otros, los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, y productos higiénicos. Por lo tanto, los dispositivos médicos no incluyen a los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, materias primas y aditivos.

Con base en lo anterior, cuando se habla de dispositivos médicos, se entiende cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:

- *Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).*
- *Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (Por ejemplo un desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.).*
- *Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (Por ejemplo marcapasos, válvulas cardíacas, Prótesis de Cadera, etc.).*
- *Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (Por ejemplo, los preservativos).*
- *Cuidado durante el embarazo, nacimiento a después del mismo, incluyendo el cuidado de recién nacido (Por ejemplo, fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).*

⁴³³ Centro Nacional de excelencia tecnológica en Salud, “Guía para la evaluación clínica de dispositivos médicos”, México, Secretaría de Salud, , 2017, pp. 14-15

- *Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos*⁴³⁴.

Los dispositivos médicos no desarrollan una acción terapéutica, como sí lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos, por ejemplo, una jeringa⁴³⁵.

Por lo anterior, es posible determinar que un dispositivo médico (*medical device*) es aquel artículo, instrumento, aparato o artefacto, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en: 1) diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, en un ser humano o animal; 2) restauración, corrección a modificación de una función fisiológica o estructura corporal en un ser humano o animal; 3) diagnóstico del embarazo en un ser humano o animal; 4) cuidado de seres humanos o de animales durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido. Aunque en ciertos casos puede ser difícil distinguir entre un medicamento y un dispositivo médico, la diferencia clave radica en que el dispositivo médico no ejerce su función mediante una acción química en el cuerpo o sobre el mismo, y además, no se biotransforma durante su uso⁴³⁶.

2.5 Desarrollo de la Investigación Clínica.

Tras los acontecimientos anteriormente mencionados (*Código de Núremberg* y la *Declaración de Helsinki*), tanto en el ámbito internacional, como nacional, se ha fortalecido, significativamente, la regulación de la investigación farmacológica, abarcando los aspectos técnicos, jurídicos y éticos.

⁴³⁴ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, “*ABC de dispositivos médicos*”, Bogotá D.C, 2013, pp. 13-14.

⁴³⁵ Cfr. Santillana, Gustavo, “*La Industria Farmacéutica en México*”, *Ob. Cit.*, p.264.

⁴³⁶ Cfr. Arias Tomas D., “*Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso*”, Washington D.C, USA, 1999, p. 76.

Por lo que, el estudio y desarrollo de nuevos insumos para la salud ha sido el objetivo fundamental en la investigación farmacológica, por medio del cual se deben de presentar una serie de estudios para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del nuevo medicamento, y de este modo, se pueda comercializar. De lo anterior, se describen las etapas de la investigación farmacológica, divididas en estudios preclínicos y clínicos.

2.5.1 Etapas de la investigación Farmacológica.

□ Estudios preclínicos

Es la primera etapa de la “investigación farmacológica”, la cual se va a caracterizar por el desarrollo de 2 etapas denominadas “*in vitro*” e “*in vivo*”.

a) *Etapa in vitro*

En esta etapa comienzan los procesos de selección de compuestos químicos con el propósito de escoger aquellos que aparentan tener algún tipo de actividad terapéutica suficiente como para justificar el pasaje a niveles más profundos de investigación.

De este modo, se busca definir la “*estructura y funcionamiento del receptor para luego pasar a diseñar la estructura química que presente mejor afinidad*”. Con la finalidad de que se produzca una “*molécula ideal*” que “*llegue a coincidir de forma tan exacta como sea posible con el modelo teórico*”⁴³⁷. Por lo que, una vez identificada y obtenida una molécula que tenga una acción terapéutica, será necesario probarla en organismos vivos, resultando procedente continuar con la siguiente etapa “*in vivo*”.

b) *Etapa in vivo*

⁴³⁷ Rivera, Guillermo, “*Análisis jurídico de los datos de prueba de medicamentos*”, Primera Edición, Argentina, Ed IB de F, 2011, pp. 8, 9 y 11.

Esta etapa se caracteriza por la realización de experimentos en animales, bajo la justificación de que al no tener la suficiente evidencia sobre el comportamiento del fármaco en el organismo humano, resulta necesario la experimentación en animales.

Al respecto, nos hallamos ante un tema de suma importancia ética, que se sustenta bajo la idea del “*utilitarismo*”, el cual discierne sobre la bondad o maldad de los actos en función de sus consecuencias⁴³⁸. Es decir, se va a tomar en consideración la finalidad útil del experimento.

Aunado a lo anterior, es importante recordar el *Código de Nüremberg* y la *Declaración de Helsinki*, que establecen que los experimentos en animales deben ser “*diseñados de tal manera que los resultados esperados justifican su desarrollo*”⁴³⁹ y de este modo se pueda garantizar “*el bienestar de los animales utilizados en los experimentos*”⁴⁴⁰.

Los preceptos anteriormente mencionados han tenido una influencia internacional para la realización de investigaciones en animales, siendo el objeto principal de esta etapa, el determinar los niveles de toxicidad para poder conocer la efectividad que puede producir el fármaco en el ser humano. En este sentido es importante señalar la clasificación de la toxicidad desarrollada en esta etapa:

- Toxicidad aguda: Es la exposición a una sola dosis mínima. El objetivo es obtener datos sobre los efectos producidos en el animal después de una única exposición del material de ensayo⁴⁴¹. Cabe señalar que en este tipo de toxicidad se les suministra a los animales de experimentación (al

⁴³⁸ Beorlegui, Carlos, “*Ética animal e idea de persona*”, en línea, disponible en internet <http://web.upcomillas.es/webcorporativo/Centros/catedars/ctr/documentos/ETICANIMHUMANISMO.05.PDF>

⁴³⁹ Código de Nuremberg, Normas Éticas sobre Experimentación en Seres Humanos, *Ob. Cit.*, punto III.

⁴⁴⁰ Declaración de Helsinki de la AM-Principios Éticos para la Investigaciones Médicas en Seres Humanos, *Ob. Cit.*

⁴⁴¹ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, “*Estudios preclínicos y clínicos*”, en línea, disponible y consultado en internet: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/Estructura%20DE%20EXPEDIENTES/11%20ESTUDIOS.PDF>

menos de 2 especies, una de las cuales deberá ser reodora) dosis progresivas del fármaco, hasta causarles la muerte o efectos tóxicos.

- Toxicidad subaguda: Permite apreciar los efectos adversos de forma más general y no sólo la letalidad del fármaco experimental. Su finalidad consiste en establecer las dosis mínima y máxima toleradas, así como los fenómenos de acumulación y/o tolerancia⁴⁴². La exposición puede variar de unos pocos días a 6 meses⁴⁴³.
- Toxicidad crónica: Son los estudios en donde se observan los efectos adversos que ocurren como resultado de dosis repetidas con una sustancia química sobre una base diaria, o exposición a la sustancia química durante la mayor parte de vida de un organismo (generalmente más del 50%). Con animales experimentales esto generalmente significa un periodo de exposición de más de 3 meses⁴⁴⁴.

Cabe mencionar que la finalidad de estos estudios se concluye con la fase preclínica, por lo que, los resultados obtenidos en ella, van a permitir que los investigadores tengan cierta seguridad sobre los efectos que pueden tener el fármaco en el ser humano, dando pasos a los “*estudios clínicos o ensayos clínicos*”.

- Estudios clínicos o ensayos clínicos

Guillermo Rivera señala que el ensayo clínico consiste en un estudio sistemático experimental que se realiza, tanto en pacientes, como en sujetos sanos para evaluar la eficacia y/o seguridad de uno o varios procedimientos terapéuticos, diagnósticos u otros estudios, así como para conocer los efectos producidos en el organismo humano (farmacodinámica) y/o su absorción, distribución, metabolismo y excreción (farmacéutica) y/o su absorción, distribución, metabolismo y excreción (farmacocinética) del producto farmacéutico.

⁴⁴² Rivera, Guillermo, “Análisis jurídico de los datos de prueba de medicamentos”, *Ob. Cit.*, p.17.

⁴⁴³ “Estudios preclínicos y clínicos”, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *Ob. Cit.*

⁴⁴⁴ *Ídem.*

Por otra parte, Barvlay, entre otros autores, señalan que la denominación de “*ensayo clínico*” se aplica a cualquier tipo de experimento que involucre a seres humanos, con el objetivo de estudiar la eficacia o la seguridad de un fármaco o un dispositivo médico, así como su comportamiento en el organismo⁴⁴⁵. El sistema europeo a través de la directiva 2001/20 /CE, establece en su artículo segundo inciso a) lo siguiente:

“Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente directiva, se entenderá por:

- I. *Ensayo clínico: toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o los demás efectos fármaco dinámicos de uno o varios medicamentos en investigación y/o detectar las reacciones adversas a uno o varios medicamentos en investigación, y/o de estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su inocuidad y/o eficacia”⁴⁴⁶.*

Asimismo, nuestra legislación nacional, a través del reglamento de la LGS en materia de investigación para la salud, establece lo siguiente:

“Artículo 66.- *La investigación de medicamentos en farmacología clínica comprende la secuencia de estudios que se lleva a cabo desde que se administran por primera vez al ser humano hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población”⁴⁴⁷.*

De lo anterior, se puede entender que los estudios clínicos sobre la investigación que se realiza en seres humanos (tanto en personas sanas, como en pacientes), tienen el propósito de conocer los efectos que pueda producir el producto farmacéutico en el organismo del ser humano. Siendo su finalidad el poder garantizar la calidad, seguridad y eficacia de dicho producto, para adquirir su

⁴⁴⁵ Rivera, Guillermo, *Ob. Cit.*, p.33.

⁴⁴⁶ Directiva 2001/20 / CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 04/04/2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, artículo 2, en línea , disponible y consultado en internet: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2001-81203>.

⁴⁴⁷ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, artículo 66, en línea, disponible y consultado en internet: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdj/nom/compi/rlgmis.html>.

respectiva autorización sanitaria y poder comercializar el mismo. Es importante destacar que en esta etapa no se deben de olvidar los principios éticos y científicos que se han ido estableciendo, a lo largo de la historia, en materia de investigación.

De modo que se debe de respetar la dignidad de la persona, señalando al mismo tiempo, que en nuestro marco jurídico, el reglamento de la LGS en materia de investigación para la salud, se establece una serie de requisitos que se deben de cumplir en esta etapa, por lo que, en su artículo 14, a la letra señala lo siguiente:

“Artículo 14.- *La Investigación que se realiza en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:*

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;*
- II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos;*
- III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;*
- IV. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles;*
- V. Contará con el consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, en caso de incapacidad legal de aquél, en términos de lo dispuesto por este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables;*
- VI. Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;*
- VII. Contará con el dictamen favorable de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad, en los casos que corresponda a cada uno de ellos, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables;*
- VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud.*
- IX. Deberá ser suspendida la investigación de inmediato por el investigador principal, en el caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, así como cuando éste lo solicite, y*
- X. Será responsabilidad de la institución de atención a la salud en la que se realice la investigación proporcionar atención médica al sujeto de investigación que sufra algún daño, si estuviere*

*relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda*⁴⁴⁸.

Con base en lo anterior, se debe señalar que uno de los objetivos principales de realizar los ensayos clínicos es poder “*producir un conocimiento aplicable a un número ilimitado de sujetos; los individuos seleccionados para participar en el estudio deberán ser verdaderamente representativos de la población a la cual se quieren extender sus resultados*”⁴⁴⁹. Al respecto, para que pueda ser válido un ensayo clínico, se deberán realizar las siguientes fases:

Fase I: Es La administración, por primera vez, de un medicamento de investigación al ser humano sano, sin beneficios diagnóstico o terapéutico, en dosis únicas o múltiples. En grupos pequeños⁴⁵⁰ se aplica a un número reducido de voluntarios sanos (entre 20 y 100) y, en algunos casos a pacientes, con el objeto de verificar la tolerancia del medicamento experimental⁴⁵¹, de esta manera se establecen los parámetros farmacológicos iniciales en el hombre. Asimismo, se intenta establecer provisoriamente la dosis a emplear, de este modo, la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética constituyen los parámetros principales a ser evaluados en esta primera instancia.

Fase II: Es la administración de un medicamento de investigación a un ser humano enfermo, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños (de 100 a 500) principalmente para confirmar los resultados de la investigación previa⁴⁵². Los objetivos principales de esta etapa son:

⁴⁴⁸ *Ibidem*, artículo 14.

⁴⁴⁹ Rivera, Guillermo *Ob. Cit.*, p. 69.

⁴⁵⁰ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, artículo 66.

⁴⁵¹ Santiago Tawil, Guido, *Ob. Cit.*, p. 41.

⁴⁵² *Ibidem*, p. 42.

evaluar la eficacia terapéutica, elegir la dosis definitiva, completar los estudios farmacéuticos y detectar las reacciones adversas⁴⁵³.

Fase III: Es la administración de un medicamento de investigación a grupos grandes de pacientes (entre 1000 y 5000 individuos). Esta etapa se encuentra dirigida a reunir información estadística indispensable para el registro del medicamento ante la autoridad sanitaria, confirmar a mediano plazo y a mayor escala la efectividad del medicamento, establecer su seguridad, monitorear y precisar los efectos secundarios, establecer los riesgos/ beneficios y dosificaciones/respuestas, así como su interacción con otras drogas o tratamientos⁴⁵⁴.

Fase IV: Los estudios realizados —tras la autorización de comercialización de un medicamento por la autoridad sanitaria— forman parte de la farmacovigilancia. Este término se refiere al conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que, durante la comercialización o el uso extendido de un medicamento, permiten detectar reacciones adversas y efectos terapéuticos no previstos en las fases previas de investigación. En esta etapa, es posible obtener nueva información sobre la seguridad del medicamento durante su empleo generalizado y prolongado⁴⁵⁵.

De los términos establecidos se debe de valorar la importancia y esfuerzo que implica la investigación farmacéutica en la realización de estudios preclínicos y clínicos, cuyo objetivo principal es desarrollar nuevos medicamentos en beneficio de la sociedad.

⁴⁵³ Rivera, Guillermo, *Ob. Cit.*, pp. 98,99 y 103.

⁴⁵⁴ Santiago Tawil, Guido, *Ob. Cit.*, p. 43.

⁴⁵⁵ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, artículo 66.

2.6 Seguridad y eficacia en insumos farmacéuticos.

2.6.1 Concepto.

La seguridad y eficacia constituyen uno de los principales requisitos para el desarrollo de un fármaco⁴⁵⁶, de acuerdo con Shalini S. Lynch *“un fármaco o cualquier tratamiento médico debe usarse sólo cuando va a beneficiar a un paciente. El beneficio tiene en cuenta, tanto la capacidad del fármaco para producir el resultado deseado (eficacia), como el tipo y la probabilidad de efectos adversos (seguridad)”*⁴⁵⁷.

El proceso de desarrollo de un medicamento incluye demostrar su seguridad, es decir, que está exento de riesgos o peligros. Esto se logra incorporando medidas de seguridad adecuadas en los ensayos clínicos y demostrando que el balance con la eficacia es positivo⁴⁵⁸. Por otra parte, la eficacia, según EUPATI, hace referencia al grado de buen funcionamiento de un tratamiento en ensayos clínicos o estudios de laboratorio⁴⁵⁹, donde los pacientes son seleccionados por criterios adecuados y se adhieren estrictamente al esquema de administración⁴⁶⁰; y que las variables principales y secundarias corresponden con los requisitos regulatorios⁴⁶¹.

Así, se entiende que la eficacia se mide bajo la supervisión de expertos en un grupo de pacientes con mayor probabilidad de tener una respuesta a un fármaco, tal como en un ensayo clínico controlado⁴⁶².

La eficacia y seguridad conforman a lo que es denominado como *farmacovigilancia*, la cual ha sido definida por la Organización Mundial de la Salud

⁴⁵⁶ Según la OMS, las reacciones adversas de los medicamentos figuran entre las diez primeras causas de mortalidad a nivel mundial. El 60% de estas reacciones adversas son evitables. Disponible y consultado el 3 de marzo de 2022 en: <http://esencialesparalavida.org/variables/calidad-y-seguridad/>

⁴⁵⁷ Lynch Salini S., *“Eficacia y seguridad del fármaco”*, Manual MSD, disponible y consultado el 3 de marzo de 2022 en: <https://www.msdmanuals.com/es-mx/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/conceptos-farmacoterap%C3%A9uticos/eficacia-y-seguridad-del-f%C3%A1rmaco>

⁴⁵⁸ 07-mayo-2012, Tazón Fernando, Seguridad y Eficacia de medicamentos, disponible y consultado el 3 de marzo de 2022 en: <https://www.fernandotazon.com.es/2012/05/07/seguridad-y-eficacia-de-medicamentos/>

⁴⁵⁹ EUPATI, disponible y consultado el 3 de marzo de 2022 en: <https://toolbox.eupati.eu/resources/eficacia-y-seguridad-de-los-farmacos/?lang=es>

⁴⁶⁰ Lynch Salini, S., *“Eficacia y seguridad del fármaco”*, Manual MSD, disponible y consultado el 3 de marzo de 2022 en: <https://www.msdmanuals.com/es-mx/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/conceptos-farmacoterap%C3%A9uticos/eficacia-y-seguridad-del-f%C3%A1rmaco>

⁴⁶¹ Tazón Fernando, *Ob. Cit.*

⁴⁶² *Ibidem.*

(OMS) como "[...] la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, la evaluación, la comprensión y la prevención de los efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con un fármaco".

2.6.1.1 México.

En México, los laboratorios productores o sus representantes legales tienen la responsabilidad de garantizar la calidad, seguridad⁴⁶³ y eficacia de los medicamentos que comercializan en el país. De igual forma, la Autoridad Reguladora Nacional, la *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)* debe verificar el cumplimiento de esta garantía, así como establecer políticas, y lineamientos en esta materia, en concordancia con la reglamentación internacional⁴⁶⁴.

En ese sentido, la normatividad mexicana contempla, dentro de los artículos 204 y 376 de la LGS, la figura del registro sanitario, es decir, aquella autorización sanitaria correspondiente que otorga la Secretaría de Salud para la venta o suministro en el país de medicamentos y demás insumos para la salud.

“Artículo 204.- *Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables”.*

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

⁴⁶³ En el año de 1968 se creó el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos, el cual cuenta con más de 124 países miembros, entre ellos México, que comenzó oficialmente las actividades de Farmacovigilancia en el año de 1989 y posteriormente tras la creación de la COFEPRIS se estableció la figura del Centro Nacional de Farmacovigilancia. Disponible y consultado en el sitio web de la Secretaría de Gobernación de México el 3 de marzo de 2022 en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541>

⁴⁶⁴ 31-diciembre-2017, COFEPRIS, “*Farmacovigilancia en México*”, disponible y consultado el 3 de marzo de 2022 en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541>

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

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

Asimismo, el artículo 222 de la presente Ley contempla a la seguridad y eficacia como uno de los requisitos para que la Secretaría de Salud otorgue su autorización correspondiente a los medicamentos.

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

En dicha tesitura, el artículo 2 del *RIS*, en su fracción XV, contempla a la molécula nueva como la sustancia de origen natural o sintético que constituye el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en nuestro país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no han sido completamente documentados en la literatura científica.

De lo anterior se desprende que una molécula es aquel principio activo de un medicamento, no utilizada, previamente en nuestro país, cuya eficacia y seguridad no ha sido documentada en la literatura científica. Por lo que, un medicamento que pueda ser comercializado y aplicado, resulta esencial que cumpla con los principios de seguridad y eficacia.

2.6.1.2 Organización Mundial de la Salud.

De acuerdo con la *OMS*, los medicamentos modernos, pese a las ventajas que ofrecen, cada vez hay pruebas de que las reacciones adversas que pueden

provocar son una causa frecuente de enfermedad, discapacidad o incluso la muerte, hasta el punto de figurar en algunos países como una de las diez causas principales de mortalidad⁴⁶⁵.

Así, para prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar la salud pública, la OMS señala que resulta fundamental contar con mecanismos para evaluar y controlar el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos, lo que en la práctica supone tener en marcha un sistema bien organizado de farmacovigilancia⁴⁶⁶.

En dicha tesitura, la farmacovigilancia, término genérico que designa los procesos necesarios para controlar y evaluar las reacciones adversas a los medicamentos, es un elemento clave para que los sistemas de reglamentación farmacéutica, la práctica clínica y los programas de salud pública resulten eficaces⁴⁶⁷.

Por otra parte, la OMS señala que dentro de las etapas que forman parte del desarrollo clínico de un medicamento, figura la etapa II, donde se comprueba la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un pequeño número de personas cuidadosamente seleccionadas. Posteriormente, el medicamento, una vez puesto a la venta, requiere de estudios posteriores que forma parte de la etapa IV que engloba la aprobación sobre determinadas cuestiones de seguridad y eficacia que los medicamentos presentan en condiciones reales, como lo es en grupos de población concretos, en especial los niños, las mujeres embarazadas y los ancianos; y sobre el nivel de eficacia y seguridad que ofrece un producto tras largo tiempo de utilización ininterrumpida, sobre todo, combinado con otros medicamentos⁴⁶⁸.

Derivado de lo anterior, la OMS concluye que para afrontar un arsenal de medicamentos, que no deja de crecer en variedad y potencia, pues todo fármaco

⁴⁶⁵ OMS, “*La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos*”, 2014, disponible y consultado el 3 de marzo de 2022 en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁴⁶⁶ *Ibidem*.

⁴⁶⁷ *Ibidem*.

⁴⁶⁸ *Ibidem*.

encierra un inevitable y a veces impredecible potencial dañino, resulta necesario que, en cuanto surjan efectos adversos o de toxicidad (sobre todo si aún no están descritos), se notifique y analice el episodio, y se comunique adecuadamente su importancia a un público que sepa cómo interpretar la información⁴⁶⁹.

2.6.1.2.1 Programa de Precalificación de Medicamentos.

La precalificación de medicamentos (*PQP*) es un servicio prestado, únicamente por la *OMS*, que se encarga de evaluar y garantizar que los medicamentos suministrados por los organismos de adquisición cumplan las normas de calidad, seguridad y eficacia. Asimismo, se encarga de precalificar los ingredientes farmacéuticos activos y también los laboratorios de control de la calidad farmacéutica⁴⁷⁰. El proceso de precalificación de medicamentos de la *OMS* consta de cinco componentes:

1. Invitación: El *PQP*, otros organismos de las Naciones Unidas (*ONUSIDA* y el *UNICEF*) y el *UNITAID* envían a los fabricantes una invitación para que presenten manifestaciones de su interés (*MI*) en que se evalúe alguno de sus productos. Solo pueden someterse al proceso de precalificación los productos que se hayan incluido en una *MI*.⁴⁷¹ La inclusión de un medicamento en una *MI* se basa en uno o más de los tres criterios siguientes:

- Que figure en la Lista Modelo *OMS* de Medicamentos Esenciales;
- Que se haya presentado al Comité de Expertos de la *OMS* pertinente una solicitud de inclusión del medicamento en la Lista Modelo, y sea probable que el producto cumpla los criterios de inclusión (en función de las necesidades de la salud pública, y de su eficacia, seguridad y costo-eficacia comparativas);

⁴⁶⁹ *Ibidem*.

⁴⁷⁰ 31-enero-2013 "Precalificación de los medicamentos por la *OMS*", *OMS*, disponible y consultado el 3 de marzo de 2022 en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/prequalification-of-medicines-by-who>

⁴⁷¹ *Ibidem*.

- Que alguna de las directrices terapéuticas actuales de la OMS recomiende su uso⁴⁷².
- 2. Presentación del expediente:** Los fabricantes aportan datos exhaustivos sobre la calidad, seguridad y eficacia del producto que presentan para ser evaluado⁴⁷³, entre ellos, se incluyen:
 - Datos sobre la pureza de todos los ingredientes utilizados en su fabricación;
 - Datos sobre el producto farmacéutico terminado (tales como la información sobre su estabilidad);
 - Resultados de las pruebas de bioequivalencia (ensayos clínicos realizados en voluntarios sanos), salvo que haya una exención de su realización⁴⁷⁴.
 - 3. Evaluación:** Los datos presentados son evaluados por un equipo de evaluadores formado por personal de la OMS y expertos de organismos nacionales de reglamentación de todo el mundo⁴⁷⁵.
 - 4. Inspección:** Un equipo de inspectores comprueba que las instalaciones de fabricación del producto farmacéutico final y de sus principios activos cumplen las prácticas adecuadas de fabricación; y que las organizaciones de investigación contratadas que realizan los estudios clínicos relacionados con el producto en cuestión cumplen las prácticas clínicas y de laboratorio adecuadas establecidas por la OMS⁴⁷⁶.
 - 5. Decisión:** Si se comprueba que el producto cumple los requisitos especificados y que las instalaciones de fabricación y las organizaciones

⁴⁷² *Ibidem.*

⁴⁷³ *Ibidem.*

⁴⁷⁴ *Ibidem.*

⁴⁷⁵ *Ibidem.*

⁴⁷⁶ *Ibidem.*

de investigación contratadas cumplen las normas de la OMS, el producto pasa a formar parte de la lista OMS de medicamentos precalificados⁴⁷⁷.

2.6.1.3 Organización Panamericana de la Salud.

De acuerdo con la *Organización Panamericana de la Salud (OPS)*, en la región de América Latina, el acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias constituye una prioridad para los países en su avance hacia el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud. Por lo que, resulta necesario asegurar la disponibilidad de medicamentos y tecnologías sanitarias asequibles dentro de los servicios de salud como parte del abordaje integral de la prevención y el control de las enfermedades.

De igual forma, señala que mediante la adopción de políticas y estrategias farmacéuticas a nivel nacional, los gobiernos establecen el marco para garantizar el acceso equitativo y la asequibilidad de los medicamentos, así como las tecnologías sanitarias, al tiempo que promueve su uso racional. Es por ello, que los principios de calidad, seguridad y eficacia ocupan un papel central en las mismas, toda vez que el sector farmacéutico y de la tecnología sanitaria desempeñan una función crucial en la promoción y protección de la salud al asegurar que los productos y tecnologías que se ponen a disposición de las personas por intermedio de los sistemas de salud respondan a las normas internacionales de calidad y seguridad.

Con base en lo anterior, la función del gobierno, principalmente las autoridades sanitarias, conjuntamente con los interesados directos, es crear un entorno de regulación que garantice la calidad del producto a lo largo de toda su vida útil, garantizar la seguridad para el paciente y optimizar los resultados en materia de salud. Así, en el año de 2012 la *Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)* reconoció a COFEPRIS como una Autoridad Regulatoria Nacional de Referencia Regional que garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos⁴⁷⁸.

⁴⁷⁷ *Ibidem*.

⁴⁷⁸ 02-julio-2012, “OPS reconoce a COFEPRIS como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional”, Paho, disponible y consultado el 3 de marzo de 2022 en:

La OPS y la Red PARF han realizados llamados a los países de la región para que continúen trabajando en asegurar el desarrollo de sistemas regulatorios nacionales que garanticen el acceso a medicamentos seguros, efectivos y de calidad⁴⁷⁹.

2.6.1.4 Fondo rotatorio para la adquisición de medicamentos, vacunas y jeringas.

El Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud (en inglés PAHO) se creó en virtud de la Resolución CD25.R27 aprobada por el 25º Consejo Directivo en 1977⁴⁸⁰.

Así, la OPS define al mismo como “*un mecanismo de compra de vacunas esenciales, jeringas y otros insumos relacionados para los programas de vacunación de los Estados Miembros e Instituciones que se negocia anualmente mediante un acuerdo con aquellos proveedores que satisfacen los requisitos para la compra de vacunas y jeringas*”⁴⁸¹. En estos acuerdos, la OPS actúa como agente de compras en nombre de los Estados Miembros y las Instituciones, una vez concluido el proceso de licitación.

Su finalidad consiste en adquirir vacunas y jeringas precalificadas por la OPS/OMS, con el propósito de brindar a los Estados Miembros y las instituciones participantes, la seguridad de que contarán con un abastecimiento constante de vacunas y otros insumos relacionados para sus programas de inmunización⁴⁸².

De igual forma, ofrece a los Estados Miembros participantes ventajas como obtener precios menores para las vacunas, las jeringas y otros insumos relacionados, con el objeto de evitar que los países participantes que las requieren eviten pagar precios más altos por cantidades pequeñas.

https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=6967:2012-paho-recognizes-cofepris-as-national-regulatory-authority-regional-reference&Itemid=135&lang=es

⁴⁷⁹ “Mejora de la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos en la Región de las Américas”, PAHO, disponible y consultado el 3 de marzo de 2022 en:

https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28517/v39n5a18_314-315.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁴⁸⁰ PAHO, “Procedimientos operativos del Fondo Rotatorio de la OPS”, OMS, 2015, p.2.

⁴⁸¹ *Ídem*.

⁴⁸² PAHO, “Folleto del Fondo Rotatorio de la OPS”, OMS, 2017, p.1.

Derivado de lo anterior, las vacunas adquiridas por medio del *Fondo Rotatorio* deben cumplir los criterios de calidad mínimos de conformidad con las normas internacionales.

Para el caso de las vacunas incluidas en el sistema de precalificación de las Naciones Unidas, solo se podrán adquirir aquellas que hayan sido precalificadas y que se encuentren en la última versión actualizada de la lista de la OMS de vacunas para la compra, por parte de los organismos de las Naciones Unidas.

3 Capítulo 3. De los Datos Clínicos.

Los protocolos clínicos, el desarrollo y los estudios clínicos son un tema de máxima actualidad para los profesionales sanitarios, lo que explica su presencia habitual en las publicaciones científicas y profesionales.

En casi todos los trabajos de investigación y revisiones referidos a los protocolos clínicos (también denominados *Guías para la Práctica Clínica* ("*Clinical Guidelines*") los profesionales que construyen o utilizan protocolos no especifican cómo y con qué criterios los han construido.

La protocolización, entendida como una metodología o como una técnica, precisa un aprendizaje y un entrenamiento práctico, como cualquier otro aspecto de la medicina, sobre todo, si se pretende que tenga una base científica⁴⁸³.

La gran importancia de estos aspectos radica en que el protocolo, siendo una herramienta esencial para la toma de decisiones clínicas en la consulta, eventualmente se implementará en el tratamiento de pacientes. Un protocolo deficiente o mal diseñado no solo puede tener el efecto contrario al deseado o resultar inutilizable, sino que también puede conllevar significativas pérdidas económicas para los patrocinadores o desarrolladores de estas herramientas

3.1 Naturaleza Jurídica.

3.1.1 Naturaleza jurídica del Protocolo Clínico.

Los protocolos clínicos son instrumentos desarrollados para ayudar a los profesionales del área de la salud en la toma de decisiones, sin importar si son simples o complejas, éstos resultan, además de otras cosas, en la reducción de la necesidad de realizar exámenes innecesarios que traigan riesgos de complicación para el paciente y costos para el sistema de salud.

⁴⁸³ Cfr. Cortés Gamba, Rossi Bonaventura, Francisco, "*Impacto de 10 Años de Protección de Datos en Medicamentos en Colombia*", IFARMA, 2012, Bogotá, Colombia, p.8.

Esas herramientas son elaboradas a través de “*un amplio estudio sistemático de las evidencias científicas de determinada conducta, involucrando investigadores, profesores y expertos, para traer resultados consensuales con relación a las discusiones de trabajos clínicos que sean útiles para la mejora de los procesos internos de un hospital, dando más rapidez, confiabilidad, normalización y seguridad a la asistencia*”⁴⁸⁴. En otras palabras, “*un ensayo clínico es un experimento científico que se lleva a cabo para responder a una pregunta médica*”⁴⁸⁵. En palabras de Pablo Mugüerza:

“Un ensayo clínico (clinical trial) es un tipo de estudio clínico (clinical study). «Estudio clínico» es una expresión muy amplia (un hiperónimo) que engloba a todo tipo de investigación científica en la que participen voluntarios humanos, y que se lleva a cabo con la intención de aumentar el conocimiento médico. Todos los ensayos clínicos son estudios clínicos, pero no todos los estudios clínicos son ensayos. Otros tipos de estudios clínicos son quirúrgicos, diagnósticos, preventivos y de observación”⁴⁸⁶.

Con base en lo anterior, es posible determinar que los estudios clínicos están basados en un riguroso programa de actividades denominado *protocolo*, el cual contiene toda la información relacionada con el estudio, el tipo de tratamiento, las características que debe tener un paciente para ser candidato al mismo, la forma en que deberá evaluarse la respuesta del paciente al medicamento, y las condiciones por las cuales el estudio clínico podría detenerse⁴⁸⁷.

En otras palabras, es un plan detallado de un experimento científico o clínico, tratamiento o procedimiento. En los ensayos clínicos, el protocolo establece lo que se hará en el estudio, cómo se hará y por qué. Explica cuántas personas van a participar, quién reúne los requisitos para participar, qué medicamentos en estudio

⁴⁸⁴ Lavado Núñez, Ma. Elena y otros, “*Registros y protocolos*”, Hygia de Enfermería, Sevilla, España, 2004, pp. 13-14.

⁴⁸⁵ Sánchez Ancha, Yolanda, González Mesa, et al., “*Guía para la elaboración de protocolos*”, Biblioteca Lascasas, 2011, Málaga, España, p. 71.

⁴⁸⁶ Mugüerza, Pablo, “*Manual de Traducción inglés- español de Protocolos de Ensayos Clínicos*”, 2da edición, Fundación Dr. Antoni Esteve, 2019, Barcelona, España, p. 18.

⁴⁸⁷ Cfr. *Ídem*, p. 18.

u otras intervenciones se usarán, qué pruebas se administrarán a los participantes y con qué frecuencia, y qué información se recogerá.⁴⁸⁸ Según Mugüerza:

“Hay dos tipos principales de estudios clínicos: los ensayos clínicos (que también se conocen como “estudios intervencionales”) y los «estudios observacionales». Entiendo que abominas del adjetivo «intervencional», pero es la única forma que se me ocurre de uniformizar la terminología («intervencional y observacional»), algo que no podría hacer si utilizara el adjetivo que tú y yo preferimos, «intervencionista». No así los clientes, que se decantan por «intervencional» en asombrosa mayoría”⁴⁸⁹.

3.1.1.1 ¿Quién desarrolla el Protocolo Clínico?

Debido al alto nivel de complejidad, los protocolos clínicos son redactados por profesionales de diversas disciplinas, principalmente la medicina, a quienes se les denomina en inglés *medical writers*.

Las *Medical Writers Associations (MWA)* son una de las instituciones académicas más importantes, pues son un gremio que contiene a los médicos más relevantes en la redacción de protocolos clínicos. Esta institución tiene su origen en la estadounidense *American Medical Writers Association (AMWA)*, que se fundó en 1940. De su espíritu nació la europea, *European Medical Writers Association (EMWA)*, una organización sin ánimo de lucro que se reunió por primera vez en Bruselas en febrero de 1992⁴⁹⁰.

La existencia de los protocolos clínicos permite identificar la esencia y los límites de la libertad de prescripción médica, pues existen diversos estilos de practicar la Medicina. Esta libertad profesional del médico, permite el desarrollo particular de cada práctica clínica, aunque también acarrea límites, pues en ocasiones son diversas, e incluso contrarias las ideas de los médicos acerca de un mismo paciente, de un mismo problema. A veces tienen la fundada sospecha de que no hay en la Medicina una base de conocimientos objetivos y compartidos. Con

⁴⁸⁸ Instituto Nacional del Cáncer, *Significado de Protocolo*, Disponible y consultado el 15 de julio de 2022 en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/protocolo>

⁴⁸⁹ Mugüerza, Pablo, *Ob. Cit.*, p. 18.

⁴⁹⁰ American Medical Writers Association, disponible y consultado el 15 de julio de 2022 en: <https://www.amwa.org>

base en lo anterior, el médico no puede invocar su libertad de prescripción como justificación de una conducta informe o caprichosa. Pues para ejercer la libertad clínica, los protocolos son una excelente ayuda, ya que ponen en claro que no todo da lo mismo, que no todo es permisible, que no todos los estilos de práctica son igual de correctos. Los protocolos clínicos tienden a refutar falacias muy arraigadas, por ejemplo: más intensidad significa mejores resultados; por ser más caro un tratamiento o medicamento es más eficaz; por ser más moderno es más seguro⁴⁹¹.

3.1.1.2 *Objetivo del Protocolo Clínico.*

Redactar un protocolo clínico es una tarea ardua que requiere de un equipo formado por miembros de diversas especialidades, cada uno de los cuales, aporta un esbozo de la parte que le corresponde. Una vez recopilados todos esos elementos, el redactor se vale de plantillas que pueden ser generales para la redacción de protocolos o específicas del centro para donde se redacta el documento.

Para Matthew Amsden, es posible diseñar un estudio como si se tratara de componer una obra musical⁴⁹². En este orden de ideas, los protocolos clínicos tienen en común los siguientes puntos:

- Mejorar la calidad del futuro ensayo clínico.
- Disminuir la variación indeseada en el ejercicio clínico.
- Sistematizar el enfoque de los principales motivos de atención médica que presenta la población.

⁴⁹¹ *“Mostrarse displicente o rebelde ante los protocolos es signo de inmadurez ética y profesional. Y también lo es aceptarlos ciegamente. Nunca conviene exagerar la verdad: ni la de la libertad del médico ni la de autoridad del protocolo clínico. El médico responsable de su libertad de prescripción recibe las guías de práctica clínica con interés, las examina con curiosidad crítica, y decide en qué medida las adopta. Se alegra de ser ayudado por los expertos, cuyo parecer considera seriamente. Y, decida aceptarlas o rechazarlas, está dispuesto a dar de su decisión una justificación sincera y defendible”*. Cfr. Herranz, Gonzalo, *“La autoridad ética de los protocolos clínicos”*, Departamento de Bioética, Universidad de Navarra. Conferencia pronunciada en Bogotá, 1997. Texto publicado en 1996, revista *El Médico*, nº 594, páginas 40-50.

⁴⁹² Amsen, Matthew, *Clinical trial of sanocrysin in pulmonary tuberculosis*. *Am rev Tuberc.* 1931;24:401-35. <https://bit.ly/2P8Li7r> (última comprobación: 31 de julio de 2022).

- Unificar en un marco de flexibilidad clínica, los criterios de atención médica institucional.
- Establecer los criterios mínimos indispensables para el manejo de los principales motivos de atención a la salud sobre la base de la organización institucional por niveles de atención.
- Orientar la toma de decisiones clínicas.
- Reordenar o bien, según corresponda, elaborar y mantener actualizados los criterios técnico-médicos del sistema de referencia y contra referencia entre los distintos niveles de atención de la organización.
- Constituirse en un elemento sustantivo para la evaluación objetiva de la calidad de la atención médica.
- Favorecer la actualización continua y accesible del conocimiento en todos los niveles de atención.
- Promover el manejo integral del paciente con medidas en todos los niveles de atención.
- Fomentar la utilización adecuada de las tecnologías médicas⁴⁹³.

3.1.1.3 *El Protocolo Clínico como Obra Independiente.*

El protocolo de un ensayo clínico es *“un documento heterogéneo en el que se abordan varios aspectos del ensayo o estudio clínico: hay una parte médica (en la que se analiza la enfermedad objeto de tratamiento), otra puramente administrativa, otra de estadística y epidemiología, otra sobre derechos y obligaciones de las partes, otra legal”*⁴⁹⁴.

Pero la esencia del protocolo son las instrucciones para llevar a cabo el ensayo clínico: su objetivo, sus criterios de evaluación, su hipótesis (en su caso), sus criterios de admisión y su desarrollo: qué hay que hacer y cuándo hay que hacerlo. Con base en lo anterior, la esencia de un protocolo son las instrucciones para llevar a cabo un ensayo clínico.

⁴⁹³ Cfr. Mills, Michele y otros, *Ob. Cit.*

⁴⁹⁴ Mugüerza, Pablo, *Ob. Cit.*, p. 20.

3.1.2 Naturaleza jurídica de los Estudios Clínicos.

Una vez que fue realizado el protocolo, comienza la fase de experimentación e implementación de dicho trazo intelectual a través de los ensayos clínicos. Estos son estudios de investigación en los que participan personas que están dispuestas a probar nuevas formas de prevenir, tratar o diagnosticar una enfermedad, como el cáncer⁴⁹⁵.

Un estudio clínico es una investigación que explora si un tratamiento o un dispositivo médico es seguro y eficaz para los seres humanos. Asimismo, desempeña un papel crítico en el proceso de traer nuevas terapias a los pacientes⁴⁹⁶.

De igual forma, los estudios clínicos son ensayos para probar la eficacia de medicamentos, dispositivos y otras formas de tratamiento nuevos, así como aquellos ya aprobados. Muchos estudios clínicos buscan nuevas formas de detectar, diagnosticar o medir la extensión de una enfermedad. Algunos, incluso estudian maneras de prevenir el surgimiento de enfermedades. La labor de los investigadores aún se hace mediante humanos voluntarios para probar estos métodos, aplicando las mismas reglas⁴⁹⁷. Es a través de los estudios clínicos que los médicos descubren si un medicamento, tratamiento o ambos en combinación, que sean nuevos, son eficaces y seguros para que sean usados en la gente⁴⁹⁸.

Los estudios clínicos demuestran lo que funciona (y lo que no) en el campo de la medicina y la atención médica. Estos estudios ofrecen la mejor forma de aprender

⁴⁹⁵ Cfr. Sánchez Ancha, Yolanda, *Ob. Cit.*

⁴⁹⁶ Pfizer, disponible y consultado el 15 de julio de 2022 en: <https://www.pfizer.com.mx/nuestra-ciencia/que-es-un-estudio-clinico>

⁴⁹⁷ Cfr. "Tipos y fases de los estudios clínicos", American Cancer Society, disponible y consultado el 15 de julio de 2022: <https://www.cancer.org/es/tratamiento/tratamientos-y-efectos-secundarios/estudios-clinicos/lo-que-usted-necesita-saber/fases-de-los-estudios-clinicos.html>

⁴⁹⁸ Los estudios clínicos son importantes en el desarrollo de tratamientos nuevos para enfermedades graves, como el cáncer. Todos los nuevos tratamientos deben ser sometidos a los estudios clínicos antes de que sean aprobados por la Dirección de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE.UU. Hay estudios clínicos que puede que tome años finalizar. Puede que tome meses, si no es que años, ver si un tratamiento contra el cáncer hace lo que se busca que haga. *Ídem.*

sobre lo que funciona en el tratamiento de las enfermedades, como el cáncer. Los estudios clínicos están diseñados para responder dos cuestiones importantes⁴⁹⁹:

- ¿Funciona en personas el nuevo tratamiento propuesto?
- En caso de que sí funcione, los médicos determinarán cuán bien lo hace. ¿Es mejor que los tratamientos que ya se usan actualmente?
- Si no es mejor, ¿es igual de eficaz y causa menos efectos secundarios? ¿O funciona en algunas personas que no responden a los tratamientos actuales?
- ¿Es seguro el nuevo tratamiento? No existe tratamiento o procedimiento, incluso ninguno de los que se usan normalmente, que no conlleve un riesgo. Sin embargo, ¿son mayores los beneficios del nuevo tratamiento que los riesgos?
- ¿Es el tratamiento mejor que el tratamiento convencional que se usa para la respectiva enfermedad? Los estudios clínicos demuestran si un medicamento o tratamiento nuevo, o si una combinación nueva del tratamiento, resulta más eficaz que lo usado actualmente⁵⁰⁰.

Responder estas preguntas mientras se expone un reducido número de personas a un tratamiento desconocido requiere, por lo general, de varios estudios clínicos en distintas “fases”⁵⁰¹. Cada fase está diseñada para contestar ciertas preguntas procurando siempre la seguridad, tanto como sea posible, de los participantes. Los resultados de estas fases muestran si el nuevo medicamento o tratamiento es razonablemente seguro y eficaz⁵⁰².

⁴⁹⁹ *Ídem.*

⁵⁰⁰ *Cfr. Ídem.*

⁵⁰¹ Lavado Núñez, Ma. Elena y otros, *Ob. Cit.*

⁵⁰² American Cancer Society, *Ob. Cit.*

3.1.2.1 Desarrolladores.

Se estima que, dentro de un proceso de elaboración y desarrollo, uno de cada 10,000 fármacos va desde la fase preclínica a la fase clínica de comercialización y, de ellos, sólo un 20% empieza a distribuirse comercialmente. El criterio de calidad de un nuevo fármaco se mide en la etapa de poscomercialización, vigilando permanentemente sus reacciones adversas. Se pide al nuevo fármaco que aporte a tratamientos ya existentes con mayor eficacia, menor riesgo, mejor cumplimiento terapéutico, menor probabilidad de errores, facilidad de dosificación y mayor comodidad de administración, todo lo anterior, es responsabilidad de los desarrolladores del estudio clínico⁵⁰³.

Cada día de atraso en las investigaciones clínicas y farmacológicas les cuesta a las empresas de la industria farmacéutica aproximadamente 1.300.000 dólares, por lo que uno de sus intereses sería una rápida aprobación de sus protocolos⁵⁰⁴.

Una investigación puede llevar de ocho a doce años en desarrollar todos los estudios y su costo aproximado es de cuatrocientos a seiscientos millones de dólares por cada producto terminado. Ciertos pasos, como los de Fase I y Fase II temprana, no pueden acortarse, pero sí los siguientes pueden acelerarse, tal es el caso de las fases finales II y III tardías⁵⁰⁵, por lo que es de suma relevancia para los desarrolladores de los estudios clínicos llevarlos a cabo conforme al protocolo con las menores vicisitudes posibles.

Una forma de efficientizar el proceso de desarrollo, es reclutar a los candidatos en el menor tiempo posible, es por eso que, las dos últimas fases de investigación se están realizando en distintas partes del mundo, y se recluta un gran número de sujetos de investigación en un breve período, con el objeto de reunir la

⁵⁰³ Dimnik C., *“Ensayos Clínicos en la Argentina: Logística del material clínico”*, Universidad de Belgrano 2005; 162, en línea, disponible y consultado en internet el 12 de julio de 2022: http://www.ub.edu.ar/investigaciones/tesinas/162_dimnik.pdf.

⁵⁰⁴ ClinicalTrials.gov, en línea, disponible y consultado en internet el 12 de julio de 2022: <http://www.ClinicalTrials.gov>

⁵⁰⁵ Benites, Elizabeth, *“Responsabilidad Del Patrocinador Después De Un Ensayo Clínico”*, Acta Bioethica 2006; número 12, año 2, Guayaquil, Ecuador, pp. 251-255

información necesaria y obtener así la patente⁵⁰⁶. De este modo, se puede introducir la droga en el mercado equiparando así la pérdida económica que implica la realización de ensayos clínicos⁵⁰⁷.

En muy raras excepciones, “cuando la droga tiene un costo muy elevado, el patrocinador solicita la patente durante la fase preclínica, antes de que la investigación haya concluido”⁵⁰⁸.

Efectivamente, el objetivo de mejorar la eficacia de un producto, presenta un dilema para los investigadores, los patrocinadores y los encargados de formular las políticas⁵⁰⁹. Los servicios de inclusión fijan criterios de admisión más rígidos que contribuyen a aumentar las tasas de éxito⁵¹⁰. Adicionalmente, las características de los clientes, antes y después del tratamiento, lo mismo que su entorno social, influyen en el éxito del ensayo⁵¹¹.

3.1.2.2 Patrocinadores o Sponsors.

Los compromisos del patrocinador están establecidos en múltiples normatividades, como lo son: el *Código de Nüremberg*, la *Declaración de Helsinki* de la *Asociación Médica Mundial de 1964* y sus posteriores actualizaciones, las *Guías para la Buenas Prácticas Clínicas (BPC)* de la *Conferencia Internacional de Armonización*, emitidas por Estados Unidos, la Unión Europea y Japón en 1996, y todas las pautas éticas y

⁵⁰⁶ Cfr. Dimnik, C., *Ob. Cit.*

⁵⁰⁷ Lavado Núñez, Ma. Elena y otros, *Ob. Cit.*

⁵⁰⁸ Benites, Elizabeth, *Ob. Cit.*

⁵⁰⁹ Por otro lado, el sujeto vinculado a estudios de investigación clínica, farmacológica y terapéutica, inmerso en una sociedad donde la utilidad económica juega un rol preponderante, se vuelve vulnerable a las necesidades de atención sanitaria. Las relaciones médico-paciente están sujetas a disposiciones legales, patrocinadores, farmacéuticos, organizaciones de investigación por contrato (CRO) y sistemas de salud privados y públicos.

⁵¹⁰ Más aún, se ha hecho práctica habitual de empresas farmacéuticas y de fabricantes de equipos o insumos médicos financiar viajes, estadías en el extranjero, proyectos de investigación u ofrecer directamente regalos a profesionales que, por su nivel jerárquico, están en situación de inclinarse para uno u otro producto que suele producir ganancias a estas empresas. CENDEISS. “*Guía para el trámite de investigaciones en Seres Humanos en la Caja Costarricense de Seguro Social*”, Boletín Subárea de Investigación y Bioética 2004; 3.

⁵¹¹ Carroll KM. Relapse, “*Prevention and psycho-social treatment. A review of controlled clinical trials. Experimental and Clinical Psychopharmacology*”, 1996; 4: 46-73.

declaraciones emitidas por el *Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)*⁵¹².

En la mayoría de los países en los cuales se realizan ensayos clínicos, existen normativas y disposiciones nacionales, donde las agencias regulatorias son las encargadas de hacer que se cumplan. Ciertas instrucciones generales comunes son, en palabras de Elizabeth Benites Estupiñán:

- *“El patrocinador es el individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar, monitorear y/o financiar los ensayos clínicos.*
- *Serán deberes y responsabilidades del patrocinador todos aquellos establecidos en las reglamentaciones, tanto nacionales, como internacionales; adicionalmente en todo estudio que se apruebe para su ejecución.*
- *El patrocinador será el responsable de firmar y cumplir el contrato económico que deberá suscribir para efectos individuales de cada estudio, junto con el director del establecimiento donde se realizará la investigación.*
- *En caso de ensayos clínicos controlados con medicamentos, el patrocinador deberá comprometerse a suministrar, sin costo alguno, el producto de investigación al sujeto, en caso de comprobarse sus beneficios, hasta cuando se encuentre comercializado en el país.*
- *La continuación del tratamiento en pacientes crónicos debe ser calificada caso a caso por organismos responsables de la evaluación y solicitarla cuando lo considere necesario.*
- *El patrocinador de la investigación en seres humanos presentará al organismo oferente, la solicitud de evaluación y aprobación, adjuntando el protocolo en idioma oficial del país oferente y todos los requisitos por el ejecutivo de cada país. Debe presentarse cualquier información escrita que vaya a distribuirse a los pacientes como: panfletos informativos, instructivos, tarjetas de diario, entre otros.*

⁵¹² Cfr. Good Clinical Practice Network, *“Guía Armonizada de ICH Anexo Integrado a ICH E6 (R1): Guía para la Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2) Pauta de Consenso de ICH”*, versión electrónica, disponible y consultado en internet el 2 de agosto de 2022: <https://ichgcp.net/es>

- *El patrocinador conservará los protocolos de fabricación y control de los lotes de productos fabricados para la investigación. Asimismo, las muestras de cada lote se conservarán hasta doce meses o más, dependiendo de cada país, después de la fecha de caducidad.*
- *El patrocinador de un ensayo o estudio clínico firmará un contrato donde constarán todos los aspectos económicos relacionados con un ensayo o estudio clínico de cualquier agente terapéutico, profiláctico o diagnóstico realizado en seres humanos, dirigido a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros efectos fármacodinámicos de un producto en investigación, y/o a identificar una reacción adversa al producto en investigación, y/o a estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto en investigación con el objeto de determinar su seguridad y/o eficacia.*
- *La aprobación del ensayo o estudio clínico queda sujeta a que el patrocinador o el investigador principal suscriba y mantenga vigente, hasta por al menos un año después de concluido el estudio, una póliza que cubra los daños o perjuicios que pudieran ocasionarse a los pacientes sujetos de investigación como resultado del estudio o sus procedimientos, sin perjuicio de la responsabilidad solidaria del patrocinador y del investigador. El monto de la póliza se fijará para cada caso concreto según la naturaleza de la investigación. El derecho a la indemnización del paciente participante en un ensayo o estudio clínico es irrenunciable.*
- *El patrocinador de la investigación pagará la totalidad de los gastos que asume el establecimiento. El cobro de las actividades o servicios generados por la investigación se ajustará a las tarifas vigentes y, en ningún caso, podrá ser inferior al costo total (directo e indirecto) que dichos bienes y servicios significan para la autoridad oferente⁵¹³.*

Con base en lo anterior, se puede estimar que el patrocinador será el responsable de implementar un sistema para administrar la calidad en todas las etapas del proceso de prueba. Por lo que, los patrocinadores deben centrarse en las actividades de prueba esenciales para garantizar la protección del sujeto humano y

⁵¹³ Benites, Elizabeth, *Ob. Cit.*

la fiabilidad de los resultados de la prueba. La gestión de la calidad incluye el diseño de protocolos eficientes de ensayos clínicos, herramientas y procedimientos para la recolección y procesamiento de datos, así como la recopilación de información que es esencial para la toma de decisiones.

El promotor es el responsable de poner en marcha y mantener un sistema de control y garantía de calidad con procedimientos normalizados de trabajo (*PNT*), escritos a fin de asegurar que los ensayos sean realizados y los datos sean generados, documentados, registrados y comunicados de acuerdo con el protocolo y la normativa, nacional e internacional vigente⁵¹⁴.

“El promotor es el responsable de llegar a un acuerdo con todas las partes implicadas que asegure el acceso directo a todos los centros del ensayo, a todos los datos/documentos originales y los informes necesarios para garantizar la monitorización, la auditoría y las inspecciones por parte de las autoridades nacionales y extranjeras”⁵¹⁵.

Los acuerdos realizados entre el promotor, el investigador/institución o cualquier otra parte implicada en el ensayo clínico deberán constar por escrito, como parte del protocolo o en un acuerdo aparte, lo cual recibe el nombre de “*Organización de Investigación por Contrato (CRO por sus siglas en inglés)*”⁵¹⁶.

Un promotor puede transferir alguna o todas las obligaciones y funciones relacionadas con el ensayo a una *CRO*, pero la última responsabilidad sobre la calidad e integridad de los datos del ensayo siempre recae en el promotor. La *CRO* deberá implementar la garantía y el control de calidad, debiéndose especificar por escrito, cualquier obligación o función relacionada con el ensayo que esté transferida y asumida por una *CRO*, o por cualquier tercero subcontratado por ésta, en otras palabras, cualquier obligación o función relacionada con el ensayo que no

⁵¹⁴ Good Clinical Practice Network, *Patrocinador*, disponible y consultado el 2 de octubre de 2022 en: <https://ichgcp.net/es/4-Patrocinador>

⁵¹⁵ *Ídem*.

⁵¹⁶ Cfr. *Ídem*.

sea transferida y, asumida por una CRO de forma específica, es responsabilidad del promotor⁵¹⁷.

El promotor tiene, como facultades inherentes, la de establecer un *Comité Independiente de Monitorización de Datos (CIMD)* a fin de evaluar el desarrollo de un ensayo clínico, incluyendo el análisis periódico de los datos de seguridad y las variables críticas de eficacia con el objeto de recomendar al promotor la conveniencia de continuar, modificar o detener un ensayo. Dicho Comité deberá tener procedimientos normalizados de trabajo por escrito y conservar las actas de todas sus reuniones⁵¹⁸.

Previamente al inicio del ensayo, el promotor deberá definir, establecer y asignar todas las obligaciones y funciones relacionadas con el ensayo. La dirección del ensayo, el manejo de datos y preparación de documentos son responsabilidad directa del promotor.

El promotor es responsable de la selección de los investigadores y las instituciones con quienes habrá de colaborar para desarrollar los estudios. Cada investigador deberá estar cualificado por su formación y experiencia, y deberá tener los recursos adecuados para realizar correctamente el ensayo para el que ha sido seleccionado⁵¹⁹.

Antes de llegar a un acuerdo con un investigador para realizar un ensayo, el promotor deberá facilitar al investigador/institución el protocolo y el Manual del Investigador actualizado, y darle el tiempo necesario para que revise el protocolo y toda la información facilitada. El promotor obtendrá un acuerdo con el investigador para que éste:

⁵¹⁷ Cfr. “A Pharmacokinetic Study Comparing EG1206A and Perjeta (Pertuzumab)”, Good Clinical Practice Network, disponible y consultado el 2 de agosto de 2022 en: <https://ichgcp.net/news/a-pharmacokinetic-study-comparing-eg1206a-and-perjeta-pertuzumab>

⁵¹⁸ Cfr. “The clinical study of SJOV vs. HFNO for hypoxia during procedural sedation at high altitudes”, Good Clinical Practice Network, disponible y consultado el 2 de agosto de 2022 en: <https://ichgcp.net/news/the-clinical-study-of-sjov-vs-hfno-for-hypoxia-during-procedural-sedation-at-high-altitudes>

⁵¹⁹ De igual forma, si se va a utilizar un comité coordinador o investigadores coordinadores en un ensayo multicéntrico, el promotor es responsable de la organización y selección de cada uno de ellos, Good Clinical Practice Network, Patrocinador, *Ob. Cit.*

- a) *“Realice el ensayo de acuerdo con la guía de BPC, los requisitos legales pertinentes, el protocolo acordado con el promotor y contando con el dictamen favorable del Comité de Evaluación en Investigación Clínica (CEIC) ;*
- b) *Cumpla con los procedimientos de registro y notificación de datos;*
- c) *Facilite la monitorización, auditoría e inspección del estudio y*
- d) *Archive los documentos esenciales del ensayo hasta que el promotor le informe de que ya no es necesario archivarlos por más tiempo⁵²⁰.*

El promotor y el investigador/institución deberán firmar el protocolo, u otro documento, para confirmar este acuerdo, lo cual se puede hacer mediante el uso de figuras como el contrato individual de trabajo, el colectivo de trabajo, el contrato de obra por encargo o prestación de servicios profesionales.

3.1.2.3 Médicos alrededor del mundo.

Derivado del actuar de los patrocinadores es que se relacionan, tanto los métodos utilizados para asegurar y controlar la calidad de la prueba, debiendo ser proporcionales a los riesgos inherentes a la prueba, como la información recopilada, y los médicos que habrán de correr el protocolo a través de los estudios clínicos que se necesiten alrededor del mundo.

En este sentido, la responsabilidad del patrocinador permea de forma permanente, pues debe asegurarse de que todos los aspectos del ensayo sean factibles operativamente y deben evitar la complejidad, los procedimientos y la recopilación de datos innecesarios⁵²¹.

Para ser seleccionado por un patrocinador, el médico investigador deberá estar calificado por su titulación, formación y experiencia para responsabilizarse de la realización correcta del ensayo clínico, y deberá cumplir todos los requisitos

⁵²⁰ *Ídem.*

⁵²¹ El patrocinador debe decidir qué riesgos reducir y qué riesgos aceptar. El enfoque utilizado para reducir el riesgo a un nivel aceptable debe ser proporcional a la importancia del riesgo. Las actividades de reducción de riesgos pueden incorporarse en el diseño y la implementación del protocolo, los planes de monitoreo, los acuerdos entre las partes que definen roles y responsabilidades, las salvaguardas sistemáticas para garantizar el cumplimiento de los procedimientos operativos estándar y la capacitación en procesos y procedimientos.

especificados en la legislación pertinente. Deberá justificar su cualificación mediante un currículum vitae actualizado, así como la documentación pertinente que le solicite el promotor, el Comité o las autoridades competentes⁵²².

El investigador deberá conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación, tal como figuren en el protocolo, en el Manual del Investigador actualizado, en la información del medicamento y en otras fuentes de información proporcionadas por el promotor, debiendo conocer y ajustarse a la guía de BPC y a la normativa vigente. Por lo que, tanto el investigador, como la institución, deberán permitir al promotor la monitorización y la auditoría del ensayo clínico y a las autoridades competentes la realización de las inspecciones correspondientes⁵²³.

El investigador deberá archivar el listado de las personas debidamente cualificadas en las que haya delegado obligaciones importantes relacionadas con el ensayo⁵²⁴.

Por su parte, los médicos contratados tienen la obligación de seguir al pie de la letra las indicaciones señaladas en el protocolo durante todas las fases de desarrollo del estudio, pues en ellas se establecen los límites de tolerancia de calidad predefinidos, los cuales tienen en cuenta las características médicas y estadísticas de las variables, así como el diseño estadístico del ensayo, para identificar problemas sistemáticos que puedan afectar la seguridad del sujeto o la fiabilidad de los resultados del ensayo⁵²⁵.

Otra de las obligaciones es que éstos deben estar “*debidamente calificados (p.e. bioestadísticos, farmacólogos clínicos y médicos), cuando proceda, durante todos los estudios del ensayo, desde el diseño del protocolo y el cuaderno de recogida de datos, así como el plan de análisis, hasta el análisis y la preparación de los informes intermedios y finales del ensayo clínico*”⁵²⁶. Lo anterior, para que el

⁵²² Cfr. Guía Armonizada de ICH, *Ob. Cit.*

⁵²³ Cfr. Good Clinical Practice Network, Investigador, disponible y consultado el 2 de agosto de 2022 en: <https://ichgcp.net/es/4-investigador>

⁵²⁴ Cfr. *Ídem.*

⁵²⁵ Los protocolos, formularios de informes de casos y otros documentos operativos deben ser claros, concisos y coherentes para que los médicos contratados lleven a cabo las pruebas previamente definidas. Carroll KM. *Relapse, Ob. Cit.*

⁵²⁶ Good Clinical Practice Network, Investigador, *Ob. Cit.*

promotor pueda supervisar la realización global del ensayo, manejar y verificar los datos, realizar los análisis estadísticos y preparar los informes finales del ensayo.

El investigador deberá garantizar la exactitud, integridad, legibilidad y puntualidad en la presentación de los datos al promotor en el plazo de tiempo convenido, así como de todos los informes que se le requieran.

En caso de algún evento adverso, cualquier modificación o corrección de los datos del *Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)* deberá ser fechado, firmado con las iniciales y explicado (si es necesario) y no deberá ocultar los datos originales (es decir, se deberá mantener un “*audit trail*”). Los promotores facilitarán a los investigadores y a los representantes designados por los investigadores, una guía sobre cómo hacer tales correcciones. Los promotores deberán tener procedimientos escritos que garanticen que los cambios o las correcciones realizados en los *CRD* por los representantes designados por el promotor están documentados, son necesarios y están confirmados por el investigador. El investigador deberá conservar los registros de los cambios y las correcciones⁵²⁷.

Se deberán conservar los documentos esenciales, hasta al menos, 2 años después de la última aprobación de una solicitud de comercialización en Europa, EE.UU. o Japón; y hasta que no quede ninguna solicitud de comercialización pendiente, o en proyecto, en dichas regiones o hasta que hayan pasado al menos 2 años desde la suspensión formal del desarrollo clínico del medicamento en investigación. Sin embargo, se deberán conservar estos documentos durante un periodo de tiempo más prolongado, si así lo establecen las normas reguladoras aplicables o un acuerdo con el promotor. Es responsabilidad del promotor informar al investigador/institución a partir de qué fecha no es necesario conservar estos documentos. Ante la solicitud del monitor, auditor, *CEIC* o autoridad sanitaria, el investigador/institución deberá ser capaz de tener disponibles todos los archivos relacionados con el ensayo⁵²⁸.

Los aspectos financieros del ensayo deberán estar documentados en un acuerdo entre el promotor, el investigador/institución.

⁵²⁷ *Ídem.*

⁵²⁸ Cfr. Guía Armonizada de ICH, *Ob. Cit.*

En cuanto a los informes de seguridad, se deberá informar inmediatamente al promotor de todos los acontecimientos adversos graves con excepción de aquellos que el protocolo u otro documento (p.e. Manual del Investigador) indique expresamente que no necesitan una notificación inmediata. La notificación inmediata deberá ir seguida de puntuales informes escritos detallados. El informe inmediato y de seguimiento deberá identificar a los sujetos mediante un código único asignado al sujeto del ensayo y no por el nombre del sujeto, sus números de identificación personal o su dirección. El investigador deberá ajustarse también a la normativa legal referente a notificación de las reacciones adversas graves e inesperadas, a las autoridades pertinentes y al *CEIC*⁵²⁹.

Al finalizar el ensayo, el investigador, cuando proceda, informará a la institución; el investigador/institución enviará al *CEIC* un resumen de los resultados del ensayo y enviará a la autoridad reguladora los informes que ésta solicite⁵³⁰.

3.1.2.4 Pacientes.

Uno de los puntos más relevantes en cualquier estudio clínico, sino tal vez el más importante, es el universo de pacientes al cual irá dirigido. Las cuestiones inherentes a este grupo son de vital importancia, situación por la cual, el conocimiento de los linderos, tanto conceptuales, como médicos, de los pacientes se precisa a través de la presentación del denominado “*Consentimiento Informado de los Sujetos del Ensayo*”.

En la obtención y documentación del consentimiento informado, el investigador debe cumplir la legislación pertinente, las normas de BPC y los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki. Antes del inicio del ensayo, el investigador deberá tener el dictamen favorable por escrito del *CEIC*

⁵²⁹ Los acontecimientos adversos o las alteraciones de laboratorio identificadas en el protocolo como críticas para la evaluación de seguridad deberán ser comunicados al promotor de acuerdo con los requisitos establecidos y dentro de los periodos de tiempo especificados en el protocolo. Cuando el investigador notifique un fallecimiento, deberá facilitar al promotor y al *CEIC* toda la información complementaria que le soliciten (p. e. el informe de la autopsia y los últimos informes médicos). Cfr. *Ídem*.

⁵³⁰ Good Clinical Practice Network, Investigador, *Ob. Cit.*

del documento de consentimiento informado y de cualquier otra información escrita que se entregue a los sujetos⁵³¹.

Deberá modificarse el documento del consentimiento, así como toda información escrita que se entregue a los sujetos, cuantas veces se disponga de nueva información que pueda ser relevante para el consentimiento del sujeto. Cualquier documento de consentimiento informado e información escrita que hayan sido modificadas deberán recibir el dictamen favorable del *CEIC* antes de su utilización⁵³².

Se deberá informar al sujeto o al representante legal del sujeto de manera oportuna si se dispone de nueva información que pueda modificar la decisión del sujeto de seguir participando en el ensayo. La comunicación de esta información deberá estar documentada⁵³³.

La información oral y escrita referente al ensayo, incluyendo la hoja de información al sujeto, no deberá contener ningún tipo de lenguaje que lleve al sujeto o al representante legal del sujeto a renunciar o a parecer que renuncia a cualquier derecho legal, o que libere o parezca liberar al investigador, a la institución, al promotor o a su personal de sus obligaciones en el caso de negligencia⁵³⁴.

El lenguaje utilizado en la información oral y escrita sobre el ensayo, incluyendo la hoja de información al sujeto, no deberá ser técnico sino práctico y deberá poder ser entendido por el sujeto o su representante legal y el testigo imparcial, cuando proceda⁵³⁵.

Si el sujeto o su representante legal no saben leer un testigo imparcial deberá estar presente durante la información del consentimiento informado. Después de

⁵³¹ Cfr. Grupo de trabajo sobre GPC, *“Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico”*. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS No 2006/01.

⁵³² Cfr. Comisión de Protocolos y Procedimientos. Dirección de Enfermería. Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Manual de protocolos y procedimientos. Málaga: 2004.

⁵³³ Lavado Núñez, Ma. Elena y otros, *Ob. Cit.*, págs. 10-14.

⁵³⁴ *“Developing Clinical Protocols for Nursing Practice: Improving Nephrology care for children and their families”*, Mills, Michele, y otros. 6, 2005, *Nephrology Nursing Journal*, Vol. 32, págs. 599-607.

⁵³⁵ Antes de obtener el consentimiento informado, el investigador o la persona designada por él, deberá dar al sujeto o a su representante legal oportunidad y tiempo suficiente para preguntar acerca de los detalles del ensayo y para decidir si quiere participar o no en el ensayo. Deberá responder de forma satisfactoria para el sujeto o su representante legal a todas las preguntas sobre el ensayo. Cfr. Guía Armonizada de ICH, *Ob. Cit.*

que el documento del consentimiento y cualquier otra información escrita le sea proporcionada, leída y explicada al sujeto o a su representante legal y después de que el sujeto o el representante legal del sujeto otorgue su consentimiento oral a la participación del sujeto en el ensayo y, si es capaz de hacerlo, haya firmado y fechado personalmente el consentimiento informado, el testigo deberá firmar y fechar también el consentimiento informado⁵³⁶.

Tanto la explicación del consentimiento informado, como la hoja de información escrita del mismo y demás información escrita que se proporcione a los sujetos deberá incluir la información siguiente:

- a.** *Que el ensayo representa una investigación.*
- b.** *El propósito del ensayo.*
- c.** *Los tratamientos del ensayo y la probabilidad de asignación aleatoria para cada tratamiento.*
- d.** *Los procedimientos a seguir en el ensayo, incluyendo todos los procedimientos invasivos.*
- e.** *Las responsabilidades del sujeto.*
- f.** *Aquellos aspectos del ensayo que son experimentales.*
- g.** *Los riesgos o inconveniencias razonablemente previsibles para el sujeto y, en su caso, para el embrión, feto o lactante.*
- h.** *Los beneficios razonablemente esperados. Se deberá informar claramente al sujeto en aquellos casos en que no se pretende ningún beneficio clínico específico para él.*
- i.** *Los procedimientos o tratamientos alternativos disponibles para el sujeto y sus posibles beneficios y riesgos más importantes.*
- j.** *La indemnización y/o tratamiento disponible para el sujeto en caso de cualquier perjuicio relacionado con el ensayo.*
- k.** *El prorrateo previsto de pago, si lo hay, al sujeto por su participación en el ensayo.*
- l.** *Los gastos previsibles, si los hay, al sujeto por su participación en el ensayo.*

⁵³⁶ Al firmar el consentimiento el testigo ratifica que la información contenida en el mismo y toda la información escrita fue fielmente explicada y aparentemente entendida por el sujeto o su representante legal y que el consentimiento fue libremente dado por el sujeto o su representante legal. Cfr. *Ídem*.

- m. Que la participación del sujeto en el ensayo es voluntaria y que el sujeto puede negarse a participar o retirarse del ensayo en cualquier momento, sin ninguna penalización ni pérdida de los beneficios a los que hubiese tenido derecho de otro modo.*
- n. Que los monitores, auditores, CEIC, y las autoridades competentes tendrán acceso directo a la historia clínica original del sujeto para la verificación de los procedimientos y/o datos del ensayo clínico, sin violar la confidencialidad del sujeto, dentro de lo permitido por la normativa pertinente y que, al firmar el consentimiento informado, el sujeto o su representante legal están autorizando el acceso a estos datos.*
- o. Que los registros que identifican al sujeto serán confidenciales y, según lo permitido por las leyes y/o regulaciones pertinentes, no estarán a disposición pública. Si se publican los resultados del ensayo, la identidad del sujeto será confidencial.*
- p. Que se informará al sujeto o al representante legal del sujeto en todo momento si se dispone de nueva información que pueda modificar su decisión de continuar en el ensayo.*
- q. Las personas de contacto para obtener información adicional del ensayo y de los derechos de los sujetos participantes, y con quien contactar en caso de lesiones relacionadas con el mismo.*
- r. Las circunstancias y/o razones previsibles bajo las cuales puede finalizar la participación del sujeto en el ensayo.*
- s. La duración esperada de la participación del sujeto en el ensayo.*
- t. El número aproximado de sujetos implicados en el ensayo⁵³⁷.*

3.1.2.5 *Academia.*

La relación entre las escuelas de medicina que dependen de las universidades y las sedes donde los investigadores realizan sus prácticas clínicas vinculan a las instituciones educativas con los centros de atención a la salud que forman parte del Sistema Nacional de Salud.

⁵³⁷ Good Clinical Practice Network, Investigador, *Ob. Cit.*

No obstante, la gestión académica universitaria y su relación con los entornos clínicos profesionales está mediada por articulaciones y tensiones dinámicas en las que entran en juego cambios en las normas, en los dispositivos educativos (sistemas organizados para lograr fines), en los sujetos que participan en los procesos, en los discursos y saberes del dominio médico, entre otros, que afectan las modalidades de las interacciones institucionales, colectivas y personales.

Como un primer acercamiento, en cuanto a la educación clínica como unidad discursiva, Michel Foucault parte de la idea de que una formación discursiva es un conjunto de reglas anónimas, históricas, siempre determinadas en el tiempo y en el espacio, que se han definido en una época dada, y para un área social, económica, geográfica, lingüística o médica⁵³⁸.

En la unidad discursiva denominada medicina interviene el objeto (de lo que se habla), el sujeto (quién habla y con qué autoridad y legitimidad lo hace), el dominio del saber (la disciplina) y la materialidad de los enunciados (planes, normas, reglas, guías, expedientes, etc.)⁵³⁹.

Según Foucault, las reglas que determinan la unidad discursiva en la que los objetos se perfilan y se modifican se manifiestan en 3 niveles: 1) a través de las superficies de emergencias; se trata de los lugares donde pueden surgir y manifestarse las diferencias institucionales, colectivas e individuales, por ejemplo, en el contexto clínico; 2) a través de las instancias de delimitación; es decir, en los diferentes estamentos sociales que designan, nombran o instauran los objetos como serían: autoridades académicas, profesores y estudiantes en la educación médica, y 3) a través de las rejillas de especificación, es decir, de sistemas según los cuales se separan, se oponen, se reagrupan, o se derivan unas de otras las diferencias pedagógicas, clínicas y administrativas como objetos del discurso. La formación de los objetos depende de las relaciones que se establecen entre superficies de emergencia, instancias de delimitación y rejillas de especificación, y estas relaciones no son ajenas al discurso⁵⁴⁰.

⁵³⁸ Cfr. M. Foucault, *“Arqueología del saber”*, Siglo XXI Editores, (2007), pp. 116-135

⁵³⁹ *Ídem*.

⁵⁴⁰ Cfr. Hamui Sutton, Alicia, et al., *“Gestión académica de los ciclos clínicos: relaciones y tensiones entre la universidad y el hospital”*, artículo en *Investigación en Educación Médica*, Abril-Julio 2016, España, disponible

Es en los médicos en activo de un país en quienes recaen, en forma muy importante, las acciones de promoción, prevención, atención medicoquirúrgica y rehabilitación de sus problemas de salud. De alguna manera, también corresponde a estos médicos el análisis de los sistemas de salud, de su equidad, de su eficacia y de la calidad de atención, así como de las carencias y problemas que presenta para proponer políticas públicas que lo mejoren y transformen.

En México, el papel de las escuelas de medicina en la formación de profesionistas con las características descritas, solo ha sido parcialmente logrado. A ello han contribuido una gran cantidad de factores que gravitan sobre el ejercicio de la medicina.

Un sistema de salud equilibrado debe permitir una adecuada planeación de recursos humanos; las metas educativas deben corresponder a las demandas laborales, tanto en la formación del número de médicos generalistas, como el de especialistas de las diferentes ramas de la medicina, y estas últimas deben responder a los requerimientos epidemiológicos que presenta una nación. Básicamente, lo anterior debe normar la carga educativa del médico o especialista en formación⁵⁴¹.

Con base en lo anterior, la fragmentación del sistema, la falta de definición de un modelo universal de atención primaria, la ausencia de una política de contratación de médicos generales, aunada a una política que da preferencia a la atención médica especializada, son factores que han venido provocando una mayor contratación de médicos especialistas que, a todas luces, no ha sido la solución al problema.

3.1.2.6 Medicamentos en investigación.

La responsabilidad de la contabilidad de los medicamentos en investigación en el centro de investigación reside en el investigador/institución. En la medida de lo permitido o requerido, el investigador o la institución podrá asignar, alguna o todas

y consultado el 5 de agosto de 2022 en: <https://www.elsevier.es/es-revista-investigacion-educacion-medica-343-articulo-gestion-academica-ciclos-clinicos-relaciones-S2007505715000423>

⁵⁴¹ *Ídem.*

sus responsabilidades, en relación con la contabilidad de los medicamentos en investigación en el centro del ensayo a un farmacéutico u otra persona apropiada que esté bajo su supervisión⁵⁴².

El investigador, la institución y el farmacéutico u otro individuo apropiado, que haya sido designado por el investigador o por la institución, deberá mantener un registro del envío del medicamento al centro del ensayo, el inventario, el uso por parte de cada sujeto y la devolución al promotor o eliminación alternativa del preparado no utilizado⁵⁴³. De esta forma, los investigadores se encuentran obligados a mantener registros que documenten correctamente que a los sujetos se les suministraron las dosis especificadas en el protocolo y que los datos cuadren con los medicamentos en investigación recibidos del promotor.

Los medicamentos en investigación deberán almacenarse según especifique el promotor y conforme a la legislación vigente. El investigador garantizará que los medicamentos en investigación sólo se utilizarán de acuerdo con el protocolo aprobado.

El investigador, o una persona designada por él, explicará el uso correcto de los medicamentos en investigación a cada sujeto y comprobará, con una periodicidad adecuada de acuerdo con cada ensayo, que cada sujeto sigue correctamente las instrucciones⁵⁴⁴.

En el caso particular de México, la investigación clínica, mediante la cual se busca desarrollar nuevos medicamentos innovadores y consta de pruebas preclínicas y clínicas para aprobar su calidad, seguridad y eficacia donde intervienen investigadores, autoridades, la academia y las empresas privadas⁵⁴⁵. Tiene como principal objetivo, el desarrollar nuevos medicamentos y sin ésta, sería imposible dictaminar si las moléculas nuevas funcionan y son seguras para las personas⁵⁴⁶.

⁵⁴² Good Clinical Practice Network, Investigador, *Ob. Cit.*

⁵⁴³ Estos registros deberán incluir la fecha, cantidad, número de lote/serie, fecha de caducidad (cuando proceda) y código asignado al medicamento en investigación y a los sujetos del ensayo. *Ídem.*

⁵⁴⁴ *Ídem.*

⁵⁴⁵ 20-mayo-2019, AMIIF, “Panorama nacional e internacional de la investigación clínica”, disponible y consultado el 22 de enero de 2023 en: <https://amiif.org/panorama-nacional-e-internacional-de-la-investigacion-clinica/>

⁵⁴⁶ *Ídem.*

De esta forma, para generar un nuevo medicamento que llegue a los pacientes se requiere en promedio de investigación de 10 mil posibles sustancias con una inversión de aproximadamente mil millones de dólares y alrededor de 15 años de investigación⁵⁴⁷.

De acuerdo con cifras de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C., en adelante la “AMIIF”, en los últimos años la industria farmacéutica invirtió 340 millones de dólares que tienen la posibilidad de llegar a ser hasta 500 millones de dólares en los siguientes años⁵⁴⁸.

Asimismo, reporta que en 2019 los ensayos clínicos representaron más de 60% de la investigación general que se realiza en todo el mundo. En cuanto a inversión, la industria farmacéutica ha destinado 140 mil millones de dólares a nivel global. De esta cantidad ocho de cada 10 dólares provienen de la investigación clínica, sin embargo, la región de América Latina recibe tan sólo 6% de esta inversión⁵⁴⁹.

Por otra parte, a nivel internacional, según la asociación estadounidense, *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA*. De acuerdo con datos de la misma asociación, desde el descubrimiento de medicamentos, hasta la aprobación de estos por la *FDA*, el desarrollo de un nuevo medicamento lleva al menos 10 años y cuesta un promedio de 2.6 mil millones de dólares⁵⁵⁰.

Respecto al panorama nacional de la investigación clínica, de acuerdo con *COFEPRIS Tracker*⁵⁵¹, herramienta mexicana de seguimiento y fuentes de consulta sobre los principales procesos regulatorios que deben cumplir las terapias innovadoras en México, y cuántos de ellos se encuentran pendientes de resolución.

De esta forma, México ocupa el décimo lugar entre los países más poblados del mundo, es la economía número catorce en el mundo en cuanto a tamaño, el décimo quinto en el mercado farmacéutico y el lugar 29 en investigación clínica con

⁵⁴⁷ Cfr. *Ídem*.

⁵⁴⁸ *Ídem*.

⁵⁴⁹ *Ídem*.

⁵⁵⁰ *Ídem*.

⁵⁵¹ Investigación Clínica, COFEPRIS Tracker, disponible y consultado el 22 de enero de 2023 en: <https://www.cofepristracker.org/investigacion-clinica/>

226 estudios clínicos (1.5% de participación); a comparación de EUA con 4,599 (29.8%) y Corea del Sur con 680 (4.4%)⁵⁵².

En 2019, la Confederación Patronal de la República Mexicana, (*Coparmex*), llevó a cabo el foro “*Ideas para avanzar: Foro de reactivación económica*”⁵⁵³, realizado en 2019 donde se expresó que la inversión en la investigación clínica es de aproximadamente de 250 millones de dólares anuales⁵⁵⁴.

En colaboración con la AMIIF, la compañía alemana WifOR realizó un estudio en México en 2016, en el que estimó que cada peso invertido en investigación clínica genera una derrama económica de 1.64 pesos y por cada puesto de trabajo en investigación clínica se generan 4.4 puestos más⁵⁵⁵.

Según la edición noviembre 2019-febrero 2020, del tamiz cuatrimestral elaborado por la AMIIF⁵⁵⁶, en México la investigación clínica se realiza principalmente en áreas donde existen necesidades médicas insatisfechas, como son las enfermedades autoinmunes e inflamación, oncología, enfermedades metabólicas, cardiovasculares, infecciosas y neurociencias. Se trata precisamente de las áreas que representan mayores desafíos para la salud pública, en las que hay mayor morbilidad y mortalidad, cuya atención es prioritaria⁵⁵⁷.

En dicha tesitura, México participa, sobre todo, en estudios fase II donde se prueba la eficacia de la molécula; y fase III, cuyo objetivo es evaluar la eficacia y seguridad del nuevo tratamiento frente a uno convencional y donde participan cientos de pacientes en distintos países la investigación clínica⁵⁵⁸.

Como se ha mencionado, la investigación clínica permite un intercambio mutuamente beneficioso entre los profesionales de la salud y la industria

⁵⁵² 26-agosto-2019, CANIFARMA, “*Investigación clínica, una buena apuesta para México*”, disponible y consultado el 22 de enero de 2023 en: <https://codigof.mx/investigacion-clinica-una-buena-apuesta-para-mexico/>

⁵⁵³ 28-septiembre-2021, “*Foro de reactivación económica-Panel 2: Pensando en el futuro*”, COPARMEX, disponible y consultado el 21 de enero de 2022 en: <https://www.youtube.com/watch?v=1YIpluED7xI>

⁵⁵⁴ AMIIF, *Ob. Cit.*

⁵⁵⁵ Cfr. *Ídem.*

⁵⁵⁶ AMIIF, “*El potencial de la investigación clínica en México está listo para ser liberado*”, Tamiz Cuatrimestral, edición noviembre 2019-febrero 2020, disponible y consultado el 21 de enero de 2022 en: <https://amiif.org/tamiz-noviembre-febrero-2020/>

⁵⁵⁷ Cfr. *Ídem.*

⁵⁵⁸ Cfr. *Ídem.*

farmacéutica, ya que en ella participan prestigiosas instituciones, médicos de alto nivel, así como técnicos, enfermeras y otros tipos de personal especializado y altamente capacitado, quienes ponen su conocimiento y experiencia al servicio de la innovación.

Ellos, a su vez, se benefician con la posibilidad de seguir de cerca el desarrollo de opciones terapéuticas innovadoras y de colaborar con su avance y realización. Así, la investigación clínica deja no solo una derrama tangible de inversión económica y transferencia de tecnología sino un valor intangible como es el conocimiento científico⁵⁵⁹.

Lo anterior nos lleva a que la industria farmacéutica en México genera un impacto directo en 161 ramas de la actividad económica y crea cerca de 87 mil empleos directos y 400 mil indirectos. Una parte de este impacto se debe a las labores de investigación clínica que realiza⁵⁶⁰.

De conformidad con datos brindados por la AMIIF, entre 2009 y 2018, en la región de Latinoamérica, hubo una reducción aproximada del 47% en la realización de investigaciones clínicas⁵⁶¹.

Actualmente, México enfrenta diversos retos en la investigación clínica, ya que, de acuerdo con una nota periodística “*El reto de la investigación clínica en México*” publicada el 22 de marzo de 2021⁵⁶², derivado de la parálisis de dos años de la COFEPRIS, existe un enorme rezago en el rubro de los medicamentos innovadores, ya que hasta ese momento habían 51 moléculas que esperan respuesta del Comité de Moléculas Nuevas (CMN), 816 trámites de ensayos de investigación clínica detenidos, 586 modificaciones y 252 prórrogas a registro sanitario pendientes, al igual que 17 certificados de buenas prácticas y 14 permisos de importación.

⁵⁵⁹ *Ídem*, p.17.

⁵⁶⁰ *Ídem*, p. 18.

⁵⁶¹ 15-agosto-2019, AMIIF, “*La investigación clínica podría generar en México inversiones por más de 2,000 millones de dólares*”, disponible y consultado el 22 de enero de 2023 en: https://amiif.org/la-investigacion-clinica-podria-generar-en-mexico-mas-de-2000-millones-de-dolares-de-mejorarse-los-procesos-de-aprobacion/#_ftn1

⁵⁶² 22-marzo-2021, Ramírez, Maribel, “*El reto de la investigación clínica en México*”, disponible y consultado el 22 de enero de 2023 en: <https://www.eleconomista.com.mx/opinion/El-reto-de-la-investigacion-clinica-en-Mexico-20210321-0091.html>

A partir del 31 de marzo de 2021, *COFEPRIS* anunció cambios a procesos de protocolos de investigación para agilizar tiempos de respuesta y promover la innovación. Con esta simplificación, los plazos para las solicitudes de autorización de protocolo de investigación en seres humanos se reducen de 90 días a no más de 30 días hábiles⁵⁶³. En algunos países, al cabo de 30 días un estudio puede estar sumando a su primer paciente. No obstante, los protocolos deben cumplirse en ciertos plazos, por lo que los países que tienen tiempos de aprobación más expeditos cuentan con una ventaja competitiva frente al nuestro⁵⁶⁴.

Hoy en día, *COFEPRIS Tracker*, reporta que hay 353 trámites pendientes de investigación clínica, 36 protocolos nuevos y 316 enmiendas. Con los tiempos actuales, México podría quedar fuera de la competencia de la innovación y producción farmacéutica, ya que en palabras de Irma Egoavil y Cristóbal Thompson, presidenta y director de AMIIF, “*México cuenta con un gran potencial para estar entre los 10 principales centros de investigación global, en vez del lugar 30 que hoy ocupa. Si se duplicaran de 300 a 600 millones de dólares la inversión en estudios clínicos, México se colocaría en la posición 12 ó 13 en este ámbito. Y eso es posible*”⁵⁶⁵.

En el evento “*Alianza por la Investigación Clínica*”, organizado por la AMIIF en 2019, Ana Longoria, presidenta de la AMIIF, explicó que varios motivos por los cuales México es hoy en día un destino atractivo para la investigación clínica, es que tiene un perfil demográfico que permite el reclutamiento a gran escala de pacientes con diversas características epidemiológicas, cuenta con más de 200 comités de ética en investigación para la aprobación de protocolos, y tiene costos competitivos y un liderazgo regional en exportación de productos farmacéuticos⁵⁶⁶.

En conclusión, mejorar los procesos de aprobación regulatoria para medicamentos innovadores en México, traería, por una parte, el beneficio para la salud de las personas y el fortalecimiento del sistema de salud mexicano, y por otra,

⁵⁶³ COFEPRIS Tracker, disponible y consultado el 22 de enero de 2023 en: <https://www.cofepristracker.org/investigacion-clinica/>

⁵⁶⁴ AMIIF, *Ob. Cit.*, página 18.

⁵⁶⁵ Ramírez, Maribel, *Ob. Cit.*

⁵⁶⁶ AMIIF, *Ob. Cit.*, p. 19.

desencadenaría el enorme potencial en el desarrollo de estudios de investigación clínica de las instituciones que participan, así como la transferencia de conocimiento e incorporación de tecnología innovadora, mismos que, de acuerdo con la AMIIF, podrían representar una inversión acumulada en los próximos cinco años de aproximadamente 2,000 millones de dólares⁵⁶⁷. Por lo que, mejorar las condiciones de esta actividad remuneratoria, es un aspecto fundamental para incentivar las inversiones que esta actividad puede hacer llegar a la economía del país.

3.1.2.7 Tipos.

Las mejoras en la atención médica son el resultado de la investigación. Los ensayos clínicos son estudios de investigación que involucran a personas que están dispuestas a probar nuevas formas de prevenir, tratar o diagnosticar una enfermedad, como el cáncer⁵⁶⁸.

Los investigadores deben seguir directrices estrictas de la *Food and Drug Administration (FDA)* y de los comités de revisión institucional (*IRB*, comité de ética), que supervisan los ensayos clínicos para asegurarse de que los derechos de los participantes estén protegidos y de que los estudios sean válidos científicamente y no estén sesgados⁵⁶⁹.

Todos los tratamientos exitosos que se tienen hoy en día se basan en los resultados de ensayos clínicos anteriores. Los tipos de ensayos clínicos que existen son:

- Tratamiento
- Prevención
- Detección
- Diagnóstico
- Registro

⁵⁶⁷ Cfr. *Ídem*, p. 15.

⁵⁶⁸ Programas Académicos de la Licenciatura de Médico Cirujano. Facultad de Medicina, UNAM, disponible y consultado el 27 de mayo de 2022 en: http://www.facmed.unam.mx/marco/index.php?dir_ver=17

⁵⁶⁹ Good Clinical Practice Network, Investigador, *Ob. Cit.*

□ Estudios de calidad de vida (QOL)

El tipo de estudio de investigación será aquel en el que se determina qué tan bien funcionan los nuevos abordajes médicos en las personas. En estos estudios, se prueban nuevos métodos de detección, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad⁵⁷⁰.

3.1.3 Concepto de Esfuerzo Considerable.

El esfuerzo considerable es un concepto que, en materia de protección de datos de prueba, no se encuentra definido formalmente en un texto legal internacional, regional o local⁵⁷¹. Y no lo está primordialmente porque el esfuerzo considerable es inherente a la generación de datos de prueba a partir del uso como escalón previo, tanto del protocolo clínico, como de los estudios clínicos.

Es claro que el rol fundamental de los protocolos y los estudios es para lograr demostrar, a través de los datos clínicos, la seguridad y eficacia necesaria de una nueva entidad química para obtener la aprobación para su comercialización.

En este orden de ideas, resulta indispensable que, con posterioridad a una fase preclínica en la que ya se invirtió un tiempo de aproximadamente cinco años y numerosos recursos financieros, se puedan realizar ensayos clínicos compuestos por una numerosa cantidad de exámenes practicados en humanos. Esos ensayos clínicos, además de demorar un promedio de diez años en su adecuada realización, requieren cada vez de inversiones más altas de dinero, puesto que cada día existen nuevos requerimientos sanitarios que la industria de investigación y desarrollo debe cumplir⁵⁷².

⁵⁷⁰ Estudio Clínico, Instituto Nacional del Cáncer, disponible y consultado el 15 de julio de 2022 en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/estudio-clinico>

⁵⁷¹ Martínez Piva, Jorge Mario, *Innovación y propiedad Intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos*, Publicaciones ONU, Ciudad de México, México, 2019, pp. 16-17.

⁵⁷² Rincón Uscategui, Andrés, *La Naturaleza Jurídica de la Protección de Datos de Prueba Farmacéuticos*, artículo publicado en la colección «Derechos Intelectuales» volumen N°17 de ASIPI, disponible y consultado el 5 de agosto de 2022 en: <https://www.olartemoure.com/la-naturaleza-juridica-de-la-proteccion-de-datos-de-prueba-farmaceuticos/>

Pretender probar un esfuerzo considerable en materia de datos de prueba con algo más que la presentación de los estudios mismos equivale a presumir que los ensayos clínicos no fueron practicados, ya que no puede haber desarrollo de nuevas entidades químicas utilizables en humanos, como productos farmacéuticos, sin la realización de un esfuerzo considerable en tiempo, capacidad operativa y recursos financieros. Por eso, es común encontrar sistemas en los cuales la realización del esfuerzo considerable, en mala hora requerido por el *ADPIC*, simplemente se presume o se acredita con una declaración jurada⁵⁷³.

Aun, si se considera en gracia de discusión que esta cifra no es exacta, pero que se trata en realidad de la mitad, o de una cuarta parte, se está hablando como mínimo de más de USD 100 millones, cuya inversión constituye sin duda un esfuerzo tan considerable que una industria genérica no está dispuesta a incurrir en él para participar en el mercado⁵⁷⁴.

De esta forma, el criterio de cuánto constituye o no un esfuerzo considerable se vuelve más un tema de umbral probatorio necesario para optar a la protección, umbral que, pese a lo obvio del esfuerzo, como se ha resaltado, es discrecional de la autoridad nacional.

En México, la Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Administrativa es la encargada de conocer y dirimir diversos casos de protección de datos clínicos.

En el caso resuelto en 2021, la parte actora acudió a la sala para demandar la nulidad en contra de la resolución consistente en la negativa ficta presentada por el actor ante *COFEPRIS* en la que se solicitó el reconocimiento expreso de confidencialidad y protección de los datos, estudios clínicos e información contenida en el expediente correspondiente, en específico, a la información de donde se deriva la seguridad y eficacia de la sustancia activa biotecnológica del medicamento en

⁵⁷³ “El costo promedio para desarrollar los ensayos clínicos de una nueva entidad química es de aproximadamente USD 467 millones”, *Ídem*.

⁵⁷⁴ Entendiéndolas como cualquier parte de la industria farmacéutica que no esté dispuesta a invertir recursos en investigación y desarrollo para el eventual lanzamiento y comercialización de una línea de producto. Martínez Piva, Jorge Mario, *Ob. Cit.*

cuestión y la omisión de la *COFEPRIS* para extender la constancia de negativa ficta, antes referida, al haber trascurrido en exceso el término para su emisión⁵⁷⁵.

La autoridad indicó que, de los Tratados Internacionales citados por las partes, es perceptible que los datos de prueba u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, y que son exigidos por la legislación local para la aprobación de la comercialización de productos farmoquímicos, o productos agroquímicos, o bien, productos farmacéuticos (sin distinción entre productos de síntesis química o biotecnológicos), o productos químicos agrícolas, serán susceptibles de protección únicamente cuando utilicen nuevos componentes químicos o nuevas entidades químicas⁵⁷⁶. De igual forma, la Sala determinó: “*En efecto, no escapa para esta Sala que los datos de prueba presentados deben haber implicado un esfuerzo considerable, lo anterior, por ministerio de ley, ya que así lo disponen los artículos ya citados*”⁵⁷⁷.

En ese sentido, aunado a lo ya concluido conforme a la norma, la parte actora argumenta en numerosas ocasiones, tanto en sus escritos de demanda, como en su escrito de ampliación a la demanda en el juicio atrayente, que se llevó a cabo una cantidad importante de estudios clínicos que implicaron un esfuerzo considerable, tanto en tiempo, como en inversión económica, situación que acredita con el escrito signado por la Titular del área regulatoria de la actora, en el que dicha funcionaria informó que se requirió esfuerzos de investigación y desarrollo para demostrar la eficacia y seguridad de la nueva indicación terapéutica, lo cual, no es refutado ni desvirtuado por la autoridad como esfuerzo considerable en tiempo y capital invertido⁵⁷⁸.

Visto así, debe interpretarse que es admisible y válida la protección de datos relativos a moléculas (sustancias) ya conocidas para segundas indicaciones terapéuticas, pues lo que verdaderamente se busca, es la protección de datos que respalden un medicamento y sus aplicaciones con relación a terceros cuando se

⁵⁷⁵ Sala Especializada en Materia De Propiedad Intelectual. Expediente: 578/20-Epi-01-7; Magistrado Instructor: Héctor Francisco Fernández Cruz. Secretaría de Acuerdos: Ivett Nazdihely Galicia Rendón.

⁵⁷⁶ *Ídem*.

⁵⁷⁷ *Ídem*.

⁵⁷⁸ *Ídem*.

involucre un esfuerzo considerable que acredite su seguridad y eficacia para una nueva indicación terapéutica, tal como en este caso ocurre⁵⁷⁹.

En principio, porque dichos datos clínicos, dado el esfuerzo intelectual y su finalidad, representan una ventaja comercial para quien los desarrolló, de ahí que, para esta Sala Especializada, reviste una protección intelectual que debe reconocerse y protegerse⁵⁸⁰.

Lo que es más, México se encuentra obligado a disponer que ninguna persona distinta a la que haya presentado dicha información pueda, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un periodo razonable después de su presentación, entendiéndose normalmente, un lapso no menor de cinco años a partir de la fecha en que se haya aprobado la comercialización del producto (registro sanitario), o su puesta en el mercado, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos⁵⁸¹.

Además, conforme al *Acuerdo sobre los Derecho de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)*, México, al exigir como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos que utilizan nuevas entidades químicas (artículo 167 del Reglamento de Insumos para la Salud), la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal, protegiendo además, los datos contra toda divulgación⁵⁸².

3.1.4 Diferencias entre Protocolo Clínico y Estudio Clínico.

Según uno y otro, un ensayo clínico es un estudio clínico que cumple cualquiera de las siguientes condiciones:

⁵⁷⁹ *Ídem.*

⁵⁸⁰ *Ídem.*

⁵⁸¹ *Ídem.*

⁵⁸² *Ídem.*

- 1) Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.
- 2) La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.
- 3) Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos del ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

«Toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia». Toda investigación relativa a personas destinada a:

- 1) Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos.
- 2) Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos.
- 3) Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos.

Un Estudio Clínico es un procedimiento científico de investigación que tiene como finalidad probar medicamentos nuevos para enfermedades que actualmente no tienen tratamiento y con ello demostrar su efectividad antes de que lleguen al consumo de toda la población⁵⁸³.

Los Estudios Clínicos están basados en un riguroso programa de actividades denominado “*Protocolo*”, el cual contiene toda la información relacionada con el estudio, el tipo de tratamiento, las características que debe tener un paciente para

⁵⁸³ Red Osmo, disponible y consultado el 15 de julio de 2022 en: <http://www.osmomexico.com/estudios-clinicos/fases-de-un-estudio/>

ser candidato al mismo, la forma en que deberá evaluarse la respuesta del paciente al medicamento y las condiciones por las cuales el estudio clínico podría detenerse⁵⁸⁴.

El protocolo de un ensayo clínico es un documento heterogéneo en el que se abordan varios aspectos del ensayo clínico: hay una parte médica (en la que se analiza la enfermedad objeto de tratamiento), otra puramente administrativa, otra de estadística y epidemiología, otra sobre derechos y obligaciones de las partes, otra legal⁵⁸⁵.

Pero la esencia del protocolo son las instrucciones para llevar a cabo el ensayo clínico: su objetivo, sus criterios de evaluación, su hipótesis (en su caso), sus criterios de admisión y su desarrollo: qué hay que hacer y cuándo hay que hacerlo⁵⁸⁶.

Cada ensayo clínico tiene criterios que describen quiénes pueden participar. Tanto los niños, como los adultos, pacientes y voluntarios sanos y personas con diversos antecedentes étnicos y raciales pueden participar en los ensayos clínicos y se les alienta a que lo hagan. Los ensayos clínicos siguen un protocolo, que es un plan diseñado cuidadosamente para proteger la salud y responder a preguntas específicas de la investigación. En el protocolo se describe lo que se hará y qué puede esperar del equipo de investigación. Es importante comprender los riesgos y los beneficios de la participación antes de unirse al ensayo. Los participantes de los ensayos clínicos también tienen derechos y protecciones. Los institutos y centros de los Institutos Nacionales de la Salud (*NIH*), incluido el *National Heart Lung and Blood Institute (NHLBI)*, apoyan muchos tipos de ensayos clínicos que contribuyen al conocimiento y la práctica de la medicina. Los ensayos clínicos pueden describirse de varias maneras, lo cual incluye su propósito o su fase⁵⁸⁷.

⁵⁸⁴ *Ídem*.

⁵⁸⁵ Fundación Dr. Antoni Esteve, “¿Qué es el protocolo de un ensayo clínico?”, Disponible y consultado el 15 de julio de 2022 en: <https://www.esteve.org/wp-content/uploads/2019/04/03.pdf>

⁵⁸⁶ *Ídem*.

⁵⁸⁷ National Heart, Lung, and Blood Institute, disponible y consultdo el 15 de julio de 2022 en: <https://www.nhlbi.nih.gov/es/investigacion/ensayos-clinicos/como-funcionan#Protocolos-de-los-ensayos-cl%C3%ADnicos>

Los ensayos clínicos siguen un plan conocido como protocolo. El protocolo está diseñado cuidadosamente para equilibrar los posibles beneficios de un ensayo con los riesgos para los participantes. También responde a preguntas específicas de la investigación. En un protocolo se describe lo siguiente⁵⁸⁸:

- los detalles de las pruebas, los procedimientos y los tratamientos;
- los requisitos para la elegibilidad;
- la duración prevista, o cuánto durará el estudio;
- los objetivos del estudio;
- la información que se recopilará;
- las protecciones contra los riesgos para los participantes.

Un investigador principal (*PI*) dirige el equipo de un ensayo clínico. Los integrantes del equipo de investigación monitorean periódicamente la salud de los participantes para determinar la eficacia y la seguridad del estudio⁵⁸⁹.

3.1.5 Concepto de Dossier.

El *dossier* es un documento compilatorio que proporcionan por ley los laboratorios que pretendan solicitar a la autoridad sanitaria la autorización de comercialización de una molécula, la cual puede ser nueva.

Esta compilación hace referencia a la gran diversidad de obras que contiene, así como en la cantidad de fuentes de las que se origina, en donde interviene un número diverso de personas, físicas y morales (científicos, universidades, laboratorios, hospitales, médicos, empresas, etc.), siendo prácticamente imposible documentar cada una de esas relaciones contractuales y laborales.

Un dossier está conformado principalmente por tres secciones diferentes: el aspecto legal, el aspecto técnico y el aspecto médico. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático es necesario contar con los siguientes documentos propuestos:

⁵⁸⁸ *Ídem.*

⁵⁸⁹ *Ídem.*

Legal	<ul style="list-style-type: none"> - Licencia Sanitaria - Aviso de Responsable Sanitario - Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación - Certificado de Libre Venta - Carta de Presentación Legalizada - Proyecto de Marbete
Técnica	<ul style="list-style-type: none"> - Fórmula Cualitativa-Cuantitativa - Fármaco (<i>Drug Master File</i>) - Diagrama de Producción - Materiales de Envase <ul style="list-style-type: none"> o Primario o Secundario - Control de Producto terminado - Estudio de estabilidad acelerada y a largo plazo - Validación
Médica	<ul style="list-style-type: none"> - Denominación Genérica - Estudios Clínicos - Instructivo de uso

3.1.6 Concepto de Datos Clínicos.

Los datos de prueba hacen referencia a la generación de información necesaria para acreditar, ante una autoridad sanitaria de un país determinado, la seguridad y eficacia de un producto cuya comercialización está regulada por el Estado por razones de salud pública.

El tema ha tenido su principal desarrollo en los sectores de agroquímicos y farmacéuticos, pues son sectores donde la industria de investigación y desarrollo tiene que invertir sorprendentes cantidades de recursos económicos y humanos durante largos periodos de tiempo, para obtener la información que finalmente

permite acreditar esa seguridad y eficacia requeridas para garantizar que el producto puede ser finalmente consumido directa o indirectamente por los seres humanos⁵⁹⁰.

La necesidad de implementar sistemas de protección específicos para impedir el uso comercial desleal de esta información ha sido particularmente controvertida en la industria farmacéutica. Dadas las implicaciones que esto puede traer desde el punto de vista de acceso a medicamentos⁵⁹¹.

Andrés Rincón indica:

“Aunque el tema de datos de prueba como tal no hace referencia a un derecho específico de propiedad industrial, ya que a lo sumo el dossier farmacológico de un producto farmacéutico en sí mismo constituiría una recopilación de información amparada por el derecho de autor como una tediosa obra de carácter científico, es común que la generación de dicha información tienda a asociarse con dos activos de propiedad industrial: (i) las patentes de invención, ya que bien puede darse el caso de que el principio activo que compone el medicamento cuente con protección de patente sobre la molécula como tal, sobre una formulación específica de ella, o sobre alguna de sus sales o ésteres; y (ii) los secretos empresariales, ya que en cualquier caso, un dossier farmacológico adecuadamente preparado derivaría de información que no ha sido previamente divulgada, que ni siquiera se encuentra incluida dentro del dossier, que es particularmente referida a los pacientes sobre quienes fueron practicados las pruebas de seguridad y eficacia correspondientes y que, en últimas, es la que permite validar cualquier conclusión de seguridad y eficacia arrojada por el estudio”⁵⁹².

Si bien la protección de datos de prueba como tal, no se puede asimilar a una protección de patente o de secreto empresarial, por el hecho de involucrar un porcentaje de información no divulgada, sí amerita una protección especial e integral, ya que el uso indiscriminado por parte de terceros de la fracción divulgada de la información puede tener efectos competitivos desleales en un mercado determinado⁵⁹³. Por lo anterior, Miguel Ernesto Cortés Gamba precisa:

“En el caso concreto, en materia farmacéutica, el hecho de permitir que un tercero se apoye en información divulgada sin tener que generar la fracción de información no divulgada, que es necesaria para validarla, implica en últimas un desequilibrio de mercado en favor del tercero y en detrimento del innovador. Es

⁵⁹⁰ Cfr. Rincón Uscategui, Andrés, *Ob. Cit.*

⁵⁹¹ Cfr. Herranz, Gonzalo, *Ob. Cit.*

⁵⁹² Rincón Uscategui, Andrés, *Ob. Cit.*

⁵⁹³ Cfr. *Ídem.*

*por ello que la información de datos de prueba correspondiente a nuevas entidades químicas fue amparada en materia regulatoria en el Acuerdo sobre Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) (1994), con protección sobre la información no divulgada contra todo uso comercial desleal*⁵⁹⁴.

En diversos tratados internacionales, la obligación impuesta a los diversos miembros es que cuando exijan como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas, que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

La inclusión en el *ADPIC* de dicha protección, aunque probablemente necesaria para generar la obligación de implementación de disposiciones nacionales con estándares mínimos que, en efecto, protegiesen el uso comercial desleal de los datos de prueba, fue cuando menos desafortunada en su redacción, ya que (i) parte de un supuesto absoluto, no aplicable por lo general a los datos de prueba, que es el de la falta de divulgación de la información, sin aclarar qué pasa con el porcentaje de la información por lo general divulgado; y (ii) limita la información que debe protegerse a aquella cuya generación hubiese implicado la realización de un esfuerzo considerable, como si hubiese casos en donde dicho esfuerzo pudiese ser inexistente⁵⁹⁵.

El problema se acrecienta si se tiene en cuenta que el *ADPIC* hace parte de un tratado multilateral que no es de aplicación inmediata y que requiere por parte de los países Miembros de la *OMC* un esfuerzo de implementación de normas con

⁵⁹⁴ Cortés Gamba, Miguel Ernesto, *Ob. Cit.*

⁵⁹⁵ Cfr. Rincón Uscategui, Andrés, *Ob. Cit.*

las cuales se cumple con los estándares mínimos del tratado y se hace uso de sus flexibilidades⁵⁹⁶.

El uso comercial desleal de los datos de prueba debe prevenirse garantizando un derecho *sui generis* en las legislaciones internas de los Miembros de la OMC, sin que su alcance esté limitado al hecho de haber sido o no previamente divulgados (ya que normalmente en su parte no confidencial deben haber sido previamente debatidos), sino por el esfuerzo que implica la generación de su parte no divulgada en términos económicos y de recurso humano, esfuerzo que se presume cuando el resultado es la demostración de la seguridad y eficacia de un producto determinado, expresada en un dossier farmacológico⁵⁹⁷.

Para poder obtener la autorización sanitaria de cualquier producto farmacéutico nuevo, es requerida la presentación de datos clínicos o de prueba ante las agencias reguladoras en países donde se lleva a cabo una evaluación independiente de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Los datos clínicos son generados por la compañía solicitante de la autorización, no por las autoridades, a través de pruebas toxicológicas y farmacológicas, así como de estudios clínicos⁵⁹⁸.

La protección de datos clínicos o datos de prueba impacta, principalmente, en lo que la agencia reguladora puede hacer con la información confidencial e información exclusiva que se le entrega como parte del expediente o *dossier* de la solicitud para la autorización sanitaria del originador de dichos datos⁵⁹⁹.

En este orden de ideas, la protección de datos clínicos implica no solamente una cuestión relacionada con la regulación de medicamentos, sino que también

⁵⁹⁶ Clift, Charles, *et al.*, "Data protection and data exclusivity in pharmaceuticals and agrochemicals. Intellectual property management in health and agricultural innovation: a handbook of best practices", Volumes 1 and 2, 2007, p. 431.

⁵⁹⁷ Cortés Gamba, Miguel Ernesto, *Ob. Cit.*

⁵⁹⁸ Cfr. Pérez, Jesús Honorato, "Medicamentos genéricos y fármacos innovadores. Más dermatología", 2013, no 21, p. 17-21.

⁵⁹⁹ Bartels, Hans Georg, *et al.*, "Promoting access to medical technologies and innovation. Intersections between public health intellectual property and trade", 2013, p. 63

conforma el sistema de propiedad intelectual, ya que representa una forma de protección contra la competencia desleal⁶⁰⁰.

En adición, es necesario mencionar que una de las razones subyacentes para que los datos clínicos se protejan es que los mismos implican un gran esfuerzo e inversión en términos de capital y tiempo, para producir datos e información necesarios para la autorización sanitaria de un producto farmacéutico. Así, es muy costoso desarrollar los estudios que obran en los datos clínicos, especialmente por el procedimiento regulatorio que debe observarse; sin embargo, es relativamente barato reproducirlos una vez desarrollados⁶⁰¹.

En vista de lo anterior, sería insostenible para las compañías farmacéuticas invertir el capital necesario para desarrollar un producto y obtener su autorización sanitaria si sus competidores estuvieran en una posición de introducir al mercado de manera inmediata productos que replicaran al original⁶⁰².

Por otro lado, otra de las razones por las que se busca que la autorización sanitaria no se haga con base en la información clínica generada por los innovadores, especialmente en el caso de los medicamentos biotecnológicos, es que esto puede generar riesgos en la salud del paciente al contar con limitada información acerca de la seguridad y eficacia del medicamento biocomparable, y que la elaboración de dicho producto deriva de procesos celulares distintos. Por lo que, es imperativo que se realicen estudios clínicos obligatoriamente para probar su seguridad y eficacia. Por lo anterior, se advierte que en la generación de datos clínicos las empresas originadoras de los mismos tienen interés en proteger, por un lado, la salud de los pacientes y, por otro, la considerable inversión que se lleva a cabo en la generación de los datos clínicos.

Por el contrario, los intereses públicos sobre la competencia están constantemente pujando por el acceso temprano a medicamentos genéricos de bajo costo. De esta manera, la protección de datos clínicos de medicamentos es uno de

⁶⁰⁰ Cfr. Gutiérrez-Godínez, Jessica, *et al.*, “Los medicamentos genéricos: ¿más barato por lo mismo? Elementos: Ciencia y Cultura”, 2011, no 81, p. 41-47.

⁶⁰¹ Cfr. DiMasi J, Hansen R. and Grabowski H., “The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs”, *Journal of Health Economics*, 2003, 22:151–185.

⁶⁰² Bartels, Hans Georg, *et al.*, *Ob. Cit.* p. 54.

los temas más controversiales en el debate acerca de la salud pública y la propiedad intelectual.

En términos generales, existen dos corrientes con un diferente enfoque de lo que la protección de datos es: 1) el régimen de la exclusividad de datos; y, 2) el régimen de la no divulgación de los datos⁶⁰³. Ambos serán analizados en las siguientes secciones.

La *exclusividad de datos* es un régimen cercano al derecho de propiedad intelectual. En el caso que nos ocupa, durante un determinado *periodo de exclusividad*, las autoridades reguladoras no tienen permitido basarse en los datos clínicos del originador para otorgar la autorización sanitaria a medicamentos genéricos de otras compañías farmacéuticas.

En términos prácticos, las disposiciones aplicables se tratan de una norma que impide el uso de los datos por un tercero ante la autoridad reguladora para la aprobación de un medicamento genérico, lo cual tiene el efecto de proporcionar exclusividad al medicamento original.

Esto es, principalmente, porque el costo de replicar la inversión en pruebas para satisfacer los requisitos reglamentarios de la autoridad reguladora, para prácticamente cualquier producto, es usualmente suficiente como para disuadir a un competidor potencial⁶⁰⁴. En el caso de los medicamentos, incluso si el costo no fuera prohibitivo, también hay preocupaciones éticas sobre la repetición de ensayos (que incluyen un grupo de control no tratado) con un medicamento ya conocido por ser eficaz⁶⁰⁵.

Este régimen es principalmente adoptado por países desarrollados, así como por la industria farmacéutica innovadora⁶⁰⁶. Entre sus argumentos principales se encuentra el correspondiente a que la generación de información o datos clínicos

⁶⁰³ Estas dos corrientes derivan de diferentes interpretaciones del artículo 39 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ("ADPIC"), el cual se analizará más adelante.

⁶⁰⁴ Aunque no necesariamente.

⁶⁰⁵ Clift, Charles, *et al.*, *Ob. Cit.*, p. 431.

⁶⁰⁶ Estados Unidos y la Unión Europea han argumentado que los países están obligados por los tratados internacionales para crear un régimen de "exclusividad de datos" como una forma de derecho de propiedad intelectual de tiempo limitado. En los Estados Unidos y países de la Unión Europea se adoptó un régimen de exclusividad de datos de medicamentos desde 1984 y 1987, respectivamente.

es importante para asegurar la seguridad y eficacia de cualquier medicamento susceptible de ser comercializado, así como que la inversión en investigación y desarrollo de medicamentos es cara, riesgosa y debe desarrollarse a largo plazo. Además, las compañías farmacéuticas que invierten en investigación, desarrollo e innovación (*i+d+i*) han estado experimentando una deficiencia en la productividad de la investigación, lo cual ha amenazado la generación de medicamentos que representen un nuevo tratamiento o una mejor alternativa terapéutica⁶⁰⁷.

Como consecuencia, la exclusividad de datos es vista como un requerimiento regulatorio ineludible y una recompensa deseable por la inversión de recursos en (*i+d+i*). Esto ha llevado a países en desarrollo a implementar regímenes de exclusividad de datos altamente regulados, no sólo al nivel de acuerdos unilaterales⁶⁰⁸, de los que se hablará más adelante, sino también al nivel de acuerdos bilaterales⁶⁰⁹. Al respecto, se argumenta que incentivos importantes — como la exclusividad de datos— mejorarán la calidad de las pruebas o estudios clínicos⁶¹⁰, siendo esto en beneficio de la salud de la población.

Quienes apoyan este régimen, en su mayoría países en desarrollo y compañías farmacéuticas de medicamentos genéricos⁶¹¹, sostienen que, de acuerdo con los tratados internacionales aplicables, la protección de datos de pruebas clínicas no requiere derechos de exclusividad, sino la simple protección de los datos sometidos a agencias reguladoras contra su uso comercial desleal⁶¹².

Esta protección de los datos contra uso comercial desleal se relaciona frecuentemente con la no divulgación de los mismos por parte de la autoridad reguladora a un tercero sin una razón suficiente. Sin embargo, en términos

⁶⁰⁷ Perez, Lina Maria, “*Legal Protection of Pharmaceutical Test Data in Developing Countries: Is There a Need to Amend Data Exclusivity Regimes?*”, Queen Mary School of Law Legal Studies Forthcoming, 2012, p. 25.

⁶⁰⁸ Por ejemplo, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, (ADPIC).

⁶⁰⁹ Por ejemplo, tratados de libre comercio de Estados Unidos con otros países, como con Jordania.

⁶¹⁰ Eisenberg, Rebecca S. “*Role of the FDA in Innovation Policy*”, The. Mich. Telecomm. & Tech. L. Rev., 2006, vol. 13, p. 345.

⁶¹¹ Satyanarayana, K.; Srivastava, S.; Ganguly, N. K., “*Data protection issues in India*”, The Indian Journal of Medical Research, 2006, vol. 123, no 6, p. 723.

⁶¹² Cfr. Clift, Charles, *et al.*, *Ob. Cit.*, p. 431-435.

generales, el propósito de evitar la divulgación de los datos es simplemente evitar el uso comercial desleal.

En este sentido, este régimen no contempla una limitante en cuanto al periodo de tiempo de la protección, dado que ésta es aplicable contra la apropiación indebida de la información o datos clínicos, siempre y cuando, permanezca confidencial. Además, en este supuesto, la autoridad reguladora es libre de utilizar los datos clínicos para evaluar solicitudes de medicamentos subsecuentes, pero no puede llevar a cabo la divulgación de la misma.

En general, este enfoque tiene una inclinación en promover la entrada temprana del mayor número de competidores, siendo el requisito básico la no divulgación, a diferencia de la exclusividad de datos, que privilegia la originalidad de los datos clínicos para otorgar autorizaciones sanitarias de medicamentos genéricos.

En este sentido, la exclusividad de datos provee un mayor nivel de protección que la no divulgación de los datos, resultando similar a un derecho de propiedad intelectual.

La desventaja de este enfoque es que, con el afán de promover la comercialización de varios medicamentos competidores, se puede descuidar el aspecto fundamental de asegurar la seguridad y eficacia de los productos que entran al mercado, además de proteger e incentivar.

De lo anterior, se colige que un estudio clínico es un procedimiento científico de investigación que tiene como finalidad probar medicamentos nuevos para enfermedades que actualmente no tienen tratamiento y, con ello, demostrar su efectividad antes de que lleguen al consumo de toda la población, así como también para medicamentos existentes para otras enfermedades y no necesariamente para la originalmente aprobada.

Los estudios clínicos están basados en un riguroso programa de actividades denominado *Protocolo*, el cual contiene toda la información relacionada con el estudio, el tipo de tratamiento, las características que debe tener un paciente para ser candidato al mismo, la forma en que deberá evaluarse la respuesta del mismo

al medicamento, así como el resultado frente a la enfermedad, sus conclusiones y las condiciones por las cuales el estudio clínico podría resultar o no viable.

La figura de protección de datos clínicos se refiere al periodo de exclusividad en que queda resguardada en favor de su titular o licenciatarario la información de los estudios médicos que deben someterse ante una autoridad sanitaria para demostrar la seguridad y eficacia del producto y así obtener la aprobación del registro sanitario⁶¹³.

3.2 Etapas de la Investigación Científica.

En el ámbito farmacéutico el producto que crean los laboratorios parte de la base del desarrollo de moléculas de características químicas, biológicas y génicas que gira alrededor de ciertas fases específicas, dentro de las cuales se encuentran⁶¹⁴:

3.2.1 Desarrollo Científico de una nueva molécula.

El primer paso es el Descubrimiento del Principio Activo, el cual consiste en investigar la enfermedad a nivel celular para encontrar las grasas, proteínas o enzimas que son aquellas que se encuentran modificando el comportamiento celular. Ésta tiene una duración promedio aproximada de dos a cuatro años, donde se suscitan varias cuestiones importantes, como la elucidación estructural del principio activo del fármaco, que revela si la misma puede ser benéfica o no para la cura de algún padecimiento humano (investigación básica).

Una vez encontradas estas grasas, proteínas o enzimas, como segundo paso se identifican, se estimulan o se inhiben y revisan dando un resultado positivo o negativo. Posteriormente, se estudian los genes que llevan estas proteínas,

⁶¹³ 17-febrero-22, González Vargas, Mariana, “Protección de datos clínicos: Su importancia para garantizar el derecho de acceso a la salud”, AMIIF, disponible y consultado el 15 de julio de 2022 en: <https://amiif.org/proteccion-de-datos-clinicos-su-importancia-para-garantizar-el-derecho-de-acceso-a-la-salud/>

⁶¹⁴ Cfr. Bernardo Noriega, Francisco, “Patentes farmacéuticas, protección más allá de la primera patente del principio activo como tal. ¿Táctica o realidad?”, Ponencia para PharmaMar, Universidad de Barcelona, 7/4/2003, disponible y consultado el 15 de junio de 2017 en: http://www.ub.edu/centredepateents/pdf/doc_dilluns_CP/bernardo_patentesfarmaceuticas.pdf.

enzimas o grasas bloqueando o estimulando a éstas. Esa proteína, enzima o grasa se le denomina *Molécula blanco o target*.

El tercer paso consiste en estudiar la manera en la cual está constituida químicamente esta molécula, pues se puede conectar con otras sustancias para generar un principio activo que pueda incorporarse al cuerpo humano a nivel celular y genético.

Posteriormente, como cuarto paso, se debe llevar este principio activo a la química computacional en donde se investigan alrededor de 200 mil compuestos por día hasta encontrar el adecuado.

El quinto paso versa en realizar una composición química para convertirlo en un medicamento apto para aplicarse al cuerpo humano, como serían la dosificación, el estado químico, la duración en el cuerpo humano y el desarrollo de menor efectos secundarios.

Concluido lo anterior, se procede entonces, a realizar las pruebas preclínicas y clínicas. Es en este momento que se obtiene una nueva molécula y se procesa su registro de patente.

La fase preclínica, como su nombre lo indica, es aquél lapso en el que el principio activo se encuentra en un proceso de adaptación para que pueda ser utilizado en animales o humanos. En esta etapa se llevan a cabo pruebas de toxicidad en organismos pequeños, como ratones y, de ahí, se va calculando la formulación del mismo, la que será de acuerdo a la aplicación de un medio para tratamiento y curación de las enfermedades, es decir, la forma en que este principio activo generará mejores resultados; ya sea por vía cutánea, por gel en cápsulas o por inyección⁶¹⁵.

En segundo plano, se realizan las pruebas farmacocinéticas, encargadas de estudiar la evolución; esto es, las concentraciones del medicamento en el organismo en función del tiempo y de la dosis. Posteriormente, se procede a la fase de estabilidad del medicamento que consiste en *“la capacidad que tiene un*

⁶¹⁵ Cfr. Murillo Patilla, Angela; Avilés Sintés, María, *“Estudio analítico de un principio activo farmacéutico en un proceso industrial”*, pag 621, disponible y consultado el 16 de julio de 2017 en: http://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/6213/03_Memòria.pdf?sequence=4

*medicamento o un principio activo de mantener por un determinado tiempo, sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad existentes*⁶¹⁶.

Finalmente, esta fase concluye con los estudios biológicos del principio activo, a lo que Pascuzzo señala:

*“Estas pruebas biológicas son los primeros ensayos para comprobar, tanto la eficacia, como la seguridad de un nuevo fármaco y pueden llegar a determinar que no se continúe con el estudio del mismo, la prueba de la eficacia no solo implica la observación del efecto propiamente dicho, sino de un estudio farmacocinético y farmacodinámico tan completo como sea posible. Las pruebas de seguridad en esta fase deben implicar la determinación global de la toxicidad (aguda, subaguda y crónica), los posibles efectos sobre el aparato reproductivo y la posibilidad de mutagénesis y/o carcinogénesis. En estas pruebas se usan dosis muy superiores a aquellas que se supone serán usadas definitivamente en humanos, lo que favorece limitar el número de animales utilizados, así como la posible detección de respuestas tóxicas de baja frecuencia*⁶¹⁷.

3.2.1.1 Protocolo Clínico.

Los estudios clínicos están basados en un riguroso programa de actividades denominado “Protocolo”, el cual contiene toda la información relacionada con el estudio, el tipo de tratamiento, las características que debe tener un paciente para ser candidato al mismo, la forma en que deberá evaluarse la respuesta del paciente al medicamento, y las condiciones por las cuales el estudio clínico podría detenerse.

3.2.1.2 Estudio Clínico.

Como se señaló, un estudio clínico es una investigación que explora si un tratamiento o un dispositivo médico es seguro y eficaz para los seres humanos. Desempeña un papel crítico en el proceso de traer nuevas terapias a los pacientes⁶¹⁸.

⁶¹⁶ Aguilar De Leyva, Angéla, “Estabilidad de Medicamentos”, p. 315 disponible y consultado el 15 de julio de 2017 en: http://personal.us.es/mfarevalo/recursos/tec_far/estabilidad-medicamentos.pdf

⁶¹⁷ Pascuzzo- Lima, Carmine, *Ob. Cit.*, p.137.

⁶¹⁸ Pfizer, *Ob. Cit.*

Los estudios clínicos se realizan únicamente después de que los hallazgos en los estudios preclínicos hayan indicado que el tratamiento o medicamento nuevo podría ser seguro y que funcionará en las personas⁶¹⁹.

Los estudios preclínicos, también llamados estudios de laboratorio, incluyen:

- **Estudios celulares:** son a menudo las primeras pruebas que se realizan para estudiar un nuevo tratamiento. Para determinar si pudiera ser eficaz, los investigadores analizan los efectos del nuevo tratamiento sobre células cancerosas que han crecido en una placa de laboratorio o en un tubo de ensayo. Puede que estos estudios se realicen en células cancerosas humanas o células cancerosas de animales.
- **Estudios en animales:** los tratamientos que parecen ser prometedores en los estudios celulares son después probados sobre los cánceres de animales vivos. Esto proporciona a los investigadores una idea de qué tan seguro es el nuevo tratamiento en una criatura viviente.

Los estudios preclínicos proporcionan bastante información útil, pero no todo lo que es necesario saber. Los humanos y los ratones son diferentes en la forma en que absorben, procesan y desechan los medicamentos o tratamientos. Un tratamiento que funciona contra un cáncer en un ratón puede que no funcione en las personas, y puede que en las personas surjan efectos secundarios y otros problemas que no se presentaron cuando el tratamiento se usó en ratones⁶²⁰.

Si los estudios preclínicos se completan y el tratamiento aún sigue siendo prometedor, la *FDA* de los EE.UU. debe otorgar su autorización antes de que sea probado en humanos⁶²¹.

⁶¹⁹ “Tipos y fases de los estudios clínicos”, American Cancer Society, disponible y consultado el 15 de julio de 2022: <https://www.cancer.org/es/tratamiento/tratamientos-y-efectos-secundarios/estudios-clinicos/lo-que-usted-necesita-saber/fases-de-los-estudios-clinicos.html>

⁶²⁰ American Cancer Society, *Ob. Cit.*

⁶²¹ *Ibidem.*

3.2.1.2.1 Fase Clínica I.

También conocida como Fase de Posología, se realizan los primeros estudios en personas voluntarias sanas, los cuales evalúan la inocuidad⁶²² del medicamento, en especial la dosificación correcta y los efectos secundarios que puedan manifestarse; el modo de administrar el medicamento (por vía oral, inyección intravenosa o intramuscular); la frecuencia con que debe administrarse; y la dosis que se considera inocua. En su obra Pascuzzo se refiere a esta etapa como una de las más importantes, ya que:

“Representa la primera administración en humanos, generalmente en pequeño número, que rara vez es mayor de 100. Para esta fase, la administración se realiza generalmente en adultos jóvenes de sexo masculino, con el fin de detectar posibles signos incipientes de toxicidad, lo que permitiría determinar luego el rango seguro de dosificación. Los aspectos farmacocinéticos se suelen medir también, aunque su estudio no es el objetivo principal de esta fase”⁶²³.

Los ensayos de esta fase suelen realizarse sobre un número reducido de voluntarios sanos o enfermos (entre 20 y 80)⁶²⁴.

Esta fase también tiene como objetivo determinar la dosis máxima tolerada por los humanos y, sobre todo, determinar los resultados reales de las pruebas de toxicidad y de seguridad del fármaco. Este punto es importante, toda vez que de esto depende que el producto sea alentador y salga al mercado, o bien, cese la investigación y el producto quede archivado por el resto del tiempo.

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

⁶²² Al referirnos a inocuidad (que algunos llaman “Seguridad”) estamos indicando el atributo de un medicamento de no afectar la salud del paciente, si sigue las indicaciones dadas por el médico prescriptor y por el farmacéutico dispensador. “El control de la calidad integral de los medicamentos”, FIHU, disponible y consultado el 18 de abril de 2022 en: <http://www.fihu.org.pe/revista/numeros/2004/mar-abr04/94-96.html>

⁶²³ Ídem.

⁶²⁴ “Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación”, Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Organización Mundial del Comercio, Suiza, año 2013, p.55.

3.2.1.2.2 Fase Clínica II.

Si la comprobación preliminar de seguridad en la fase I ha sido satisfactoria, se procede a la fase II, en la cual se administra el fármaco a individuos que presentan la enfermedad para la que se ha concebido su empleo. De igual forma, se sigue poniendo a prueba la inocuidad del medicamento, y se comienza a determinar si funciona (eficacia)⁶²⁵.

Los estudios de fase II se centran normalmente en una afección o enfermedad concreta, y se realizan en un número mayor de personas (varios centenares)⁶²⁶. Aquí, el grupo de pacientes debe ser relativamente homogéneo en sus características basales (presentar solo la enfermedad en cuestión) y no suele incluirse a más de 100 a 200 individuos, a veces, esta fase se subdivide en dos, según el número de pacientes.

En esta fase, el fármaco debe compararse con las mejores drogas disponibles para el tratamiento de la enfermedad implicada y, si tales fármacos no existen, la comparación sería con placebo⁶²⁷. Por lo que, la finalidad de la fase II es establecer mediciones preliminares de la relación Eficacia Terapéutica/Toxicidad, así como establecer la dosis óptima o sus límites de variación en la condición a tratar.

3.2.1.2.3 Fase Clínica III.

Si se obtiene una razonable evidencia favorable de las fases I y II comienzan los estudios de fase III, que pueden involucrar múltiples médicos tratando cientos o incluso miles de pacientes. Aparte de verificar la eficacia de la droga, se busca determinar manifestaciones de toxicidad previamente no detectadas.

⁶²⁵ *Ídem.*

⁶²⁶ *Ibidem.*

⁶²⁷ El hecho de que el efecto del fármaco sea determinado por comparación con una droga ya conocida (o con placebo) hace que el ensayo clínico sea controlado, en el sentido de que se supone que la diferencia supuestamente positiva que se pueda observar será solo debida al fármaco en cuestión; cuando los individuos asignados a estos grupos se eligen al azar, se tiene un ensayo clínico aleatorizado (*randomized clinical trials, RCTs*).

En esta fase se obtiene mejor perspectiva de la relación entre seguridad y eficacia, parámetros que deben cuantificarse en el contexto del desorden, cuyo tratamiento se pretenda llevar a cabo.

Asimismo, se analiza la eficacia del medicamento en grupos numerosos de seres humanos (desde varios cientos a varios miles o más), comparando la intervención con un tratamiento de referencia o con un placebo, según convenga. Los ensayos de fase III sirven, de igual manera, para vigilar los efectos indeseables y para recabar más datos sobre la inocuidad⁶²⁸.

Las fases descritas, especialmente la II y III, constituyen lo que se denomina “ensayo clínico”, que puede ser definido como toda actividad de investigación científica (experimental) emprendida para definir prospectivamente la eficacia y/o seguridad de agentes, dispositivos, regímenes, procedimientos, etc., profilácticos/diagnósticos/terapéuticos aplicados a seres humanos, así como para poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos y/o farmacocinéticos.

Además de estas fases, se encuentra la fase IV, que se lleva a cabo, posterior a la aprobación regulatoria, cuyo objetivo consiste en acreditar la seguridad a largo plazo, realizar un análisis costo-beneficio (farmacoeconomía), comparación con otras drogas en la misma indicación, interacciones farmacológicas, medir la calidad de vida, entre otros. Asimismo, cada año se realizan alrededor de 10,000 ensayos clínicos, con la participación global de cientos de miles de individuos⁶²⁹.

Así, las fases II y III pueden tener una duración de 5 hasta 7 años, entre el desarrollo de todos los puntos de eficacia, seguridad, selección de medicación terapéutica y la comparación de resultados con tratamientos estándar.

Es importante señalar que sólo una de cada 5,000 a 10,000 nuevas moléculas evaluadas, inicialmente, llega a pasar por todo el proceso de evaluación de nuevos fármacos (aunque esto no garantiza que la misma sea finalmente

⁶²⁸ *Ídem.*

⁶²⁹ Además, existe una fase IV, la cual se trata del seguimiento del fármaco después de que ha sido comercializado, conocido también como *farmacovigilancia*. Aquí, se busca básicamente la detección de toxicidad previamente insospechada, así como de la evaluación de la eficacia a largo plazo (que no puede determinarse del todo en los relativamente breves estudios de fases I a III). En la fase IV se pueden detectar reacciones adversas raras, mientras que en las fases previas es excepcional el descubrimiento de aquellas con frecuencia menor a 1/1000. Pascuzzo- Lima, Carmine, *Ob. Cit.*, p.139.

comercializada; si es comercializada, no se garantiza su persistencia ulterior en el mercado).

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

Los costos de una nueva molécula en el mercado llegan a ser hasta de mil millones de dólares (un billón de dólares, en términos de USA). En el mundo se están llevando a cabo más de 270,000 estudios clínicos de los cuales 125,000, aproximadamente, son de nuevas moléculas de medicamentos. Además, de entre otros, se tienen de equipo médico aproximadamente 25,000 procedimientos quirúrgicos; 23,000 observacionales; 54,000 y 75,000 que tienen que ver con estudios del comportamiento de medicamentos.

Para el caso de México, con relación a estudios clínicos, es importante señalar la enorme diferencia del número de estudios clínicos que, por mucho, son cantidades muy pequeñas en relación con los países de primer mundo, por ejemplo: Estados Unidos que lleva a cabo aproximadamente 85,000 estudios, a diferencia de México que realiza 2,600.

3.2.1.2.4 Fase Clínica IV.

Si bien el desarrollo de una nueva molécula, desde un punto de vista industrial, termina con la fase clínica III, pues el siguiente paso es buscar la aprobación sanitaria por parte de la autoridad reguladora de cada país, existe una cuarta fase que, por el momento, únicamente se mencionará para ser profundizada más adelante en este trabajo.

Esta fase se caracteriza por mantener bajo observación a los medicamentos aprobados durante un largo tiempo mediante los estudios en fase IV. Incluso, tras haber probado un medicamento nuevo en miles de personas, puede que no se sepan todos los efectos que el tratamiento pueda tener, ya que es probable que

tome muchos años más para responder a este tipo de preguntas, las cuales a menudo se tratan en los estudios clínicos en fase IV⁶³⁰.

Lo anterior resulta relevante, ya que los estudios clínicos tienen como principal finalidad probar la eficacia de medicamentos, dispositivos, a través de reglas metodológicas que les permitan llegar a conclusiones lo más cercanas a la verdad, es por esta situación, que los estudios fase IV se pueden considerar como el tipo de estudios más seguro, pues el tratamiento se ha visto sometido a múltiples filtros en la investigación y posiblemente ya se haya suministrado en una población lo suficientemente robusta como para comprobar su dicho.

De lo anterior se desprende que la fase IV estudia la seguridad del tratamiento, a través del tiempo, en población real con padecimientos reales y expuestas a factores que no están en el control de los investigadores, situación por la cual es de suma importancia no perderlos de vista, ya que cualquier alteración en los pacientes en el entorno, en el ambiente o en los mercados, puede alterar de una u otra forma al medicamento en general.

3.2.1.3 Aprobación Sanitaria.

Siendo que, según la *Ley General de Salud*, un fármaco es: *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 las condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento*⁶³¹, al fármaco también se le conoce como *principio, ingrediente o sustancia activa*.

Para que un medicamento sea aprobado por la autoridad sanitaria en México, se requiere no solo identificar un fármaco, ya que la autorización requiere investigación para demostrar: la eficacia del medicamento, es decir, que presenta

⁶³⁰ American, Cancer Society, *Tipos de Fases de los Estudios Clínicos*. Disponible y consultado el 4 de noviembre de 2022 en: <https://www.cancer.org/es/cancer/como-sobrellevar-el-cancer/tomar-decisiones-sobre-el-tratamiento/estudios-clinicos/lo-que-usted-necesita-saber/fases-de-los-estudios-clinicos.html#:~:text=En%20los%20estudios%20clínicos%20en,para%20responder%20a%20preguntas%20importantes>.

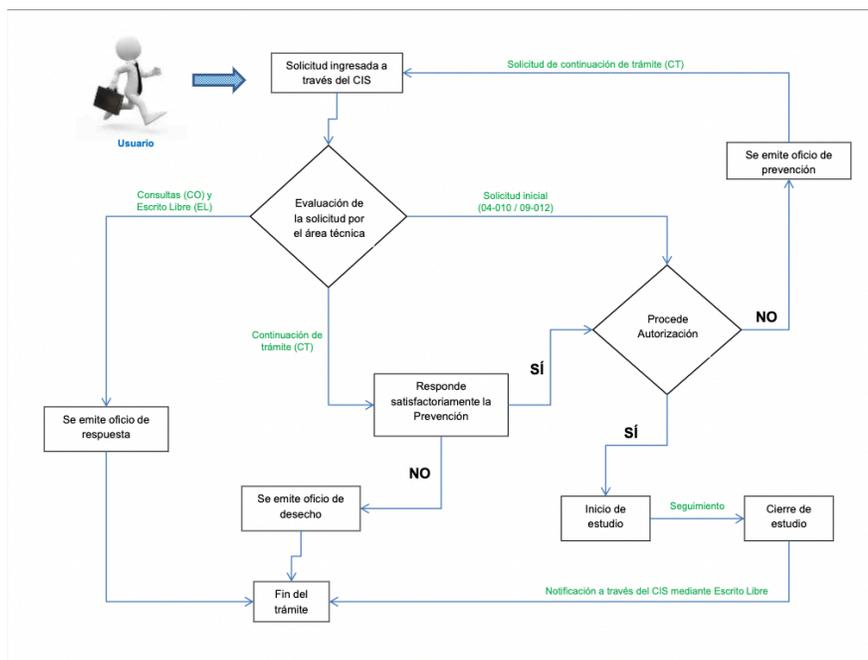
⁶³¹ Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, *Ley General de Salud*. México: Congreso; 2010. Art. 221.

efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, así como la seguridad de éste, es decir, si presenta eventos adversos o secundarios que pongan en un riesgo mayor a quien lo ingiera, que el que tiene por la enfermedad⁶³².

Algunas de las agencias regulatorias reconocidas por México son la *FDA*, *EMA*, la agencia de suiza, la australiana y la canadiense.

En México, el proceso de registro sanitario cambió a partir del año 1994, ya que la industria farmacéutica comenzó a hacer uso de la figura denominada “protección de datos clínicos” contemplada en el *Acuerdo sobre los ADPIC*.

Dentro de los requisitos se encuentra la reunión con el *Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos* y el *Comité de Moléculas Nuevas*; después se definen los medicamentos que pueden presentar la solicitud de registro sanitario y, posteriormente, y una vez aprobada satisfactoriamente la evaluación por parte de los comités, deben demostrar la seguridad, calidad y eficacia del medicamento⁶³³.



⁶³² Carrasco Soulé, Hugo, “*La Propiedad Intelectual y La Investigación Farmacéutica, Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica*”, Ed. Porrúa, México 2013, p. 5.

⁶³³ Cfr. Zedillo Ponce de León E., Reglamento de Insumos para la Salud. México: Diario Oficial de la Federación (DOF); 2014.

El primer paso para el proceso de registro sanitario es conformar el expediente correspondiente, para posteriormente, presentarlo en COFEPRIS⁶³⁴.

La COFEPRIS establece los pasos a seguir para el ingreso de la solicitud del Registro Sanitario para Medicamentos Alopáticos innovadores (molécula nueva), la cual deberá contar con las conclusiones correspondientes derivadas de la reunión con el *Comité de Moléculas Nuevas* de la COFEPRIS. Algunos de los requisitos son:

- a) *Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.*
- b) *Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.*
- c) *La información técnica y científica que demuestre:*
 - I. *La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas.*
 - II. *La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica publicada en revistas de prestigio y referencias bibliográficas, en caso de no haber estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría.*
 - III. *La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.*
 - IV. *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.*
 - V. *El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.*
 - VI. *Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.*

⁶³⁴ *Ibidem.*

- VII. *En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.*
- VIII. *La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses⁶³⁵.*

Dentro del proceso de aprobación sanitaria, el mayor reto no está necesariamente en establecer los requisitos de los primeros medicamentos que pasan por el sistema sanitario, es decir, los aplicables a los llamados medicamentos innovadores, sino que lo más difícil es definir los requisitos que serán aplicables a los medicamentos de entrada subsecuente, siendo estos los que buscan entrar al mercado una vez que vence la patente de los que vinieron primero⁶³⁶.

Una vez que expira la patente de un medicamento innovador, cualquiera puede copiar la fórmula y producir de manera libre el producto farmacéutico. Derivado de lo anterior, surgen los medicamentos de entrada subsecuente.

De esta forma, los fabricantes aprovechan las instrucciones de elaboración del documento de patente y al no presentar altos costos de investigación y desarrollo, ni el cobro de regalías por los derechos de patente, ello les da mayor

⁶³⁵ COFEPRIS, Trámites y Servicios por Tipo, 2016, disponible y consultado en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/tipo>

⁶³⁶ Cfr. Christian López Silva, "Práctica de Ciencias de la Vida", Tsuru Morales Isla Abogados, S.C., México, D.F., Consejo Consultivo de la Fundación Panamericana para la Salud y la Educación en su Iniciativa Biotecnología Segura, Gaceta Médica de México. 2012;148:83-90. Consultado en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2012/gm1211.pdf>

ventaja a los fabricantes de los medicamentos de entrada subsecuente, ya que pueden ofrecer un producto a un menor precio⁶³⁷.

En el sistema de aprobación sanitaria, los medicamentos innovadores son los primeros en pasar por un sistema de aprobación, precisamente por su novedad se les exige la realización completa de todos los estudios de laboratorio, realizados en animales y en personas, que demuestren su calidad, seguridad y eficacia.

Por otro lado, la aprobación de medicamentos de entrada subsecuente se vuelve menos complicada, ya que se exige la realización de menos estudios, en parte porque se considera que ya se habrá aprendido bastante sobre la fórmula y su comportamiento en la población y en el mercado⁶³⁸.

Así, al no incurrir tampoco en los altos costos de investigación preclínica y clínica necesarios para obtener una aprobación sanitaria, los fabricantes de los medicamentos de entrada subsecuente pueden otra vez ofrecer un producto de menor precio.

3.2.1.3.1 Comité de Evaluación de Nuevas Moléculas.

Dicho comité y los subcomités que lo integran son un órgano auxiliar de consulta y opinión previa a las solicitudes relacionadas con medicamentos y demás insumos para la salud que sean presentados ante la Secretaría y que puedan contener una molécula nueva en términos del Reglamento de Insumos para la Salud y la normatividad aplicable en la materia⁶³⁹.

En este sentido, el comité se integra por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el director ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el director del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y representantes de las asociaciones académicas⁶⁴⁰.

⁶³⁷ *Ibidem*.

⁶³⁸ *Ibidem*.

⁶³⁹ Cfr. COFEPRIS, Comité de Moléculas Nuevas y sus diferentes Subcomités. Fecha de publicación 30 de septiembre del 2016, disponible y consultado en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/comite-de-moleculas-nuevas-y-subcomites>

⁶⁴⁰ Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), artículo 166 fracción III, Segundo párrafo.

La principal función del *Comité de Moléculas Nuevas* es realizar reuniones técnicas, que se llevarán a cabo entre el solicitante y ese comité para, de esta manera, una vez que se someta la solicitud del registro sanitario, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales⁶⁴¹. El fin de lo anterior, será que la Secretaría esté en posibilidad de resolver las solicitudes relacionadas a Registros Sanitarios de medicamentos bajo las definiciones de *Molécula Nueva* y tomando en consideración las opiniones que de la misma se desprenda. Para la realización de dichas reuniones, previamente, se lleva a cabo una solicitud de registro sanitario⁶⁴².

Una *molécula nueva* es una sustancia, ya sea de origen natural o sintético, que constituye el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica⁶⁴³.

Asimismo, el Comité puede emitir una opinión técnica relacionada a medicamentos que no existen en el mercado nacional mexicano, o que se pretenden utilizar en la investigación en salud para uso humano⁶⁴⁴, así como lo que sea requerido respecto a otros insumos para la salud y, en su caso, respecto de aquellos productos y servicios cuya regulación se encuentre dentro del ámbito de competencia de la *COFEPRIS*⁶⁴⁵. Dentro de las funciones y facultades del comité se encuentran:

- a) *Realizar la reunión técnica previa a la solicitud del registro sanitario.*
- b) *Emitir una opinión respecto a las pruebas clínicas y preclínicas que se pretendan realizar (productos en desarrollo).*

⁶⁴¹ Reglamento de Insumos para la Salud, artículo 166 fracción III.

⁶⁴² Cfr. Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. *Ob. Cit.*

⁶⁴³ Cfr. “*Análisis de la legislación aplicable al Comité de Moléculas Nuevas*”, AMEPRES, año 2, 18ª edición, disponible y consultado en: https://amepresmexico.org.mx/wp-content/uploads/2018/12/Boletin-No18_OK.pdf

⁶⁴⁴ Ley General de Salud, artículo 222 Bis y 282 Bis.

⁶⁴⁵ Cfr. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 30 de septiembre de 2016, disponible y consultado en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/comite-de-moleculas-nuevas-y-subcomites>

- c) *Pronunciar una opinión técnica sobre las adecuaciones a los proyectos relacionados a medicamentos biotecnológicos (innovadores y biocomparables).*
- d) *Opinión sobre otros insumos.*
- e) *Dependiendo del riesgo, la complejidad y naturaleza del insumo, determinará los casos que requieran una opinión técnica especial (OTE) y ruta de evaluación.*
- f) *Creación de Subcomités.*
- g) *Atención prioritaria a nuevas entidades, que sean de alto impacto para la salud pública.*
- h) *Otras funciones de acuerdo a ordenamientos legales aplicables⁶⁴⁶.*

Conforme a su Reglamento Interior, el *Comité de Evaluación de Moléculas Nuevas* establece la creación de los Subcomités que sean necesarios para el desempeño de sus funciones, además de tener facultades para establecer las *Reglas de Operación Interna de cada Subcomité*⁶⁴⁷.

Referente a las solicitudes de reunión técnica ante el Comité o Subcomité, éstas se ingresan mediante escrito libre, a través del *Centro Integral de Servicios (CIS)*; siendo que, dicho escrito debe ingresarse considerando los requisitos para presentar información disponible en el sitio Web de la comisión⁶⁴⁸.

El *Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos* tiene como función la evaluación de la información científica presentada para llevar a cabo el proceso de solicitud de registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores y biotecnológicos biocomparables⁶⁴⁹.

La información científica presentada ante el Subcomité para sustentar la solicitud de registro de productos biotecnológicos y medicamentos biotecnológicos, será analizada en la sesión correspondiente por el Subcomité de Evaluación de

⁶⁴⁶ AMEPRES, *Ob. Cit.*

⁶⁴⁷ Reglamento Interior de Moléculas Nuevas, Reglamento publicado en la Segunda Sección del Diario Oficial de la Federación, el jueves 23 de febrero de 2012.

⁶⁴⁸ *Ibidem.*

⁶⁴⁹ Reglamento de Insumos para la Salud, artículo 177 bis 2.

Productos Biotecnológicos, una vez realizado el análisis pertinente que demuestre o no la seguridad o eficacia de los productos, debe notificar este resultado a través del Secretario Técnico de dicho Subcomité al Comité en un plazo no mayor a cinco días hábiles antes a la sesión del Comité⁶⁵⁰.

3.2.1.3.2 Aprobación del Medicamento.

Para obtener el Registro Sanitario de un medicamento alopático se deberán presentar los requisitos mencionados anteriormente para la solicitud de dicho registro.

Cuando la patente de un medicamento está a punto de fenecer, diversos laboratorios realizan sus investigaciones con la finalidad de crear un producto genérico y así se pueda equiparar al medicamento de referencia (a merced de sus características de intercambiabilidad, bioequivalencia o biodisponibilidad).

Aunado a lo anterior, los medicamentos genéricos no pueden ser comercializados mientras no haya fenecido el título de patente del medicamento, que a partir de entonces era llamado innovador (hoy se conocen como medicamentos de referencia); por lo tanto, es muy común que en los procedimientos de contratación participen licitantes ofertando la versión genérica de medicamentos cuya patente aún se encuentra vigente.

De esta manera, los medicamentos genéricos obtienen, de una manera más pronta, registros sanitarios expedidos por *COFEPRIS*⁶⁵¹. La *COFEPRIS* es el órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud que administra en México el sistema de aprobación de medicamentos.

La expiración de las patentes de algunos agentes biológicos innovadores ha motivado el desarrollo de medicamentos similares, que en México se denominan *biocomparables* para diferenciarlos así de los tradicionales medicamentos similares

⁶⁵⁰ Reglamento Interior de Moléculas Nuevas, artículo 28.

⁶⁵¹ Carrasco Soulé, Hugo, *Ob. Cit.*, p. 35.

(medicamentos sintéticos genéricos de pequeño tamaño molecular, que carecen de evaluaciones de bioequivalencia)⁶⁵².

La *Agencia Europea de Medicamentos (EMA)* define a los medicamentos biocomparables como un medicamento biológico que se desarrolla para que sea similar al biológico innovador en términos de seguridad, calidad y eficacia.

Por lo tanto, además se debe tomar en cuenta el conjunto de datos clínicos que permitan una comparación equiparable con el medicamento innovador respecto a la farmacocinética, farmacodinamia, seguridad y eficacia clínica.

Cuando se solicita una autorización de comercialización para medicamentos biosimilares debe presentarse, al igual que el biológico de referencia, un plan detallado de gestión de riesgos, así como un programa de farmacovigilancia que asegure un seguimiento adecuado para la comercialización⁶⁵³.

De las principales características para el sistema de aprobación de biocomparables, se puede considerar que los medicamentos biotecnológicos de entrada subsecuente se denominan biocomparables, y que este es un término que los separa específicamente del esquema de genéricos de los medicamentos químicos convencionales y que hace referencia al criterio de evaluación adoptado de comparabilidad⁶⁵⁴.

De esta manera, para la aprobación de un biocomparable, es necesario presentar estudios preclínicos y clínicos, para demostrar un perfil comparable de calidad, seguridad y eficacia respecto al medicamento innovador de referencia. Y así, solo los medicamentos biotecnológicos innovadores pueden ser medicamentos de referencia⁶⁵⁵. Sin embargo, de no existir uno en México, puede usarse un biocomparable previamente registrado en el país.

Una vez que han transcurrido doce años desde la fecha de presentación de la patente del innovador, se podrá presentar una solicitud de medicamento

⁶⁵² De la Cruz C. de Carvalho et al., "*Biosimilars in Psoriasis: Clinical Practice and Regulatory Perspectives in Latin America*", *Gaceta Médica de México*, 2017, consultado en: https://www.gacetamedicademexico.com/portadas/gmm_supl_20_156_1.pdf

⁶⁵³ *Ídem*.

⁶⁵⁴ Baluja, Conde, Ilquia, "*Bioética en ensayos clínicos. Su aplicación actual*", en *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 1998, p. 14.

⁶⁵⁵ Rivera, Guillermo, "*Análisis jurídico de los datos de prueba de medicamentos*", dirigida por Carlos M. Correa, ed. B de F Montevideo, Buenos Aires, Argentina, 2011, p.279.

biocomparable y de esta manera realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes. En este caso, la autorización solamente se otorgará una vez concluida la vigencia de la patente. A esto se le conoce como Cláusula Bolar⁶⁵⁶. Para su aprobación deberá presentarse un programa de farmacovigilancia intensiva.

En primer lugar, se presenta el proyecto ante el *Comité de Moléculas Nuevas* y será estudiado en el *Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos*. Los establecimientos donde se fabriquen medicamentos biotecnológicos deberán contar con licencia, tener instalaciones apropiadas para los procesos que realicen y áreas separadas para evitar contaminación cruzada⁶⁵⁷. En caso de estar en el extranjero, deberán comprobar la certificación de buenas prácticas de fabricación. La autoridad tendrá un plazo de 180 días naturales para emitir una resolución. En caso de no emitirla, se entenderá resuelta en sentido negativo.

Se realizarán en México los estudios clínicos para innovadores cuando se fabriquen en territorio nacional, o cuando así lo indique la autoridad. Igualmente, se realizarán en México los estudios clínicos para biocomparables cuando así lo indique la autoridad⁶⁵⁸.

Para el registro de ambos tipos de medicamentos biotecnológicos, se requiere presentar estudios de inmunogenicidad y reportes de efectos adversos, pero para los biocomparables solamente en la medida en que sean necesarios para demostrar comparabilidad de perfiles⁶⁵⁹.

Para los medicamentos biocomparables se detallan los tipos de pruebas toxicológicas que deberán hacerse en animales, las características de los estudios

⁶⁵⁶ Amaro, Juan Carlos, "La excepción Roche-Bolar: el banalce del proceso regulatorio y la protección por patentes en la industria farmacéutica", artículo en Carrasco Soulé, Hugo, *Ob. Cit.*, p. 359-370. La cláusula Bolar permite que, antes de que venza la patente, los fabricantes de medicamentos genéricos vayan preparando todos los estudios y los trámites requeridos para que puedan salir al día siguiente de que termina la vigencia de la patente.

⁶⁵⁷ Carrasco Soulé, Hugo, *Ob. Cit.*, p. 36.

⁶⁵⁸ Cfr. Luna Fandiño, Alejandro, "Sistema de vinculación de patentes de medicamentos alopáticos", artículo en Carrasco Soulé, Hugo, *Ob. Cit.*, p.113.

⁶⁵⁹ Cfr. Hernández Priego, Emelia, "La patentabilidad de las invenciones que incolucran material genético", artículo en Carrasco Soulé, Hugo, *Ob. Cit.*, pp.91-112.

farmacodinámicos y las características mínimas de los estudios clínicos comparativos⁶⁶⁰.

Los requerimientos específicos serán definidos, caso por caso, por la autoridad, pero una vez definidos para un tipo de biocomparable, los requisitos serán publicados para que sean exigidos a los de su misma denominación común internacional, aunque la autoridad podrá cambiarlos, previa publicación, de acuerdo con los avances tecnocientíficos⁶⁶¹.

Mientras mejor caracterizada esté una sustancia activa y mejor se demuestre su comparabilidad fisicoquímica, menor evidencia clínica se requerirá para la aprobación de un medicamento biocomparable⁶⁶².

Uno de los requisitos para la solicitud de registro sanitario es presentar la documentación que demuestre la titularidad de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que se cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

México ha suscrito tratados internacionales, en concreto, el *Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC)* y el *Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)*, en los que se ha pactado en materia de derecho autoral y propiedad intelectual⁶⁶³.

A la luz de los tratados internacionales, se establece la obligación de COFEPRIS, de brindar la protección a la información de dicho dossier y de los estudios clínicos debido a que tienen protección de derechos autorales.

Sin embargo, México no ha logrado implementar un Sistema de Protección de Datos y Estudios Clínicos, con el fin de proteger los datos clínicos contra todo uso desleal respecto del uso y apoyo en favor de terceros para la evaluación y otorgamiento de registros sanitarios para medicamentos genéricos que se apoyarán en un dossier que había sido presentado anteriormente por el titular del registro

⁶⁶⁰ Cfr. *Ídem*.

⁶⁶¹ Cfr. *Ídem*.

⁶⁶² Christian López Silva, "*Práctica de Ciencias de la Vida*", *Ob. Cit.*

⁶⁶³ Cfr. Luna Fandiño, Alejandro, *Ob. Cit.*, artículo en Carrasco Soulé, Hugo, *Ob. Cit.*, p.114.

sanitario correspondiente. Dicho dossier es parcialmente copiado del original, sobre todo la información de seguridad y eficacia (estudio clínico)⁶⁶⁴.

De esta manera, es importante establecer disposiciones legales mediante las cuales la autoridad sanitaria (COFEPRIS) resguarde los expedientes de registros sanitarios con carácter de confidencial, por lo que, no podrían ser utilizados por terceros para la aprobación de un medicamento genérico, sin la autorización del desarrollador de dichos datos, debiendo hacer notar que los estudios clínicos son públicos y divulgados para efectos de la ciencia médica, pero deben considerarse propios y exclusivos de quien los desarrolla.

3.3 Figuras frente a los derechos de Propiedad Intelectual.

En sí, los datos clínicos constituyen una recopilación de información amparada por el derecho de propiedad intelectual, el cual contiene en el protocolo, un derecho que se asimila al derecho de autor como una obra de carácter científico. Situación por la que es común que la generación de dicha información tienda a asociarse con dos activos de propiedad industrial:

3.3.1 El Protocolo Clínico como Derecho de Autor (Copyrights).

El, la o los autores siempre serán las personas físicas que han creado una obra literaria y artística. “*Los derechos morales son definidos como el vínculo moral y espiritual, entre el autor y su obra, y tienen carácter inalienable, imprescriptible e irrenunciable*”⁶⁶⁵. Estos se conforman por el derecho de paternidad, no deformación, divulgación, modificación y retiro.

En el caso de la información contenida en los documentos que son presentados ante la autoridad sanitaria para su autorización, los derechos morales no corresponderán a la empresa (persona moral) que constituye el laboratorio interesado. Este tipo de derechos corresponderán siempre a la o a las personas

⁶⁶⁴ Cfr. Carrasco Soulé, Hugo, *Ob. Cit.*, p.164.

⁶⁶⁵ Aboites, Jaime, “*Cambio Institucional Internacional de los Derechos de Propiedad Intelectual*”, artículo en Guzman Alenka y Gustavo Viniegra, *Ob. Cit.*, p.17-34.

(cada una en la parte que le corresponda) que realizaron la integración de la información que contiene el *dossier*⁶⁶⁶.

Por otra parte, el, la o los autores, titulares de los Derechos Morales, tienen el derecho de explotar de manera exclusiva sus obras, o de autorizar a otros su explotación, en cualquier forma, sin que por ello pierdan sus Derechos Morales.

Los Derechos Patrimoniales tienen una vigencia de la vida del autor de la obra, más cien años y, en caso de que se trate de varios autores, el plazo correrá a partir de la muerte del último. Es facultad de los titulares de los Derechos Patrimoniales, entre otras, el autorizar o prohibir la reproducción, publicación, edición o fijación material de una obra en copias o ejemplares, efectuada por cualquier medio⁶⁶⁷.

Si bien, los Derechos Morales son inherentes al autor o autores de la obra y no pueden transmitirse en forma alguna, los Derechos Patrimoniales que corresponden a la explotación de la obra en forma exclusiva o a la autorización a terceros para realizarla, sí gozan de esa aptitud⁶⁶⁸.

Además, no debe de perderse de vista que todos los contratos por los que se transmita un derecho patrimonial deberán de inscribirse en el Registro Público del Derecho de Autor, pues a diferencia de las obras, estos documentos sí requieren del acto registral para surtir efectos frente a terceros.

De acuerdo con la *LFDA*, cuando una persona física o moral, comisione la producción de una obra a uno o varios terceros (obra por encargo) o que la produzca con la colaboración remunerada de otras (colaboración especial remunerada), gozará de la titularidad de los Derechos Patrimoniales sobre la misma y le corresponderán las facultades relativas a la divulgación, integridad de la obra y de colección sobre este tipo de creaciones⁶⁶⁹.

⁶⁶⁶ Cfr. Serrano Leets, Juan Luis, "Protección de datos clínicos. Análisis de derecho comparado América del Norte", artículo en Carrasco Soulé, Hugo, *Ob. Cit.*, pp. 185-206.

⁶⁶⁷ Cfr. Otero Muñoz, Ignacio, Ortiz Bahena, Miguel Ángel, "Propiedad Intelectual: simetrías y asimetrías entre el derecho de autor y la Propiedad Industrial", *el caso México*, Ed. Porrúa, Distrito Federal, México, p.170.

⁶⁶⁸ En este caso, la Ley Federal del Derecho de Autor establece como condiciones necesarias para la transmisión de estos derechos que sea onerosa y solo por un tiempo determinado. Para su validez se requiere que la transmisión conste por escrito. .

⁶⁶⁹ Cfr. Boytha, Gyorgy, "Glosario de Derechos de Autor y Derechos Conexos", OMPI, 1999.

En el caso del *dossier* que se aporta por los laboratorios para la autorización de comercialización de una molécula nueva, existe la complicación referente a la gran diversidad de obras que contiene, así como en la cantidad de fuentes de las que se origina, en donde interviene un número diverso de personas, físicas y morales (científicos, universidades, laboratorios, hospitales, médicos, empresas, etc.), siendo prácticamente imposible documentar cada una de esas relaciones contractuales y laborales⁶⁷⁰. Este no es un tema menor, pues para el inicio de cualquiera de las acciones que se proponen en materia de Derechos de Autor es condición que se acredite la titularidad de los Derechos Patrimoniales vulnerados, para lo que se requiere de su acreditación documental y fehaciente, ya sea en el ámbito administrativo, civil o penal.

Para salvar este obstáculo se necesitaría de la existencia de un reconocimiento oficial a favor del laboratorio innovador en el que se estableciera que, derivado del control que dicho laboratorio ejerce sobre la información proporcionada a la autoridad sanitaria, se presumirá, salvo prueba en contrario, que dicho laboratorio es el titular de los Derechos Patrimoniales de Derechos de Autor de todas y cada una de las obras contenidas en el *dossier* correspondiente y en particular la información clínica que prueba la seguridad y eficacia⁶⁷¹. Pues de otra forma no existirá más remedio, que el de obtener toda la documentación que acredite la existencia de las relaciones contractuales por las que se transmitió cada uno de los Derechos de Autor contenidos en la obra, y proceder a inscribirlos ante el *Instituto Nacional del Derecho de Autor*⁶⁷².

En cuanto a los derechos de reproducción, cualquiera que sea el tipo de obra contenida en el *dossier* (literaria, pictórica, fotográfica, compilación, base de datos, etc.), corresponde al autor el derecho exclusivo de autorizar la realización de uno o varios ejemplares del *dossier*, en cuanto obra o conjunto de obras, incluyendo su almacenamiento en medios electrónicos.

⁶⁷⁰ Cfr. Serrano Leets, Juan Luis, *Ob. Cit.*

⁶⁷¹ Cfr. *Ídem.*

⁶⁷² Cfr. Otero Muñoz, Ignacio, *Ob. Cit.*

El *Convenio de Berna* reserva para las legislaciones locales la facultad de permitir la reproducción de dichas obras en determinados casos especiales, lo que podría hacer suponer que lo dispuesto por la *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial* para los Datos Exclusivos, constituiría uno de esos casos especiales⁶⁷³.

Sin embargo, el propio Convenio establece como limitación para este tipo de autorizaciones, el que esa reproducción no atente a la explotación normal de la obra ni cause un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del autor. Bajo tal supuesto, el aprovechamiento indebido del contenido del *dossier* —y en particular de la información clínica— por parte de cualquier tercero afectaría dicha explotación normal de la obra y causaría un perjuicio injustificado al laboratorio afectado⁶⁷⁴.

Específicamente, el artículo 14 de la *Ley Federal del Derecho de Autor* excluye de protección a las fórmulas, a las soluciones, a los conceptos, a los métodos, a los sistemas, a los principios, a los descubrimientos, a los procesos y a las invenciones de cualquier tipo.

La información o gran parte de la información para acreditar la seguridad y eficacia de los medicamentos contenida en el *dossier*, cae en uno o más de los supuestos enunciados por dicho precepto, lo que puede hacer creer que los Derechos de Autor no sean un mecanismo que pueda servir a los intereses de los laboratorios innovadores para evitar el uso desleal de esa información, cuando se reproduce todo o parte del *dossier* sin su consentimiento⁶⁷⁵.

La protección que confieren los Derechos de Autor a la información contenida en el *dossier*, se limita a la forma en que dicha información está expresada, no al contenido, en cuanto se trate de información científica, tecnológica, industrial o de cualquier otra índole, sino a la expresión de la misma. Esa es la regla general.

Debe de quedar claro que los Derechos de Autor no protegen la información en sí misma, sino la exposición que de ésta se realiza mediante el uso de diversas figuras jurídicas (textos, gráficas, bases de datos, etc.) que son reconocidas por la

⁶⁷³ *Ídem*, pp. 10-15.

⁶⁷⁴ Rivera Guillermo, *Ob. Cit.*, p. 370.

⁶⁷⁵ Serrano Leets, Juan Luis, *Ob. Cit.*

Ley y los Tratados de Propiedad Intelectual, es decir, como un derecho que corresponde a los creadores de dicha exposición.

De esta manera, es dable sostener que, en la medida en que dicha información sea reproducida en la misma forma en que fue expresada por el laboratorio desarrollador, sin el consentimiento de éste, se estarán violando los Derechos de Autor que detenta dicho laboratorio, con independencia del aprovechamiento que se realice de dichos datos y con independencia también de que otras disposiciones reconozcan, sobre los mismos, exclusividad en cuanto a su uso o aplicación industrial⁶⁷⁶, como lo hacen la *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial*, el *Acuerdo sobre los ADPIC* y el *T-MEC*.

Ahora bien, eso no excluye la posibilidad de que un tercero se de a la tarea de, por ejemplo, decir lo mismo que se sostiene en el *dossier*, pero usando otras palabras. Con lo que quedaría cerrada la puerta para cualquier acción en la que se pretenda hacer valer el derecho exclusivo al uso de la forma en que se expresó originalmente esa información en el *dossier*. Pero, para que eso suceda, ese tercero tendría que empeñar un esfuerzo muy considerable, pues el plagio de una obra no se limita a su uso no autorizado de una obra tal como fue expresada por sus autores. El plagio también alcanza a aquellos casos en que se usa la paráfrasis, la traducción o la transformación de la obra, como lo disponen los artículos 27, fracción V, y 78 de la *Ley Federal del Derecho de Autor*⁶⁷⁷.

Cuando se hace referencia a la información que debe de ser proporcionada para el propósito de determinar la seguridad y eficacia de ciertos productos, salta, *prima facie*, el hecho de que se trata de información que es contenida en un soporte material que, necesariamente, consiste en documentos a los que puede recurrirse para su análisis, es decir, mientras la Ley no disponga otra cosa, el soporte de dichos documentos ha de ser impreso (así lo impone el Artículo 15 de la Ley Federal

⁶⁷⁶ Rivera Guillermo, *Ob. Cit.*, p.417.

⁶⁷⁷ En 1997 entró en vigor en México, la *Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA)*, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre de 1996. La referida Ley es reglamentaria del artículo 28 Constitucional, y tiene por objeto la salvaguarda y promoción del acervo cultural de la Nación; protección de los derechos de los autores, de los artistas intérpretes o ejecutantes, así como de los editores, de los productores y de los organismos de radiodifusión, en relación con sus obras literarias o artísticas en todas sus manifestaciones, sus interpretaciones o ejecuciones, sus ediciones, sus fonogramas o videogramas, sus emisiones, así como de los otros derechos de propiedad intelectual. Otero Muñoz, Ignacio, Ortiz Bahena, Miguel Ángel, *Ob. Cit.*, p.233.

de Procedimiento Administrativo, aunque no debe descartarse la posibilidad de que se agreguen anexos documentos en otros soportes materiales)⁶⁷⁸.

La *Ley Federal del Derecho de Autor* reconoce la protección de cualquier obra original que sea susceptible de ser divulgada o protegida en cualquier forma o medio.

En este sentido, no puede pasarse por alto que cualquier obra objetivamente apreciable en un soporte material, sea de la naturaleza que sea y sin importar su contenido, constituye una obra protegida por la legislación mexicana y particularmente, por los tratados que en materia de derechos de autor ha suscrito México, bastando para ello, que sean de creación original, susceptibles de ser divulgadas o reproducidas en cualquier forma o medio, protección que otorga la Ley desde el momento en que hayan sido fijadas en un soporte material, independientemente del mérito, destino o modo de expresión, según los artículos 3 y 5 de la *Ley Federal del Derecho de Autor*.

La obra puede consistir en letras, números, signos, sonidos, imágenes y demás elementos en que se haya expresado la obra que, en cualquier forma o soporte material, incluyendo los electrónicos, permita su percepción, reproducción u otra forma de comunicación⁶⁷⁹. Por lo que, dicha protección no requiere de registro ni constancia oficial de ninguna especie, sin embargo, existe un Registro Público que cumple la función de facilitar el reconocimiento y certeza de la existencia de la obra en un momento determinado.

Existen otras formas de facilitar ese reconocimiento y certeza, que nos referiremos en forma puntual más adelante. Lo más destacable de la protección que reconoce la legislación y tratados relacionados con los Derechos de Autor, son:

- Que se protege la integridad de los documentos que son aportados por los particulares para el propósito de obtener una Autorización Sanitaria (o cualquier otro propósito);

⁶⁷⁸ *Ídem*.

⁶⁷⁹ Boytha, Gyorgy, *Ob. Cit.*

- Que lo que está protegido no es el contenido del documento en sí mismo, sino la forma en que está expresado ese contenido, pudiendo ser muy diversa, pues un solo documento puede contener textos, imágenes, compilaciones de datos, gráficas, etc. (más adelante nos referiremos a la forma en que se reconoce su protección y a los mecanismos para garantizar la misma, así como su ejecución, en caso de violaciones a dichos derechos);
- Que, aunque no se requiera de registro para la protección de esas obras, es de particular importancia el diseño y empleo de mecanismos que garanticen a los particulares el respeto irrestricto a las obras de que son creadores o titulares (originarios o derivados). Este particular lo abordaremos en el ya citado Capítulo de “Políticas Públicas”; y,
- Que los extranjeros autores o titulares de derechos y sus causahabientes gozarán de los mismos derechos que los nacionales⁶⁸⁰.

Por lo que hace a la legislación aplicable a los Derechos de Autor al tratarse de documentos con diverso contenido, dicha información consiste, indefectiblemente, en obras literarias, principalmente, que a su vez contienen bases de datos, imágenes y otras obras que gozan de protección autónoma e igualmente relevantes para los efectos de esta opinión.

Los datos contenidos en los documentos que los laboratorios someten ante la autoridad sanitaria para reconocer la seguridad y eficacia de medicamentos caen, necesariamente, dentro del espectro de las limitaciones referidas, lo que no quiere decir que no exista protección para su contenido, pues lo que sí protege la legislación autoral es la forma en que esas ideas se expresan, es decir, cualquier tercero que haga uso (fijación) del contenido exacto del *dossier* (o sin modificaciones sustanciales), estará realizando una fijación no autorizada de la obra con fines de comunicación a terceros (la autoridad sanitaria) para la tramitación de un Registro Sanitario⁶⁸¹.

⁶⁸⁰ Cfr. Otero Muñoz, *Ob. Cit.*, pp.185-200.

⁶⁸¹ Aboites, Jaime, *Ob. Cit.*, pp. 27-30.

En este caso no puede soslayarse que la violación no consiste en el uso de todo o parte del contenido para fines de obtener otro registro, sino en la reproducción de la forma en que dicho contenido fue expresado (obra) en los documentos que se aportaron al expediente originario de la molécula nueva.

La Exclusividad de Datos a la que se refiere la *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial* y los Tratados, no nace del Derecho de Autor, pues de ser así bastaría con que así lo sostuvieran los Tratados y Leyes. La Exclusividad de Datos es un derecho subjetivo autónomo expresamente reconocido, como tal, en nuestra legislación. Decir lo contrario sería, tanto como decir que las marcas innominadas (de diseño) se protegen solo por el Derecho de Autor⁶⁸². En ambos casos se trata de figuras jurídicas que convergen en un mismo objeto de protección, una, la Exclusividad de Datos, respecto del contenido, otra, los Derechos de Autor, respecto de la forma en que está expresado ese contenido⁶⁸³.

En el primer caso, la Exclusividad de Datos, solo protege aquella parte de la información requerida para determinar la seguridad y eficacia de los productos y que consistirá en datos no divulgados, según lo disponen los Tratados Internacionales que la regulan. En el segundo, los Derechos de Autor protegen la totalidad de la información, pero solo respecto de la forma en que es expresada. Carece de importancia si los datos han sido divulgados o no.

Es importante entonces concluir que la figura del Derecho de Autor no protege el concepto de Datos Exclusivos, como tal, pero tratándose del uso desleal (reproducción no autorizada) del contenido de un *dossier* presentado ante la autoridad sanitaria, en cualquiera de sus partes, genera la Titularidad (derechos para autorizar o prohibir la reproducción, publicación, edición o fijación material de una obra en copias o ejemplares, efectuada por cualquier medio) y, por lo tanto, se yergue como uno de los mecanismos de elección para impedir, administrativa o judicialmente, que terceros aprovechen indebidamente el contenido de la información presentada por el laboratorio originario de la molécula nueva⁶⁸⁴.

⁶⁸² Cfr. *Ídem*.

⁶⁸³ Cfr. Otero Muñoz, *Ob. Cit.*

⁶⁸⁴ Cfr. Serrano Leets, Juan Luis, *Ob. Cit.*, p. 190.

La naturaleza de una obra científica se encuentra considerada, en términos de la *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial*, susceptible de ser protegida por una patente. No obstante, lo anterior, en materia de Derechos de Autor, la Ley, en el artículo 151 establece que no constituyen violaciones a los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes, productores de fonogramas, de videogramas u organismos de radiodifusión, la utilización de sus obras, cuando entre otros supuestos, sea con fines de enseñanza o investigación científica; siendo omisa respecto a la protección en concreto de las obras científicas. Este aspecto es importante porque permite visibilizar la poca protección que en materia de investigación, desarrollo e innovación existe en México.

Particular interés revisten las bases de datos en el caso, pues los particulares aportan, entre otros datos e información, compilaciones de la información obtenida en todo el proceso de investigación realizado para determinar que el producto es seguro y eficaz⁶⁸⁵.

Estas bases de datos se protegen como “compilaciones”, como lo reconocen los artículos 13 y 107 de la *Ley Federal del Derecho de Autor* y el artículo 2, párrafo 5 del *Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas*.

“Art. 13. Los derechos de autor a que se refiere esta Ley se reconocen respecto de las obras de las siguientes ramas:

De compilación, integrada por las colecciones de obras, tales como las enciclopedias, las antologías, y de obras u otros elementos como las bases de datos, siempre que dichas colecciones, por su selección o la disposición de su contenido o materias, constituyan una creación intelectual”.

Art. 107. Las bases de datos o de otros materiales legibles por medio de máquinas o en otra forma, que por razones de selección y disposición de su contenido constituyan creaciones intelectuales, quedarán protegidas como compilaciones. Dicha protección no se extenderá a los datos y materiales en sí mismos”.

“ARTÍCULO 2. OBRAS PROTEGIDAS.

(...)

5) Las colecciones de obras literarias o artísticas tales como las enciclopedias y antologías que, por la selección o disposición de las

⁶⁸⁵ Boytha, Gyorgy, *Ob. Cit.*

materias, constituyan creaciones intelectuales estarán protegidas como tales, sin perjuicio de los derechos de los autores sobre cada una de las obras que forman parte de estas colecciones.

(...)"

En términos generales, no consiste en la información específica contenida en las mismas, no en los datos como tales. Lo que queda protegido es la selección y disposición de su contenido, es decir, por ejemplo, si se trata de la información sobre características como la edad, el origen étnico, el sexo u otros datos, en principio no sería la identificación de esos sujetos lo que se protegería, sino el trabajo que representó (inversión) para el interesado seleccionar a un número determinado de sujetos de cierta edad, a otro grupo de sujetos de otro rango de edad, a la exclusión de otro grupo de otro rango de edad, etc., y lo mismo para la selección de grupos de diferente sexo, origen étnico, religión, etc., así como la forma de obtener la información que demuestre la seguridad y eficacia del medicamento y su incorporación a la base de datos⁶⁸⁶.

Pero, en el caso de los Datos Clínicos que, como se ha dicho, contienen información específica de pacientes, la Ley contiene una provisión que limita a terceros el uso de los datos particulares de los sujetos que fueron sometidos a un protocolo de investigación en el que se basó la investigación. Esta limitación, que hace más robusta la defensa del uso indebido del contenido de esa información en particular, no nace de lo que es el Derecho de Autor que detenta el laboratorio interesado, sino más bien de un reconocimiento que dicha Ley hace al derecho de la personalidad de las personas físicas cuyos datos personales se reproducen como parte de los Datos Clínicos, asegurando que no pueda ponerse en riesgo la vida privada, el honor, la dignidad, el crédito y el prestigio; los derechos derivados del nombre o del seudónimo, de la nacionalidad, de la pertenencia cultural, de la filiación, de su origen y de su identidad; así como el respeto, salvaguarda y protección de su integridad psicológica⁶⁸⁷.

⁶⁸⁶ Cfr. Serrano Leets, Juan Luis, *Ob. Cit.*, p.200.

⁶⁸⁷ Otero Muñoz, Ignacio, *Ob. Cit.*, p. 402.

Esta precisión se hace, ya que el artículo 109 de la Ley Federal del Derecho de Autor, establece expresamente que el acceso a la información de carácter privado, relativa a las personas contenida en éstas, así como la publicación, reproducción, etc., de dicha información, requerirá de la autorización previa de esas personas, es decir, en el caso de los estudios clínicos aportados a la autoridad sanitaria para los fines indicados, hablamos de que cada uno de los pacientes que parezcan en dichos estudios deberá de prestar su autorización a cualquier tercero que pretenda hacer uso de su información de carácter privado.

3.3.2 Los Datos Clínicos como derecho de Propiedad Industrial.

Debido a la vinculación que existe entre Industria Farmacéutica y Propiedad Industrial, y particularmente entre esta industria y el Derecho de Patentes, es común que quienes trabajan cotidianamente con los mecanismos de protección de Datos de Prueba tiendan a asociar estos sistemas de protección con mecanismos de extensión de Derechos de Patente, o incluso a equiparar los Datos de Prueba con pequeñas patentes de invención.

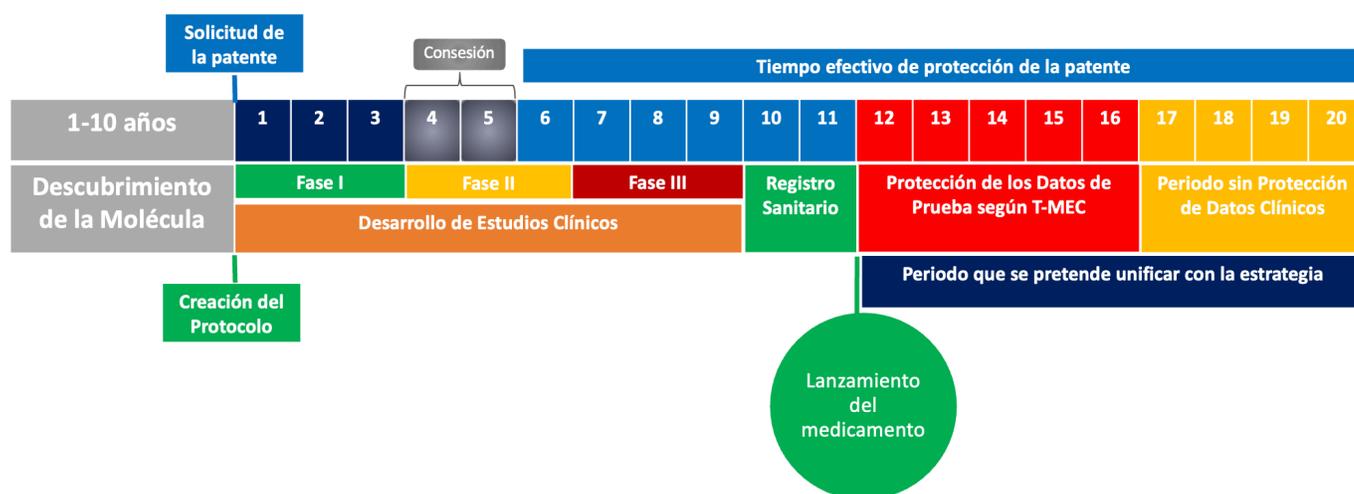
Esta asociación es incorrecta, ya que el producto que pretende comercializarse, y cuya autorización sanitaria es solicitada en un determinado país, puede o no contar con protección de patente, e incluso el hecho de corresponder a una molécula patentada no es siquiera un indicativo de cumplimiento de requisitos legales para acceder a la protección de Datos de Prueba. Bien puede darse el caso de moléculas patentadas que incluyan entidades químicas que no puedan ser consideradas como nuevas a la luz del derecho regulatorio, pese al hecho de que en su momento resultaron novedosas e inventivas para efectos de la solicitud de patente en un territorio determinado⁶⁸⁸.

Por definición, el Derecho de Patente confiere a su titular la atribución de impedir a terceras personas que no tengan su consentimiento la reproducción con fines de mercado del producto o el procedimiento finalmente reivindicado y

⁶⁸⁸ Cfr. Rincón Uscategui, Andrés, *Ob. Cit.*

concedido en el título de patente⁶⁸⁹. Muy distinto a esto, ya que lo que protege el derecho sobre Datos de Prueba, es su uso comercial desleal de los datos generados por otro, mas no se impide la realización de estudios propios con los que se pueda comprobar, bajo estándares internacionales, que un producto determinado, patentado o no, es seguro y eficaz⁶⁹⁰.

Por último, asumiendo que el producto sobre el cual se acreditan la seguridad y eficacia, coincide con alguna reivindicación preferida de una solicitud de patente, el término efectivo de protección sobre los Datos de Prueba será asociado con el de expiración de protección sobre la patente concedida, pero en ningún caso superior. Por lo que, es improbable que alguien pueda pensar en utilizar el sistema para extender artificialmente el periodo de protección de la patente correspondiente, considerando que su competidor está en libertad y, hoy en día, sin dudar, en la capacidad de generar estudios propios con los cuales podría entrar al mercado una vez expirada la patente⁶⁹¹.



La protección de Datos Clínicos, por un tiempo determinado razonable, sirve como un incentivo para la inversión por parte de empresas innovadoras en el desarrollo y comercialización de nuevos medicamentos, “especialmente de los medicamentos

⁶⁸⁹ Luna Fandiño, Alejandro, *Ob. Cit.*, artículo en Carrasco Soulé, Hugo, *Ob. Cit.* pp.113-118.

⁶⁹⁰ Cfr. Rincón Uscategui, Andrés, *Ob. Cit.*

⁶⁹¹ Cfr. *Ídem.*

*biotecnológicos que comprenden proteínas de alta complejidad manipuladas genéticamente, las cuales son producidas en cultivos vivos de células*⁶⁹².

En este sentido, la protección de Datos Clínicos tiene también, como uno de sus fines, asegurar que la aprobación o autorización sanitaria de todo medicamento biotecnológico *siga los mismos pasos en términos de pruebas o ensayos clínicos para garantizar en la mayor medida posible su seguridad y eficacia y disminuir los riesgos para el paciente*⁶⁹³.

De no existir el periodo de protección de Datos Clínicos, un medicamento biocomparable podría obtener autorización sanitaria sin sujetarse a los procesos técnico-médicos para demostrar la seguridad y eficacia, por el simple hecho de tener cierto grado de caracterización que le hace parecerse al medicamento biotecnológico original⁶⁹⁴.

La segunda cuestión es la relativa a que la *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial*, hace referencia a que *la información requerida para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes quedará protegida en los términos de la legislación aplicable o, en su caso, de los Tratados Internacionales*. Es decir, no se refiere a cualquier producto farmoquímico, sino solo a aquellos que utilicen nuevos componentes, nuevas indicaciones o nuevos usos, es decir, los que corresponden a moléculas nuevas, lo que no necesariamente corresponde a productos que cuenten con patente de invención, sino a esos, o a cualesquiera otros que no eran conocidos, sin que se establezca si la novedad es local o universal, lo que nos lleva a considerar que dicha novedad es relativa a la ausencia de un registro sanitario previo en el país.

⁶⁹² *“Protección de datos clínicos: Su importancia para garantizar el derecho de acceso a la salud”*, AMIIF, *Ob. Cit.*

⁶⁹³ Correa, Carlos M., *“Patentes y competencia en el mercado farmacéutico”*, artículo en Guzman Alenka y Gustavo Viniegra, *Ob. Cit.*, p.65-70.

⁶⁹⁴ Por cuanto hace a la protección de moléculas nuevas o nuevas indicaciones o usos terapéuticos vs. conocidas y/o genéricas, es importante mencionar que parte del proceso para obtener autorización respecto a su comercialización, implica determinar la seguridad y eficacia de dichos productos. González Vargas, Mariana, *“Protección de datos clínicos: Su importancia para garantizar el derecho de acceso a la salud”*, *Ob. Cit.*

La tercera y última cuestión que hay que tomar en consideración a este aspecto, es la relacionada con la fuente de la protección a que se refiere el artículo 168 de la *Ley Federal de Protección de la Propiedad Industrial* y que, a diferencia de lo que sucedía con el artículo equivalente de la abrogada *Ley Federal de la Propiedad Industrial*, ahora la hace extensiva a la legislación aplicable, y no solo a los Tratados Internacionales, como lo estableciera previamente la *Ley Federal de la Propiedad Industrial* abrogada⁶⁹⁵.

La nueva *Ley Federal de Protección de la Propiedad Industrial* reconoce como parte de su objeto la prevención de los actos que atenten contra la Propiedad Industrial o que constituyan competencia desleal, relacionada con la misma y establecer las sanciones y penas respecto de ellos (Art. 2, fracción III). Resultan relevantes los criterios que a continuación se reproducen:

“SECRETO INDUSTRIAL. SI LO ES LA INFORMACIÓN SOBRE EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO QUE OBRE EN UN EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO OFRECIDO COMO PRUEBA POR EL ACTOR EN EL JUICIO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO EN EL QUE IMPUGNÓ EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE AQUÉL Y SE ORDENA SU EXHIBICIÓN, LA SALA DEL CONOCIMIENTO DEBE DICTAR LAS MEDIDAS PERTINENTES PARA PRESERVAR SU SECRECÍA EN RAZÓN DE SU VALOR COMERCIAL, A FIN DE NO AFECTAR INNECESARIAMENTE LOS DERECHOS DE SU TITULAR Y GARANTIZAR UNA EFICAZ PROTECCIÓN CONTRA LA COMPETENCIA DESLEAL.

Cuando al impugnar en el juicio contencioso administrativo el otorgamiento del registro sanitario de un producto farmacéutico el actor ofrece como prueba el expediente administrativo en que obre información sobre su proceso de producción y ésta constituya un secreto industrial, la Sala del conocimiento debe analizar la naturaleza de la información y si es indispensable e idónea para la decisión del asunto, por lo cual, si ordena su exhibición, con arreglo en los artículos 82 y 83 de la Ley de la Propiedad Industrial, debe dictar las medidas pertinentes para preservar su secrecía en razón de su valor comercial, a fin de no afectar innecesariamente los derechos de su titular y garantizar una eficaz protección contra la competencia desleal. De ahí que una vez que se ha obtenido la indicada información confidencial, no necesariamente debe permitirse al oferente de la prueba que se imponga de su contenido en la fase de instrucción, ni éste puede exigir que se le dé vista con aquélla arguyendo que de lo contrario se le dejaría en estado de indefensión, pues existen razones que pueden justificar tal proceder antes de que se esté en condiciones de decidir lo conducente y se establezca si es estrictamente necesario hacer uso de ella, por ejemplo, cuando la parte enjuiciante manifiesta ser titular de la patente que ampara la producción de un medicamento y no exhibe la información que permita al juzgador determinar si se trata del mismo proceso de producción del que

⁶⁹⁵ Ramos de Miguel, César, “Las patentes de régimen especial conforme a las disposiciones transitorias de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial de 1991”, artículo en Carrasco Soulé, Hugo, *Ob. Cit.*, pp.19-28.

*impugna, ya que entonces resultaría innecesario develar la contenida en el expediente del tercero interesado*⁶⁹⁶.

“SECRETO INDUSTRIAL. LO CONSTITUYE TAMBIEN LA INFORMACION COMERCIAL QUE SITUA AL EMPRESARIO EN POSICION DE VENTAJA RESPECTO A LA COMPETENCIA.

*El secreto industrial lo constituye no sólo la información de orden técnico, sino también comercial, por constituir un valor mercantil que lo sitúa en una posición de ventaja respecto a la competencia, tal y como lo dispone el artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial, que faculta al comerciante o industrial a determinar qué información debe guardar y otorgarle el carácter de confidencial, porque le signifique obtener una ventaja competitiva frente a terceros*⁶⁹⁷.

“MARCAS, COMPETENCIA DESLEAL EN CUESTIONES DE. SOLO SE PRESENTA CUANDO SE TRATA DE PRODUCTOS IDENTICOS O SIMILARES.

*Si bien es cierto que el artículo 10 bis del Convenio de París tiene como finalidad evitar la competencia desleal así como cualquier otro acto capaz de crear confusión por cualquier medio que sea, respecto del establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor, también lo es que dicha disposición, en una interpretación integral con el 6 bis del propio convenio, se debe entender, cuando se trate de marcas, limitada al caso de productos idénticos o similares, toda vez que el artículo 6 bis, prescribe la obligación de rehusar el registro de una marca que constituye la reproducción de otra que la autoridad competente del país del registro estimare ser allí notoriamente conocida o como propiedad de una persona que pueda beneficiarse del convenio exclusivamente cuando sea utilizada para productos idénticos o similares, no se advierte el por qué la competencia prohibida por el artículo 10 bis del citado Convenio de París debe aplicarse sin la limitante de que se trate de productos idénticos o similares*⁶⁹⁸.

Por lo anterior, se aprecia el reconocimiento como infracciones administrativas, la realización de actos contrarios a los buenos usos y costumbres en la industria,

⁶⁹⁶ Registro Digital: 165391 Localización: 9a. Época, T.C.C., S.J.F. y su Gaceta, Tomo XXXI, Enero de 2010, p. 2230, [A], Administrativa. Número de tesis: I.4o.A.692 A. CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO. Precedentes: Amparo en revisión 189/2009. Merck & Co., Inc. y otra. 15 de octubre de 2009. Unanimidad de votos. Ponente: Patricio González-Loyola Pérez. Secretaria: Dulce María Nieto Roa.

⁶⁹⁷ CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA PENAL DEL PRIMER CIRCUITO. Precedentes: Amparo en revisión 504/96. Agente del Ministerio Público Federal, adscrito al Juzgado Décimo de Distrito en Materia Penal en el Distrito Federal. 20 de agosto de 1996. Unanimidad de votos. Ponente: por autorización del Consejo de la Judicatura Federal, Luis Montes de Oca Medina. Secretaria: Ana Eugenia López Barrera. Registro Digital: 201526 Localización: 9a. Época, T.C.C., S.J.F. y su Gaceta, Tomo IV, Septiembre de 1996, p. 722, [A], Penal. Número de tesis: I.4o.P.3 P Registro Digital: 247018 Localización: 7a. Época, T.C.C., S.J.F., Volumen 217-228, Sexta Parte, p. 387, [A], Administrativa.

⁶⁹⁸ CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO. Precedentes: Amparo en revisión 1928/86. Francisco Javier Martín Sendra. 23 de abril de 1987. Unanimidad de votos. Ponente: Marcos Arturo Nazar Sevilla. Secretaria: Emma Herlinda Villagómez Ordóñez.

comercio y servicios que impliquen competencia desleal y que se relacionen con la materia que regula, así como efectuar, en el ejercicio de actividades industriales o mercantiles, actos que causen o induzcan al público a confusión, error o engaño, por hacer creer o suponer infundadamente la relación entre concurrentes y/o sus productos, de conformidad con lo previsto en el art. 386, fracciones I y II de la *Ley Federal de la Propiedad Industrial*.

3.3.3 Exclusividad de Datos.

Puesto que para el reconocimiento oficial de la seguridad y eficacia de un medicamento se requiere de la venia del Estado, los laboratorios innovadores ponen a disposición de las autoridades reguladoras diversa información que demuestra la seguridad, indicaciones terapéuticas, calidad y eficacia de los nuevos productos, es con esta información aportada que la autoridad regulatoria crea un expediente o *dossier*, que, en el caso de México, administra la *COFEPRIS*.

El *dossier* se integra con datos reservados o confidenciales y otros de dominio público. El manejo de esa información por parte de la autoridad sanitaria, tanto la confidencial, como la del dominio público, cuenta con la protección de la Legislación Mexicana, y esto es así bajo normas contenidas en muy diversos ordenamientos que van, desde Leyes y Reglamentos Locales, hasta Tratados Internacionales y la propia Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos⁶⁹⁹.

Ya, en el cuerpo de Leyes que emanan de la Constitución y de dichos Tratados, se encuentran, de manera explícita, el contenido del artículo 168 de la *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial* que dispone:

⁶⁹⁹ En orden de jerarquía, las disposiciones constitucionales más relevantes son los artículos 1º, 4, 7, 28. Los Tratados Internacionales que abordan el tema más directamente son el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (artículo 39); el capítulo XX del Tratado entre los Estados Unidos de América, los Estados Unidos Mexicanos y Canadá (artículo 20.48), y el Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos, la República de Colombia y la República de Venezuela (artículo 18-22). Otras disposiciones convencionales a las que nos referiremos en la presente opinión, por incidir de manera directa en la cuestión que se trata, se encuentran en el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas y en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Cfr. Luna Fandiño, Alejandro, “*Vinculación de marcas farmacéuticas y registros sanitarios*”, artículo en Carrasco Soulé, Hugo, *Ob. Cit.*, p.180-182.

“La información requerida para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes quedará protegida en los términos de la legislación aplicable o, en su caso, de los Tratados Internacionales.”

Es importante mencionar que este precepto entró en vigor el 5 de noviembre de 2020. Antes de él, la abrogada *Ley Federal de la Propiedad Industrial*, aunque con idéntica intención, no hacía referencia a “la legislación aplicable”, sino solo a los Tratados Internacionales, lo que no quiere decir que ahora sí apliquen dichas Leyes y antes no, sino que ahora tenemos un precepto que vincula de manera expresa a las autoridades a considerarlas y aplicar dicha Legislación que, como se verá, es amplia y diversa⁷⁰⁰.

La protección de esta información que es proporcionada a las autoridades sanitarias, para efectos de registro de los medicamentos, nace de algunos tratados internacionales en los que los países miembros se han obligado a reconocer cierto grado de protección a “*los datos sobre experimentos y de otro tipo*” que no se hayan publicado y que sean necesarios para ese propósito.

El problema está en que la deficiente tarea que ha realizado el Legislador Mexicano, en cuanto a los detalles de la protección de dicha información, no ayuda a abordar la cuestión de manera práctica. Primero, porque no se explica la forma o mecanismo con el que se protegerá la información; segundo, dado que no se establece a partir de qué momento quedará protegida la información, ni el plazo durante el cual ésta se mantendrá protegida⁷⁰¹.

Por su parte, la *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial*, se limita a hacer una remisión a la protección que reconocen, tanto a la legislación aplicable, como los Tratados Internacionales, lo que nos obliga a acudir a ambos, de una manera integral, para desentrañar el alcance del objeto de protección, así como los medios de que se dispone para defenderlos.

La intención que subyace en la implementación de estos tratados es que se establezca en los países miembros un esquema de protección contra la

⁷⁰⁰ Cfr. Rincón Uscategui, Andrés, *Ob. Cit.*

⁷⁰¹ Cfr. *Ídem.*

competencia desleal para la información a la que nos referimos, y esta práctica reprochable se realiza de las más diversas formas y, por ello, activa con frecuencia, más de un mecanismo o derecho subjetivo reconocido en las leyes locales.

Esta apreciación nace de lo dispuesto por el primer párrafo del artículo 39 del *Acuerdo sobre los ADPIC*, al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal. De conformidad con lo establecido en el artículo 10 bis del *Convenio de París (1967)*, los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3⁷⁰². Y los supuestos contenidos en el referido *Convenio de París*:

“Artículo 10 bis [Competencia desleal]

1. *Los países de la Unión están obligados a asegurar a los nacionales de los países de la Unión una protección eficaz contra la competencia desleal.*
2. *Constituye acto de competencia desleal todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial.*
3. *En particular deberán prohibirse:*
 - A) *Cualquier acto capaz de crear una confusión, por cualquier medio que sea, respecto del establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor;*
 - B) *Las aseveraciones falsas, en el ejercicio del comercio, capaces de desacreditar el establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor;*
 - C) *Las indicaciones o aseveraciones cuyo empleo, en el ejercicio del comercio, pudieren inducir al público a error sobre la naturaleza, el modo de fabricación, las características, la aptitud en el empleo o la cantidad de los productos”.*

3.3.4 Comparativa con Secretos Industriales.

En la especie, la *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial* considera el derecho a controlar la información proporcionada para efectos de Registro Sanitario, como un derecho exclusivo que se acerca a los que tradicionalmente llamamos *Derechos de Propiedad Industrial* y lo inserta en el Capítulo de los “*Secretos*

⁷⁰² Cfr. Otero Muñoz, Ignacio, *Ob. Cit.*, p.486.

Industriales”, el cual establece que la información quedará protegida, es decir, reconoce un derecho subjetivo sobre ella.

Respecto de Leyes que reconocen Derechos a los particulares que podrían actualizarse mediante el acto de competencia desleal consistente en el uso de la información proporcionada a las autoridades sanitarias en México tenemos:

- La *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial*, en cuanto al reconocimiento de los derechos exclusivos a los que nos referimos (art. 168), así como a los medios de defensa respecto de la Competencia Desleal (art. 386, fracciones. I y II).
- El *Código Civil*, en cuanto a la definición del plazo para la extinción de la obligación del Estado mexicano para preservar la información recibida e impedir el uso desleal que pudieran realizar terceros en perjuicio del generador de la información (art. 1159).
- El *Código de Comercio*, en cuanto a la prohibición expresa para los industriales y comerciantes de competir deslealmente (art. 6 bis), mediante actos que en el mismo se relacionan de manera enunciativa y entre los que puede entenderse, comprendido el uso de la información proporcionada a las autoridades sanitarias para efectos de registro, en la medida en que se use sin el consentimiento de quien la aportó originalmente (art. 20.48 del TMEC).
- La *Ley General de Sociedades Mercantiles*, en cuanto al reconocimiento de la nulidad de las sociedades mercantiles que realizan actos ilícitos de manera recurrente (art. 3). Esta posibilidad se considera para el caso de que algún competidor tramite más de un Registro Sanitario en violación de las disposiciones de la *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial* y los Tratados Internacionales referidos.
- La *Ley Federal del Derecho de Autor*, en cuanto a la protección del trabajo intelectual (obra literaria o artística) contenido en los documentos sometidos a estudio y aprobación por parte de su generador ante la autoridad sanitaria. Nos referimos en forma amplia adelante.

- El *Código Penal Federal*, en cuanto a la tipificación de los delitos relacionados con el uso de obras protegidas o con diversos actos realizados con copias de obras sin autorización (arts. 424 y 424 bis).
- La *Ley General de Salud* (arts. 300 y 301) y su *Reglamento* en materia de publicidad (arts. 40 y 42), en relación con la *Ley Federal de Protección al Consumidor* y considerando que la información que se traslada en la publicidad dirigida a los médicos suele reproducir, en forma literal, la información para prescribir (*IPP*) contenida en el *dossier* del producto que originalmente se sometió a autorización de registro sanitario, en violación de las disposiciones de la *Ley Federal del Derecho de Autor*, al tratarse también de la reproducción de una obra literaria o artística, no autorizada por el titular de los derechos.
- La *Ley Federal de Protección al Consumidor*, en cuanto al uso que de dicha información se realice en material publicitario (publicidad dirigida a médicos), entre la que podría incluirse la *IPP* que se difunde en *Vademécums* y dentro de los empaques primarios de algunos medicamentos (art. 32).
- La *Ley Federal de Competencia Económica*, en cuanto a la realización de prácticas monopólicas o abusivas.
- La *Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública*, en cuanto al uso de información reservada para la autoridad.

De acuerdo con el artículo 163 de la *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial*, antes artículo 82 de la *Ley Federal de la Propiedad Industrial*, se entiende por *Secreto Industrial*, a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde la persona que ejerce su control legal con carácter confidencial, que signifique la obtención o el mantenimiento de una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.

Asimismo, establece que no se considerará secreto industrial aquella información que sea del dominio público; la que resulte generalmente conocida o de fácil acceso para personas dentro de los círculos en que normalmente se utiliza dicha información, o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial.

De igual forma, menciona que no se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que ejerza el control legal sobre el Secreto Industrial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad.

Por su parte, la figura de Datos Clínicos se refiere al periodo de exclusividad en que queda resguardada en favor de su titular o licenciataria la información de los estudios médicos que deben someterse ante una autoridad sanitaria para demostrar la seguridad y eficacia del producto y así obtener la aprobación del Registro Sanitario⁷⁰³.

Para poder obtener la autorización sanitaria de cualquier producto farmacéutico nuevo, generalmente es requerida la presentación de Datos Clínicos o de Prueba ante las agencias reguladoras en países donde se lleva a cabo una evaluación independiente de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Los Datos Clínicos son generados por la compañía solicitante de la autorización, no por las autoridades públicas, a través de pruebas toxicológicas y farmacológicas así como pruebas o estudios clínicos⁷⁰⁴.

De esta manera, la protección de Datos Clínicos está vinculada con una cuestión relacionada con la regulación de los medicamentos. Por otro lado, también del sistema de Propiedad Intelectual, ya que representa una forma de protección contra la competencia desleal para equilibrar las barreras de entrada al mercado⁷⁰⁵.

En complemento a lo anterior, el artículo 163 de la *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial* al referirse a la información que no se considera un secreto

⁷⁰³ González, Mariana, *Ob. Cit.*

⁷⁰⁴ *Ídem.*

⁷⁰⁵ *Ídem.*

industrial establece que “no se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que ejerza el control legal sobre el secreto industrial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad”⁷⁰⁶.

De acuerdo con lo anterior, los Secretos Industriales nos son una figura análoga a la protección de Datos Clínicos, ni puede sustituirla, toda vez que, por una parte, los Datos Clínicos deben ser divulgados, mientras que los Secretos Industriales no, y de acuerdo con el artículo 163 de la *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial*, la entrega de información de un innovador a COFEPRIS con el objetivo de obtener un registro sanitario no se considera una divulgación de la misma.

Si los Datos de Prueba fuesen fuente de secretos empresariales, los laboratorios de investigación y desarrollo no estarían dispuestos a divulgarlos sin contar para ello con protección de patente o un derecho equivalente que les garantizara que nadie más pueda replicarlos, ya que su valor se derivaría del hecho de ser secretos y no del hecho de demostrar seguridad y eficacia⁷⁰⁷.

Lo anterior, naturalmente es indeseable, ya que entre otras implicaría que los datos de prueba contarían con una especie de protección eterna en tanto permanecieran secretos, e independientemente del paso del tiempo, la única forma de apoyarse en ellos sería replicando los propios⁷⁰⁸. Esto generaría un retardo indefinido en la entrada de productos equivalentes en términos de seguridad y eficacia, lo cual iría en detrimento de la sociedad y de la salud pública⁷⁰⁹.

Si bien es cierto que los Datos de Prueba siempre derivan de información altamente confidencial de pacientes, también es cierto que, en su mayoría, se componen de información que ya ha sido previamente revelada de manera voluntaria, particularmente entre la comunidad científica, con el objeto de garantizar su controversia por pares académicos, lo que entre otras ayudará a minimizar el

⁷⁰⁶ *Ídem*.

⁷⁰⁷ Cfr. Rincón Uscategui, Andrés, *Ob. Cit.*

⁷⁰⁸ Cfr. Rivera, Guillermo, *Ob. Cit.*

⁷⁰⁹ Luna Fandiño, Alejandro, *Ob. Cit.*, artículo en Carrasco Soulé, Hugo, *Ob. Cit.*

riesgo de solapamiento de errores o imprecisiones en la apreciación de resultados⁷¹⁰.

La actual *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial* dispone, en el capítulo correspondiente a los Secretos Industriales, que la información que se requiera por las autoridades competentes para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos que utilicen nuevos componentes quedará protegida en términos de la legislación aplicable o, en su caso, de los Tratados Internacionales.

En este sentido, es posible determinar que esta protección es una herramienta encaminada a crear un balance entre la innovación y un debido y rápido acceso a medicamentos para que el paciente obtenga productos seguros y eficaces, el innovador resguarde su inversión y evita que terceros no autorizados compitan deslealmente.

En efecto, la Protección de Datos, incentiva a aquellas compañías que destinan gran parte de su capital a invertir en la innovación, a continuar con labores de investigación y desarrollo de nuevas y eficaces terapias para tratar todo tipo de padecimientos, mientras que los resultados de estas labores permitirán que más compañías, sin necesidad de realizar una gran inversión, produzcan los productos genéricos, agilizando el acceso a medicamentos, siempre y cuando se cumplan los plazos de tiempo para evitar la competencia desleal, que se traduciría en que dos o más productos compitan en el mercado, cuando uno sólo de ellos cumplió con toda la carga regulatoria para acreditar que el producto es seguro y eficaz⁷¹¹.

3.3.5 Los Datos Clínicos como requisito regulatorio.

La experiencia se adquiere generalmente después de las situaciones amargas, por lo que una de las más complejas son la *talidomida* y del *dietilenglicol*, que ciertos medicamentos son muy cercanos a los venenos y que la sociedad debe tener unas garantías mínimas de que el remedio no resulte peor que la enfermedad⁷¹².

⁷¹⁰ Cfr. Clift, Charles, *et al.*, *Ob. Cit.*

⁷¹¹ Cfr. Luna Fandiño, Alejandro, *Ob. Cit.*, artículo en Carrasco Soulé, Hugo, *Ob. Cit.* p.333.

⁷¹² Cfr. Cortés Gamba, *Ob. Cit.*, p.11.

Siendo que, las autoridades sanitarias actúan en nombre y representación de los ciudadanos, apoyándose en cuerpos de especialistas, en la medida en que cada ciudadano no tiene la capacidad de hacer ese tipo de evaluaciones por sí mismo.

A lo largo de los años se han establecido y estandarizado algunas pruebas que dan a los Estados garantías razonables de que no habrá problemas de seguridad (toxicidad crónica, carcinogenicidad, afectación del sistema inmune, afectación de la reproducción, etc.) y de que el producto es útil⁷¹³. Muchos de esos datos se divulgan, pues el principal resultado de la investigación científica suele ser una o más publicaciones, pero otros no.

En muchos países, en particular los Estados Unidos (a través de la Ley Hatch Waxman) y los países de la Comunidad Andina (CAN), la forma en que se reglamentó el trámite del Registro Sanitario de medicamentos para estimular la oferta de productos genéricos, ha desembocado en dos “rutas” administrativas diferentes: una para el producto “nuevo” y otra para el conocido⁷¹⁴.

Para el primero, se solicita toda la información referente a las pruebas preclínicas y clínicas que acrediten la seguridad y la eficacia del producto. Los datos que las demuestran son los que, generalmente, son objeto de solicitud de protección. Para el segundo, solamente se solicitan las pruebas relacionadas con el control de calidad, en el entendido de que la seguridad y eficacia han sido ya demostradas para el producto pionero (el primero en ingresar al mercado) y sería poco eficiente, desde la perspectiva de la sociedad en su conjunto, repetir tales pruebas: desde un punto de vista ético resulta inaceptable exponer a animales y a personas sanas o enfermas a estudios cuyos resultados son conocidos⁷¹⁵.

Proteger los datos con un periodo de exclusividad se expresa como una prohibición a las autoridades sanitarias para otorgar un Registro Sanitario a una versión genérica del medicamento durante un determinado periodo de tiempo⁷¹⁶.

⁷¹³ Estas pruebas deben realizarse de acuerdo con protocolos estandarizados, algunas son de laboratorio, otras se realizan en animales (pruebas preclínicas), y otras se realizan con seres humanos sanos y enfermos (pruebas clínicas). Mugüerza, Pablo, *Ob. Cit.*

⁷¹⁴ Mills, Michele, y otros, *Ob. Cit.*

⁷¹⁵ Cfr. Clift, Charles, et al., *Ob. Cit.*

⁷¹⁶ Cfr. Rincón Uscategui, Andrés, *Ob. Cit.*

Los partidarios de esta modalidad de protección con exclusividad argumentan que las patentes no son suficientes para recuperar la inversión en innovación, en particular, la correspondiente a las pruebas preclínicas y clínicas, tendientes a establecer el régimen óptimo de dosificación, los efectos secundarios y las posibles indicaciones, en particular, los segundos usos⁷¹⁷. Asimismo, *“la exclusividad tendría un efecto de estímulo al rápido ingreso de un producto innovador en los mercados que ofrecen esta protección y, en alguna medida, sería un mecanismo de transferencia de tecnología”*⁷¹⁸.

Desde otra perspectiva, es necesario considerar que la protección de la Propiedad Intelectual, en los últimos 30 años, ha pasado de ser un instrumento de protección de las invenciones en sí mismas y, en consecuencia, de otorgar privilegios al inventor, a ser un instrumento de protección de las inversiones y de otorgar privilegios al inversionista⁷¹⁹. Para los inversionistas *“la forma ideal de recuperar el costo de las pruebas es mediante la concesión de exclusividad en el mercado. Así lo presentaron durante las negociaciones del ADPIC”*⁷²⁰.

En este orden de ideas, solicitar exclusividad para la protección a los datos es algo ajeno al texto del ADPIC y claramente lo supera. El único argumento en el que se apoya esta postura es que el titular del registro de un genérico, al no presentar sus propios datos, *“se estaría apoyando en los datos del producto nuevo, con lo que podría estar haciendo un uso desleal de tales datos”*⁷²¹.

Este argumento es bastante débil, pues, de una parte, cuando vence la exclusividad el uso de tales datos dejaría de considerarse desleal y, de otra, quien utiliza los datos es la autoridad sanitaria para tomar una decisión y no el solicitante.

⁷¹⁷ Viniegra González, Carlos, *“La estrategia económica, el avance tecnológico y el registro de la propiedad industrial”*, artículo en Guzman Alenka y Gustavo Viniegra, *Ob. Cit.*, p.37-54.

⁷¹⁸ Cfr. Rincón Uscategui, Andrés, *Ob. Cit.*

⁷¹⁹ Correa, Carlos M., *“Patentes y competencia en el mercado farmacéutico”*, artículo en Guzman Alenka y Gustavo Viniegra, *Ob. Cit.*, p.55-74.

⁷²⁰ *Ídem.*

⁷²¹ Rincón Uscategui, Andrés, *Ob. Cit.*

De acuerdo con Correa, varios argumentos contradicen la afirmación, según la cual, la exclusividad es exigencia de los *Acuerdos del ADPIC*⁷²²:

- La disciplina de competencia desleal aplicable, de acuerdo con el artículo 39.1, no crea derechos de exclusividad.
- La concesión de la exclusividad constituye una excepción radical al principio de la libre competencia que no se puede deducir a partir de un texto que no prevé explícitamente dicha exclusividad.
- La definición de práctica comercial “desleal” o “deshonesta” depende de las percepciones sociales en un país en particular y en un momento determinado.
- Obtener una ventaja comercial no es condenable bajo las reglas de competencia.
- La historia de las negociaciones del artículo 39.3 muestra que la propuesta de los Estados Unidos para obtener exclusividad de datos fue rechazada⁷²³.

La protección con exclusividad a los Datos de Prueba, inicialmente concedida en países desarrollados, se apoya en la opinión de las industrias interesadas, el Representante Comercial de los Estados Unidos (*Ustr*, por sus siglas en inglés) publica un documento sobre Propiedad Intelectual en el que se elige un país como País prioritario extranjero y se producen dos listas, una de Observación Prioritaria (Priority Watch List) y otra de Observación (Watch List)⁷²⁴.

El País prioritario extranjero será objeto de presiones comerciales intensas, que pueden tomar la forma de aranceles a sus productos estratégicos, reducciones a las exenciones o incluso sanciones comerciales y denuncias ante el panel de solución de controversias de la Organización Mundial del Comercio. Brasil, Tailandia

⁷²² Cfr. Correa C., “Implementación de la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos”, en Dr-Cafta- ley modelo. ICTSD. Disponible en: [http://ictsd.org/downloads/2009/01/20062122documents1 .pdf](http://ictsd.org/downloads/2009/01/20062122documents1.pdf)

⁷²³ Cfr. *Ídem*.

⁷²⁴ Cfr. Perez, Lina Maria, *Ob. Cit.*

y Malasia, entre otros, han sido protagonistas en esta categoría, particularmente por ejercer el derecho de conceder Licencias Obligatorias⁷²⁵.

Los países de la Lista de Observación Prioritaria serán también objeto de presiones, no tan intensas, para adecuar a las aspiraciones de la industria de los Estados Unidos, su régimen de protección a la Propiedad Intelectual. Por su parte, los países de la Lista de Observación serán presionados en menor grado. En todos los casos el documento ofrece un análisis de la situación de cada país y de las razones por las cuales se considera que la protección en éste es inadecuada⁷²⁶.

En materia de Propiedad Intelectual, los diferentes TLC promovidos por los Estados Unidos incluyen una serie de disposiciones que superan lo pactado en el Acuerdo sobre los ADPIC, por lo que se han denominado *Disposiciones ADPIC Plus*, la extensión de la duración de las patentes, el establecimiento de un vínculo entre la patente y el Registro Sanitario *Linkage*, el fortalecimiento a la observancia y la Protección de Datos con exclusividad⁷²⁷.

En México existe una amplia variedad de disposiciones relativas a los protocolos de investigación, pues dentro de las Normas Oficiales Mexicanas que regulan los protocolos de investigación para la salud, figura la *Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012*⁷²⁸, publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 04 de enero de 2013 y entró en vigor el 05 de marzo de 2013, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, la cual establece los criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico, que en correspondencia con la *Ley General de Salud* y el *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*, son de observancia obligatoria para solicitar la autorización de proyectos o protocolos con fines de investigación, para el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia

⁷²⁵ Cfr. *Ídem*.

⁷²⁶ Cfr. *Ídem*.

⁷²⁷ “La protección con exclusividad ha sido el tema de propiedad intelectual de más difícil negociación en todos los tratados. Además, ha sido considerada en diferentes estudios prospectivos realizados, como la medida de mayor impacto sobre el acceso a los medicamentos”. Clift, Charles, *et al.*, *Ob. Cit.*, p. 431.

⁷²⁸ Diario Oficial de la Federación, 04 de enero de 2013, disponible y consultado el 22 de enero de 2023 en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#gsc.tab=0

científica suficiente de su eficacia terapéutica o rehabilitatoria o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, así como para la ejecución y seguimiento de dichos proyectos.

De igual manera, define los elementos mínimos que deben cumplir de manera obligatoria los investigadores que realizan esta actividad en seres humanos. Esta norma concuerda con las siguientes normas internacionales:

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- Protocolo de Estambul: Manual para la investigación y documentación eficaces de la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes.

La *NOM 012* establece los criterios para:

1. La presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación (Numeral 6).

Para la solicitud de la autorización de una investigación para la salud en seres humanos, los interesados deberán realizar el trámite ante la Secretaría de Salud, por lo que el proyecto o protocolo de investigación deberá contener como mínimo los siguientes elementos, (6.2):

- Título del proyecto o protocolo de investigación (6.2.1).*
- Marco teórico (6.2.2).*
- Definición del problema (6.2.3).*
- Antecedentes (6.2.4).*
- Justificación (6.2.5).*
- Hipótesis (en su caso) (6.2.6).*
- Objetivo general (en su caso, objetivos específicos) (6.2.7).*
- Material y métodos (6.2.8).*
- Diseño: criterios de inclusión y exclusión, captura, procesamiento, análisis e interpretación de la información (6.2.9).*
- Referencias bibliográficas (6.2.10).*
- Nombres y firmas del investigador principal e investigadores asociados (6.2.11).*

- *Otros documentos relacionados con el proyecto o protocolo de investigación (6.2.12).*
- *Al formato de solicitud para la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, se deberá anexar un escrito libre, que contenga la siguiente información (6.3):*
 - *Datos de identificación, que integre el título del proyecto o protocolo de investigación, nombre del investigador e institución o establecimiento donde se desarrollará la investigación, así como, en su caso, la unidad, departamento o servicios a la que estará adscrita (6.3.1).*
 - *Listado de documentos (6.3.2) entre los que se entregarán como mínimo los siguientes:*
 - *Descripción del nivel de riesgo del estudio, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud (6.3.2.1).*
 - *Duración prevista: señalando mes y año, de las fechas estimadas de inicio y término, así como el periodo calculado para el desarrollo de la investigación (6.3.2.2).*
 - *Tipo de investigación de que se trate (6.3.2.3).*
 - *Apoyo externo: nombre de la institución o establecimiento y tipo de apoyo (recursos humanos, materiales, financieros, asesoría, información y otros) (6.3.2.4).*
 - *Copia simple del formato de inscripción de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y, en su caso, de Bioseguridad, con acuse de recibo de la Secretaría de Salud (6.3.2.5).*
 - *Carta de autorización del titular de la institución o establecimiento para que se lleve a cabo la investigación o parte de ella en sus instalaciones (6.3.2.6).*
 - *En su caso, carta de aceptación expresa del cargo del patrocinador de la investigación, en la que se requiere estén señaladas y aceptadas las obligaciones y derechos que el proyecto o protocolo de investigación impone al patrocinador. En el caso de personas morales, el cargo deberá ser aceptado por la persona facultada para ello o por su representante legal, de acuerdo con su estructura orgánica o régimen constitutivo (6.3.2.7).*

De lo anterior, se desprende que la autorización de una investigación para la salud en seres humanos, no autoriza por sí misma la comercialización de los

medicamentos, procedimientos o aparatos resultantes, aun cuando se haya oficializado la conclusión de la investigación, mediante la entrega y acuse de recibo del informe final. Este es un apartado relevante, pues no se puede emplear ni como publicidad, ni como potenciador de ventas esta falta de autorización.

2. El seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos (Numeral 7).

En este apartado se define lo que son las labores de seguimiento, las cuales son entendidas como la elaboración y entrega a la Secretaría de un informe técnico-descriptivo de carácter parcial, respecto del avance de la investigación de que se trate y al término de ésta, uno de carácter final, que describa los resultados obtenidos.

(a) Resultados con aplicaciones tecnológicas, menciona que cuando se obtengan éstos, deberá señalarse el área en la que se aportarán los conocimientos obtenidos, entre las que pueden destacar: el área metodológica, técnica, de procedimientos clínicos, epidemiológica, nuevos medicamentos o mejora de los existentes, productos biológicos para uso en humanos, equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, material de curación, quirúrgico y productos higiénicos, agentes de diagnóstico u otros (7.1.1.).

(b) Responsabilidades del titular de la institución o establecimiento, los Comités de Investigación, Ética en la Investigación o Bioseguridad, el investigador principal y, en su caso, el patrocinador (7.2.), las cuales son:

1. Seguimiento de la investigación.
2. Daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación; así como aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles al sujeto de investigación.

3. Cumplimiento puntual de los términos en los que la autorización de una investigación para la salud en seres humanos haya sido emitida.
4. Oportunidad de la información que debe ser presentada a la Secretaría.

La Secretaría de Salud realizará el seguimiento de las investigaciones para la salud en seres humanos, mediante el ejercicio de sus facultades administrativas y jurídico-sanitarias, entre las que se encuentra la vigilancia sanitaria. A continuación se muestra el contenido de los Informes Descriptivos parciales o finales:

- i. Datos de identificación, entre los que se incluirá el carácter parcial o final del informe, la fecha de inicio del estudio y la fase, periodo o etapa del estudio en relación con los resultados o avances reportados de que se trate (7.4.1.1).
- ii. Material y métodos, mencionando los aparatos e instrumentos y haciendo referencia a los mecanismos de control de calidad y seguridad con que fueron utilizados (7.4.1.2).
- iii. Resultados, mismos que deberán presentarse en forma descriptiva, apoyados con cuadros, gráficas, dibujos o fotografías, según sea el caso, a los que deberá anexarse el análisis e interpretación correspondientes (7.4.1.3).
- iv. Conclusiones, las cuales deberán describir si tuvieron o no relación con la o las hipótesis, así como con los objetivos planteados en el proyecto o protocolo de investigación (7.4.1.4).
- v. Referencias bibliográficas, se deben incluir sólo aquellas que sirvieron de base para la planeación y ejecución de la investigación, así como para el análisis de los resultados (7.4.1.5).
- vi. Los anexos que el investigador considere necesarios para el sustento del informe técnico-descriptivo o los que requiera la institución o establecimiento en donde se lleve a cabo la investigación (7.4.1.6).

El investigador principal deberá entregar a la Secretaría un informe técnico-descriptivo parcial o final, según corresponda, de los avances de la investigación y tendrá la responsabilidad de entregar una copia de cada informe a los titulares de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y, en su caso, de Bioseguridad, de la institución o establecimiento donde se realiza la investigación.

La Secretaría de Salud tiene la facultad de solicitar información adicional o el replanteamiento de la investigación, cuando considere que la información proporcionada es insuficiente, no es clara o no cumple con los requisitos que establece *la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud, ésta y otras Normas Oficiales Mexicanas*, así como los demás ordenamientos jurídicos aplicables.

3. Instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación (numeral 8).

Toda investigación en seres humanos deberá realizarse en una institución o establecimiento, el cual deberá contar con la infraestructura y capacidad resolutive suficiente, para proporcionar la atención médica adecuada o, en su caso, a través de terceros, ante la presencia de cualquier efecto adverso de la maniobra experimental expresada en el proyecto o protocolo de investigación autorizado.

El titular de la institución o establecimiento y los Comités en materia de investigación para la salud correspondientes, deben actuar de manera imparcial y objetiva, con apego estricto a los principios éticos y científicos, en todos los asuntos que se desprendan de la investigación que se esté llevando a cabo en sus instalaciones, especialmente cuando se trate de atender las quejas que formulen los sujetos de investigación, por sí o a través de sus representantes legales.

Toda institución o establecimiento en cuyas instalaciones se realice una investigación, deberá supervisar y garantizar que su desarrollo esté a cargo de profesionales de la salud, con apego a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica y que los sujetos de investigación no sean expuestos a daños ni a riesgos innecesarios o mayores que los beneficios esperados.

Se impone como obligación directa que, el investigador principal, deba informar al Comité de Ética en la Investigación, de todo efecto adverso probable o

directamente relacionado con la investigación. Asimismo, deberá informar a dicho Comité, con la periodicidad que la misma establezca, sobre la ausencia de efectos adversos en los proyectos o protocolos de investigación que estén bajo su responsabilidad.

4. La constitución, inscripción y funcionamiento de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad (Numeral 9).

La constitución de los Comités de Investigación y Bioseguridad, que se requieran en la institución o establecimiento, deberá ser multidisciplinaria, con profesionales de la salud de distintas especialidades relevantes para los temas sobre los que se investiga en la institución, pudiendo o no tener experiencia en metodología científica aplicada a la investigación. Deberán incluir profesionales de otras disciplinas, usuarios y personas de la sociedad civil, que representen los valores morales, culturales y sociales de los sujetos de investigación, pueden provenir de la propia institución o de otras instituciones médicas.

El Comité de Ética en la Investigación debe evaluar, al inicio y periódicamente, que los proyectos o protocolos de investigación, se apegan a los principios éticos y a la normatividad vigente aplicable, de conformidad con el reglamento interno que cada Comité haya elaborado. Asimismo, dentro de su ámbito de responsabilidad, tendrá la facultad de aprobar o no, dichos proyectos o protocolos de investigación, que serán sometidos para autorización de la Secretaría.

El Comité de Ética en la Investigación será el encargado de revisar y, en su caso, aprobar la carta de consentimiento informado en materia de investigación, formulada por el investigador principal. El Comité de Ética en la Investigación deberá proponer al titular de la institución o establecimiento, donde se realice investigación para la salud, que se suspenda o cancele la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico, para continuar con el estudio.

El Comité de Bioseguridad vigilará que, para cada estudio, según sea el caso, con riesgos tóxicos, infectocontagiosos o radiológicos, deberá cumplir con los requerimientos para su realización, incluyendo que exista una persona encargada

de la seguridad radiológica, la cual deberá estar registrada ante la *Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS)*.

5. Investigador principal (Numeral 10).

La conducción de toda investigación, de conformidad con esta norma, estará a cargo del investigador principal, el cual deberá ser un profesional de la salud con la formación académica y experiencia probada en la materia, que le permitan dirigir la investigación que pretenda realizar. Éste estará facultado para planear y elaborar el proyecto o protocolo de investigación y debe dirigir el mismo en apego a los aspectos metodológicos, éticos y de seguridad del sujeto de investigación.

Teniendo como principales atribuciones el seleccionar y especificar el número de participantes: personal de apoyo técnico y administrativo que participará en la investigación, por lo que será responsable solidario del proceder y pericia de éstos en relación con la investigación, por lo cual, deberá tener facultades amplias para, en su caso, solicitar al titular de la institución o establecimiento, que suspenda la participación de cualquiera de ellos.

Es responsabilidad del investigador principal informar al sujeto de investigación, al familiar, tutor o representante legal, durante el desarrollo de la investigación, acerca de las implicaciones de cada maniobra experimental y de las características de su padecimiento. Asimismo, deberá informar, en su caso, acerca de la conveniencia de tomar una opción terapéutica adecuada a sus características particulares.

6. La seguridad física y jurídica del sujeto de investigación (Numeral 11).

La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal y del patrocinador.

Tanto el sujeto de investigación, como sus familiares, tutor o representante legal tienen el derecho de retirar, en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de

investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento, sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo daños directamente relacionados con la investigación. En su caso, el investigador principal también podrá retirar al sujeto de investigación para que deje de participar en ella, si considera que, durante el desarrollo de dicha investigación, el riesgo es mayor que el beneficio y que por tal motivo obligue a su retiro⁷²⁹.

Para garantizar la seguridad del sujeto de investigación, al término de ésta, el investigador principal deberá proveer lo necesario para que se continúe con el tratamiento y cuidados, a fin de evitar que se presenten efectos secundarios derivados de la suspensión de la maniobra experimental que le haya sido practicada.

3.4 Reconocimiento de los Estudios Clínicos en la expedición de Registros Sanitarios.

Este tema ha tenido su principal desarrollo *en los sectores de agroquímicos y farmacéuticos, pues son sectores donde la industria de investigación y desarrollo tiene que invertir sorprendentes cantidades de recursos económicos y humanos durante largos periodos*⁷³⁰, para obtener la información que finalmente permite acreditar esa seguridad y eficacia requeridas para garantizar que el producto puede ser finalmente consumido directa o indirectamente por los seres humanos.

La necesidad de implementar sistemas de protección específicos para impedir el uso comercial desleal de esta información ha sido particularmente controvertida en la industria farmacéutica, dadas las implicaciones que esto puede traer desde el punto de vista de acceso a medicamentos⁷³¹.

Aunque el tema de datos de prueba, como tal, no hace referencia a un derecho específico de propiedad industrial, ya que el *dossier* farmacológico de un

⁷²⁹ La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento de la Ley General de Salud.

⁷³⁰ Combe, Emmanuel y Etienne Pfister, "*Patentes y acceso a los medicamentos en los países en vías de desarrollo: una revisión a la literatura*", artículo en Guzman Alenka y Gustavo Viniegra, *Ob. Cit.*, p.77-105.

⁷³¹ Viniegra González, Carlos, artículo en Guzman Alenka y Gustavo Viniegra, *Ob. Cit.*, p. 48.

producto farmacéutico en sí mismo constituiría una recopilación de información amparada por el Derecho de Autor como una obra de carácter científico, es común que la generación de dicha información tienda a asociarse con dos activos de Propiedad Industrial⁷³²:

- (i) *Las patentes de invención: ya que bien puede darse el caso de que el principio activo que compone el medicamento cuente con protección de patente sobre la molécula como tal, sobre una formulación específica de ella, o sobre alguna de sus sales o ésteres; y*
- (ii) *Secretos Industriales: ya que en cualquier caso un dossier farmacológico adecuadamente preparado derivaría de información que no ha sido previamente divulgada, que ni siquiera se encuentra incluida dentro del dossier, que es particularmente referida a los pacientes sobre quienes fueron practicados las pruebas de seguridad y eficacia correspondientes y que, en últimas, es la que permite validar cualquier conclusión de seguridad y eficacia arrojada por el estudio⁷³³.*

Si bien la protección de datos de prueba, como tal, no se puede asimilar a una protección de patente o de secreto empresarial, por el hecho de involucrar un porcentaje de información no divulgada, sí amerita una protección especial e integral, ya que el uso indiscriminado por parte de terceros de la fracción divulgada de la información puede tener efectos competitivos desleales en un mercado determinado⁷³⁴.

En el caso concreto, en materia farmacéutica, el hecho de permitir que un tercero se apoye en información divulgada sin tener que generar la fracción de información no divulgada, que es necesaria para validarla, implica en últimas, un desequilibrio de mercado en favor del tercero y en detrimento del innovador⁷³⁵. Es por ello que la información de datos de prueba correspondiente a nuevas entidades químicas fue amparada en materia regulatoria en el Acuerdo sobre los ADPIC, con protección sobre la información no divulgada contra todo uso comercial desleal.

Los Miembros, cuando exijan como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan

⁷³² Rincón Uscategui, Andrés, *Ob. Cit.*

⁷³³ *Ídem.*

⁷³⁴ Cfr. Rivera, Guillermo, *Ob. Cit.*, p. 815.

⁷³⁵ Cfr. Serrano Leets, Juan Luis, *Ob. Cit.*, p.205.

nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

La inclusión en el ADPIC de dicha protección, aunque probablemente necesaria para generar la obligación de implementación de disposiciones nacionales con estándares mínimos que, en efecto protegiesen el uso comercial desleal de los datos de prueba, fue cuando menos desafortunada en su redacción, ya que:

- (i) *Parte de un supuesto absoluto, no aplicable por lo general a los datos de prueba, cual es el de la falta de divulgación de la información, sin aclarar qué pasa con el porcentaje de la información por lo general divulgado; y*
- (ii) *Limita la información que debe protegerse a aquella cuya generación hubiese implicado la realización de un esfuerzo considerable, como si acaso hubiese casos en donde dicho esfuerzo pudiese ser inexistente⁷³⁶.*

El uso comercial desleal de los Datos de Prueba debe prevenirse garantizando un derecho *sui generis* en las legislaciones internas de los Miembros de la OMC, sin que su alcance esté limitado al hecho de haber sido o no previamente divulgados (ya que normalmente en su parte no confidencial deben haber sido previamente debatidos), sino por el esfuerzo que implica la generación de su parte no divulgada, en términos económicos y de recurso humano, esfuerzo que se presume cuando el resultado es la demostración de la seguridad y eficacia de un producto determinado, expresada en un dossier farmacológico⁷³⁷.

3.4.1 Cómo debe interpretarse la figura de los Datos Clínicos.

Debido a que existen múltiples compuestos que día a día son analizados en los laboratorios de empresas farmacéuticas de investigación y desarrollo, donde eventualmente un número muy reducido presenta características de interés

⁷³⁶ El problema se acrecienta si se tiene en cuenta que el ADPIC hace parte de un tratado multilateral que no es de aplicación inmediata y que requiere por parte de los países Miembros de la OMC un esfuerzo de implementación de normas con las cuales se cumple con los estándares mínimos del tratado y se hace uso de sus flexibilidades. Rincón Uscategui, Andrés, *Ob. Cit.*

⁷³⁷ Cfr. Luna Fandiño, Alejandro, *Ob. Cit.*, artículo en Carrasco Soulé, Hugo, *Ob. Cit.* p.179-182.

biológico y amerita pasar a una posterior etapa de evaluación farmacológica y de seguridad preclínica, que se lleva a cabo en animales y modelos computacionales.

De estos compuestos, unos pocos califican para pasar a evaluación en humanos, donde inician los ensayos clínicos y se generan los datos de prueba. Esta etapa de investigación, previa a los ensayos clínicos en humanos, que fácilmente puede tardarse en promedio cinco años⁷³⁸.

Durante el desarrollo de las fases, en donde las pruebas ya son realizadas en humanos, las cuales pueden demorarse entre cinco a diez años adicionales a los cinco de la fase preclínica, ya que se desarrollan cientos de estudios, de los cuales se deriva información de miles de pacientes, la información de pacientes siempre se mantiene como confidencial por razones de privacidad y los costos generados en esta fase de investigación y desarrollo son mayormente asumidos por el laboratorio innovador del producto.

Tan solo un puñado de compuestos de todos los seleccionados para la realización de ensayos clínicos llega a una fase de aprobación ante una autoridad regulatoria y de esos tan solo uno o dos llegan finalmente a comercializarse, lo que hace de la inversión, en tiempo y dinero, un riesgo altísimo asumido por el innovador. Con base en lo anterior, *no hay ninguna seguridad de éxito*⁷³⁹.

En este caso, lo que debe garantizar cualquier legislación nacional para brindar una protección efectiva contra el uso comercial desleal, por parte de terceros, es que se impida que estos, que no intervinieron en el proceso de investigación y desarrollo, se aprovechen gratuitamente del esfuerzo considerable que naturalmente implica la realización de ensayos clínicos; esfuerzo reflejado a lo largo del tiempo en recursos humanos y millonarios recursos financieros⁷⁴⁰.

Sin una protección adecuadamente establecida, el aprovechamiento ocurre al momento en que un genérico solicita un registro sanitario aportando datos

⁷³⁸ Los ensayos clínicos con los que se generan los datos de prueba se dividen en tres fases sucesivas: la fase I, con la que se pretende demostrar que el producto es tolerable; la fase II, que busca determinar una dosis óptima; y la fase III, que es la que finalmente arroja evidencia de la seguridad y eficacia de la nueva entidad química en humanos. Hernández Priego, Emelia, “*La patentabilidad de las invenciones que incolucran material genético*”, artículo en Carrasco Soulé, Hugo, *Ob. Cit.*, 2013, p.91-112.

⁷³⁹ Chagoya, Hector, “*Las invenciones patentables en el ámbito de la innovación farmacéutica*”, artículo en Carrasco Soulé, Hugo, *Ob. Cit.* pp.3-18.

⁷⁴⁰ Cfr. Rincón Uscategui, Andrés, *Ob. Cit.*

públicamente disponibles de seguridad y eficacia del producto que no ha tenido que generar, ni tiene cómo validarlos de propia mano. Mientras el innovador debe invertir y arriesgar mucho tiempo y recursos financieros en la determinación de seguridad y eficacia de la nueva entidad química, el solicitante genérico, que no ha invertido en tal determinación, simplemente espera a que el innovador haya demostrado seguridad y eficacia para solicitar la aprobación de su producto sin tener que generar sus propios datos de prueba. Al existir un sistema de protección adecuado, cualquiera que este sea, lo que se debe lograr es nivelar la barrera de entrada al mercado que tiene el innovador con respecto a sus copiadore, debiendo ambos generar los datos correspondientes o, de no ser así por parte del copiadore, sufrir algún tipo de limitación que compense o impida su acceso de manera provisional o permanente en un mercado determinado⁷⁴¹.

3.4.2 Cómo deben regularse los Datos de Prueba.

La idoneidad de la legislación, tanto en el entendimiento de la figura de los datos de prueba, como de las múltiples aristas que reviste su desarrollo y obtención, hacen que el tema de la exclusividad de datos clínicos tenga un impacto económico directo en el sistema de salud y en el gasto de bolsillo de los ciudadanos y las familias, que afectará al país de acuerdo con la forma en que se distribuya el financiamiento del sector⁷⁴².

Lo anterior se debe a que el impacto se concentra en los productos novedosos, sus efectos se percibirán mayoritariamente en los medicamentos de alto costo, de acuerdo con el modelo de financiamiento que el país haya establecido para estos productos. Por ejemplo, en el caso colombiano, el “exceso de gasto” atribuible a la exclusividad de los datos equivale al valor del seguro de salud de 146.000 personas y, en el gasto de bolsillo, al consumo per cápita de 30.000 personas⁷⁴³.

⁷⁴¹ Cfr. *Ídem*.

⁷⁴² Santiago Tawil, Guido, “La protección de los datos de prueba, su regulación en el acuerdo TRIPS y la legislación Argentina”, ed. Abeledo Perrot, Buenos Aires, Argentina, 2010, p. 72.

⁷⁴³ Cortés Gamba, Rossi Bonaventura, Francisco, *Ob. Cit.*, p.22.

Además de las dificultades que ya ofrece la desafortunada redacción del artículo 39.3 del *ADPIC*, en la que se sugiere un estándar de protección limitado a información no divulgada que haya representado un esfuerzo considerable, se le une el hecho de que las expresiones “nueva entidad química”, “información no divulgada” y “esfuerzo considerable” no fueron definidas dentro del estándar, como tampoco lo fue la expresión “uso comercial desleal”⁷⁴⁴.

Esta falta de precisión en el alcance del artículo hace que su implementación por parte de los países de la *OMC* sea tan variada y diversa como el número de miembros que componen esta organización⁷⁴⁵. No obstante, dentro de esa variedad de sistemas, se identifican dos tendencias primordiales para procurar evitar el uso comercial desleal de la información en materia regulatoria:

- (i) Aquellas que sugieren, como en Estados Unidos y Europa, que el uso comercial desleal se evita garantizando periodos de protección limitados en el tiempo (de entre 5 a 10 años), dentro de los cuales ningún tercero podrá solicitar autorización de comercialización a menos de que acredite la realización de estudios propios de seguridad y eficacia; y
- (ii) Aquellos que consideran que será posible solicitar autorización de comercialización, siempre y cuando, la información haya sido accedida de una manera honesta (propuesta primordialmente encabezada por países miembros del Grupo Africano)⁷⁴⁶.

En el contexto latinoamericano, aunque resulta difícil en el marco de este documento hacer un análisis pormenorizado de la legislación de cada país, se pueden encontrar ejemplos claros de las dos tendencias mencionadas.

Hay que aclarar que esta disposición no hizo nada distinto que replicar la disposición del artículo 39.3 del *ADPIC*, reiterando que los países miembros podrían tomar las medidas que consideraran pertinentes para garantizar la protección contra

⁷⁴⁴ Cfr. Santiago Tawil, Guido, *Ob. Cit.*, p.75.

⁷⁴⁵ *Ídem*, p.212.

⁷⁴⁶ Cfr. Rincón Uscategui, Andrés, *Ob. Cit.*

el uso comercial desleal de los datos de prueba⁷⁴⁷. La disposición tiene un agravante desde el punto de vista de su interpretación: se encuentra incluida dentro del título XVI, referido a la competencia desleal vinculada a la Propiedad Industrial, pero en su capítulo II, referido a los secretos empresariales.

“Los Países Miembros, cuando exijan como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal. Los Países Miembros podrán tomar las medidas necesarias para garantizar la protección consagrada en este artículo”.

Otro punto importante que se debe tener en consideración es la información que se considera divulgada, pues los *dossiers* contienen datos originarios, primordialmente determinados por la información recaudada de pacientes, se generan una serie de análisis, reportes y conclusiones iniciales que no están disponibles al público, con base en los cuales se generan estudios y artículos científicos derivados de la información confidencial recolectada.

Estos estudios y artículos se ponen a disposición del público especializado y son en efecto públicos, ya que una vez obtenidos y analizados los datos del paciente, es fundamental que sean debatidos y controvertidos por la comunidad científica en general, cuyo análisis y discusiones especializadas contribuyen a evitar sesgos en quien genera la información y dan a conocer los adelantos e inconvenientes encontrados entre la comunidad médica que tendrá acceso al producto si este finalmente sale al mercado⁷⁴⁸. Sin embargo, en ningún caso es el objetivo de esta divulgación permitir a otros el uso de esta información, en especial por el esfuerzo y riesgo asumido para generarla.

Un *dossier* farmacológico que se presenta a una autoridad regulatoria, normalmente se compone de información derivada, mayormente divulgada, pero,

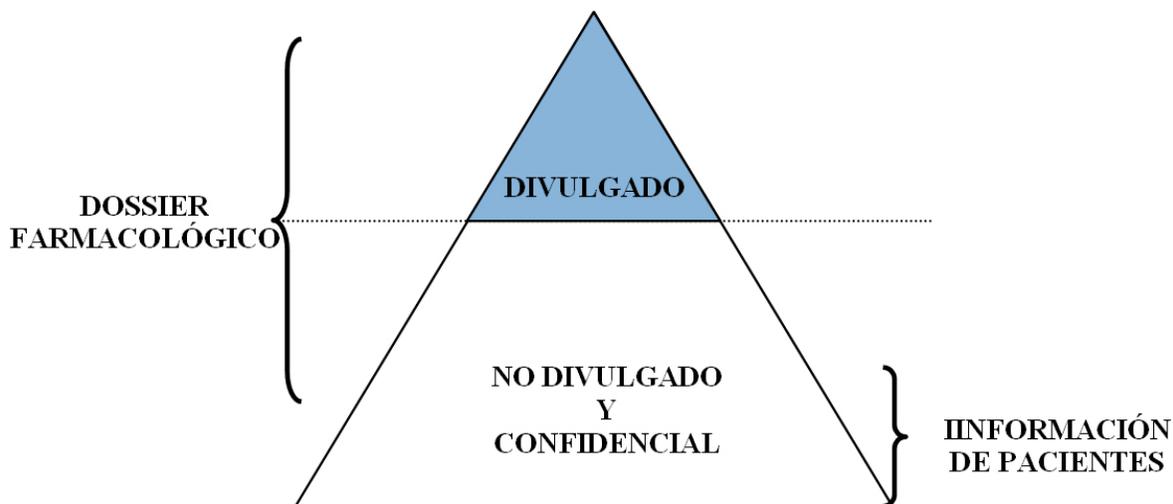
⁷⁴⁷ Santiago Tawil, Guido, *Ob. Cit.*, p.75.

⁷⁴⁸ Rivera, Guillermo, *Ob. Cit.*, p.844.

cuya validación solo se puede obtener con acceso a la información originaria que, como ya se dijo, es de carácter confidencial⁷⁴⁹.

Apoyado en la metáfora del témpano, utilizada comúnmente para ilustrar este aspecto, la información divulgada y la no divulgada constituyen un conjunto indivisible para efectos de su protección; es solamente con todo el conjunto que se puede demostrar y validar la seguridad y eficacia de una nueva entidad química. Negar la protección por el hecho de que parte de que la información no es confidencial equivaldría entonces a negar la existencia y justificación de la protección de datos en sí misma, ya que, en ningún caso, *el dossier farmacológico que respalda la solicitud de protección está apoyado en información cien por ciento no divulgada*⁷⁵⁰.

Gráfica 2: Teoría del témpano



De acuerdo con esta interpretación, una protección efectiva no debe solo extenderse a los Datos de Prueba no divulgados que reposan físicamente en el *dossier*, sino a todos aquellos datos que lo componen, ya que de solo protegerse, aquello nunca divulgado, incluido en el *dossier*, se dejaría por fuera de protección

⁷⁴⁹ Santiago Tawil, Guido, *Ob. Cit.*, p.75.

⁷⁵⁰ Rincón Uscategui, Andrés, *Ob. Cit.*

la porción divulgada de la información, porción que únicamente puede ser validada con los datos no divulgados de los cuales esta deriva y en los cuales se respalda.

Una posición contraria que requiera la confidencialidad de toda la información relacionada con la seguridad y eficacia de un medicamento para que se pueda dar una protección de datos, o que solo proteja aquello que se demuestre que nunca antes ha sido divulgado, sería contraproducente para la salud pública, pues obligaría a las compañías farmacéuticas de investigación y desarrollo a esconder sus resultados, limitando así una importantísima labor de controversia científica que actualmente se da gracias a la publicación de resúmenes y artículos de tales estudios clínicos.

3.4.2.1 Ejemplo Regulatorio.

□ **Trámite y obtención del registro sanitario:**

En esta propuesta el objetivo perseguido, es el reconocimiento de legitimidad del uso de estudios clínicos que prueban seguridad y eficacia en la autorización de un registro sanitario de medicamentos.

- El alcance del proceso implica la revisión preliminar al estudio del *dossier* en la que se determinará si los estudios clínicos son propios o son de terceros y están debidamente autorizados para su uso.

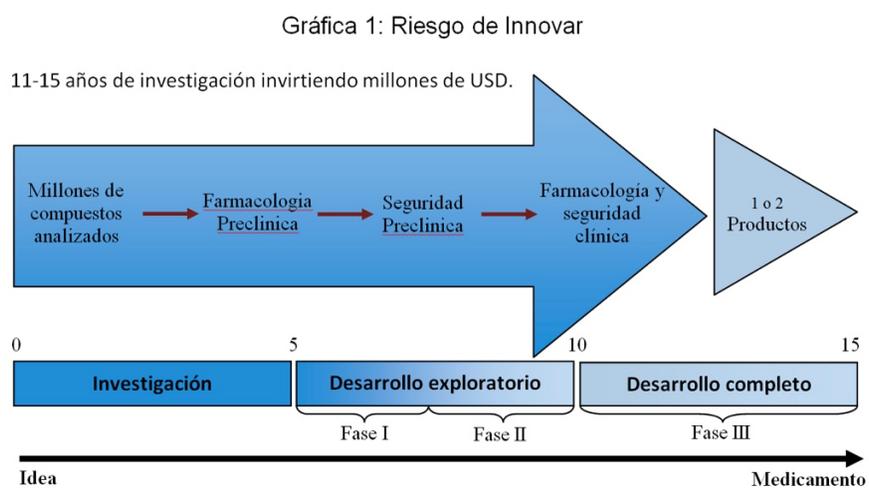
□ **El proceso se desarrollará conforme lo siguiente:**

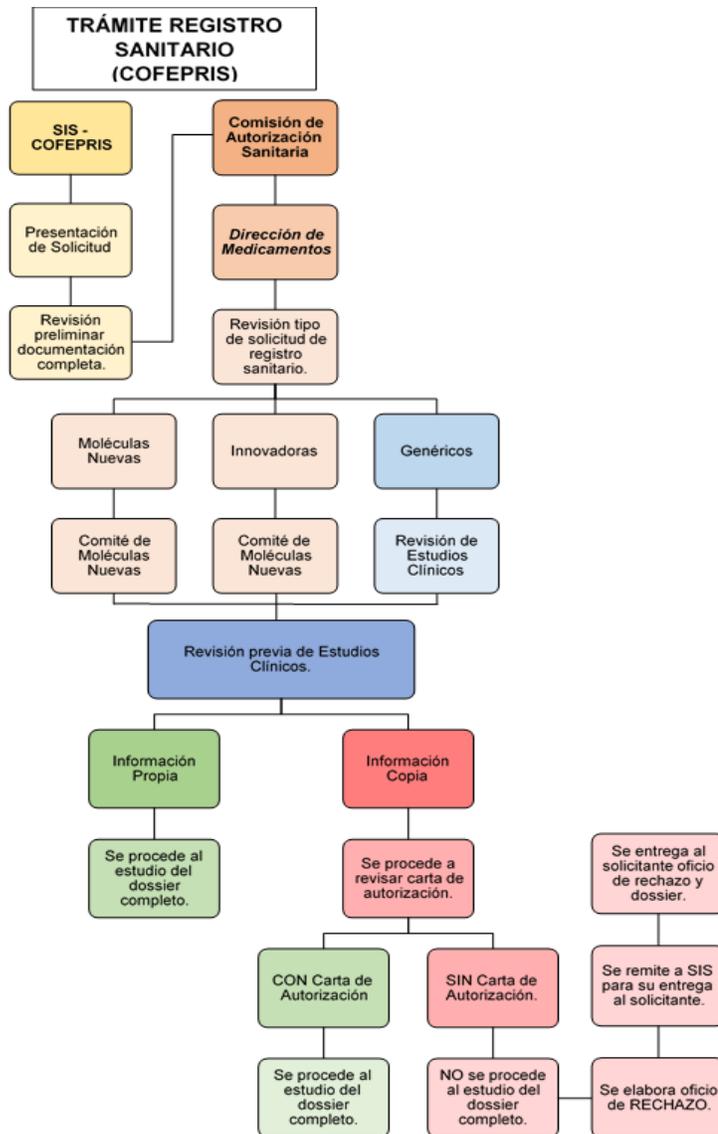
- Se busca que la autoridad sanitaria establezca un sistema de revisión a priori, esto es antes de someter a estudio el *dossier* de la solicitud para el otorgamiento de un registro sanitario para un medicamento, validar si los estudios clínicos presentados que avalan la seguridad y eficacia del mismo son propios del solicitante o son copiados. En el caso de que sean propios se procederá a estudio del *dossier* correspondiente.

- En el segundo caso, en el que los estudios no sean propios del solicitante, se deberá presentar anexo de la carta de autorización por los titulares o licenciantes de la información clínica médica al solicitante para poder usar y presentar su información para la obtención de registros sanitarios en la parte correspondiente a eficacia y seguridad del medicamento. Si no se presenta la autorización correspondiente se le informará al solicitante que su solicitud no procederá.
 - Para el caso de usos nuevos y nuevas indicaciones se abordaría de igual forma.
 - En caso de que el solicitante no presente la autorización o sea información elaborada por el mismo la COFEPRIS deberá de negar el trámite hasta que el solicitante subsane el requisito respectivo.
- **Partes en el proceso.**
- COFEPRIS
 - Comisión de Autorización Sanitaria
 - Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (**Secretaría de Salud**)
 - INDAUTOR
 - Solicitante
- **Actividades a realizar (propuesta de adecuación al proceso).**
- Revisión de la carpeta de solicitud de registro sanitario.
 - En el apartado de seguridad y eficacia clínica revisar si la información es propietaria el solicitante o, en su caso, presenta la carta de autorización correspondiente del propietario del derecho de autor o su licenciante al solicitante del registro sanitario.
 - Elaborar el comunicado interno de procedencia para la revisión del *dossier* correspondiente.
 - En caso de que no sea el propietario de la información clínica se revisará la carta de autorización que se tiene y se procederá a la revisión del *dossier*.

- En caso de que no sea propietario de la información y no presente la carta de autorización de uso de la información clínica, se elaborará el oficio de negativa y se enviará a SIS.
- **Tiempos de respuesta.**
 - En caso de ser propietario o licenciante de la información 5 días.
 - Si no es titular se deberá revisar la carta de aprobación 10 días.
 - En caso de negativa y elaboración del oficio correspondiente 5 días.

Esta propuesta implica modificación de facultades de algunas de las autoridades mencionadas.





4 Capítulo 4. Análisis de la Figura de Datos Clínicos a la luz de los Tratados Internacionales en Materia de Comercio.

4.1 Contexto.

En el presente capítulo convergen diversas aristas de análisis sobre la figura de los Datos Clínicos, mediante las cuales, se pretende visibilizar la complejidad y las posibles confusiones o discrepancias que existen en torno a la observancia de dicho derecho en los diversos tratados internacionales de los que México actualmente es parte.

Para fortalecer las distinciones y lograr clarificar, tanto el concepto en el apartado normativo, como las normas relativas a garantizar la protección a los Datos Clínicos, es necesario profundizar en tres pilares fundamentales en los que se basa la existencia, el alcance y el ejercicio de estos derechos, los cuales son:

a) Propiedad Intelectual.

En este apartado, se harán las distinciones pertinentes para evitar confusiones con figuras similares como son las patentes, las excepciones a éstas, como las licencias obligatorias o los secretos industriales, pues dichos arquetipos corren en paralelo a la protección de Datos Clínicos, con otras perspectivas y mecanismos muy diferentes que salvaguardan una parte específica del desarrollo de un producto farmacéutico y, por eso, resulta necesario sumar todos esos esfuerzos, desde sus particularidades intrínsecas, para lograr apoyar y avanzar el efectivo cumplimiento e implementación de esta gama de derechos.

b) Regulación Sanitaria.

Si bien, los tratados analizados en este capítulo serán de corte comercial internacional, existen algunos puntos específicos, como son las autorizaciones sanitarias, en los cuales, el texto de los acuerdos internacionales abordan obligaciones directas a los Estados Parte para que se custodien, de la mejor manera

posible, los Datos de Prueba en contra de toda divulgación, imponiendo la responsabilidad directa de garantizar la efectiva protección de esta información contra todas aquellas prácticas de mala fe de competidores que intervengan en el mercado que afecten el funcionamiento normal del comercio a partir de la actuación de las autoridades administrativas relacionadas con estas autorizaciones.

c) Competencia Económica.

Ya que el objetivo es erradicar aquellas prácticas que, faltando a la buena fe, tratarán de alterar ilícitamente el funcionamiento del mercado o el comportamiento y voluntad de los consumidores y usuarios, es necesario visibilizar qué acciones resultan ilícitas y cuándo afectan el desarrollo natural del comercio, en este sentido, es indispensable identificar las figuras afines que soportan los usos honestos de competencia, por lo que, analizar los tratados desde esta perspectiva, aterrizándola a los Datos Clínicos será una herramienta preponderante para evitar que los comerciantes desleales induzcan confusión a los consumidores respecto de los productos que se venden, además, que propicien error sobre la naturaleza, el modo de fabricación, las características, la aptitud o la cantidad de los productos sujetos a esta protección.

4.2 Convenio de París.

La Revolución Industrial, que aconteció, a finales del siglo XVII y principios del siglo XIX, significó un cambio definitivo en materia de comercio a nivel mundial, pues se realizó una transición de una economía basada en el trabajo manual a otra dominada por la industria y la manufactura a gran escala⁷⁵¹.

Con dicho progreso y los avances en las comunicaciones se evolucionó radicalmente y la expansión del mercado exterior aumentó la frecuencia, tanto en

⁷⁵¹ Naranjo, Luis, “*Historia de las Patentes*”, disponible y consultado el 12 de febrero de 2023 en: <https://www.protectia.eu/2013/11/historia-de-las-patentes/>

las relaciones mercantiles, como en la búsqueda de qué derecho se habría de imponer en las relaciones de todos los países involucrados⁷⁵².

Por esta situación, surgió la necesidad jurídica de homologar las normas que regían la protección de los derechos de Propiedad Industrial, en palabras de Álvaro González el *Convenio de París (CP)* fue el primer “*gran tratado internacional y uno de los textos legislativos más importantes de aplicación en propiedad industrial, no sólo por los países que se encuentran adscritos, sino porque su normativa sentó las bases de la percepción moderna del régimen legal de patentes, marcas y diseños industriales*”⁷⁵³.

Este Tratado fue adoptado el 20 de marzo de 1883 y estableció diversos principios que hoy siguen rigiendo las interacciones internacionales en materia de Propiedad Industrial, como el trato nacional, las prohibiciones de marcas en cuanto a signos oficiales de Estados y organizaciones gubernamentales, prioridad internacional, prohibición de prioridades en cascada y, particularmente, de competencia desleal.

4.2.1 Principios del Convenio.

El texto del *CP* ha sufrido algunas modificaciones, pues si bien fue adoptado el 20 de marzo de 1883, fue revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en la Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, logrando una versión en Estocolmo el 14 de julio de 1967, la cual fue finalmente enmendada en 1979.

Según la *Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI o WIPO)* por sus siglas en inglés), el *CP* se aplica en su acepción más amplia, con inclusión de las patentes, las marcas de productos y servicios, los dibujos y modelos industriales, los modelos de utilidad, las marcas de servicio, los nombres

⁷⁵² Cfr. González López Menchero, Álvaro, “*El Convenio de la Unión de París*”, disponible y consultado el 12 de febrero de 2023 en: <https://www.protectia.eu/2013/11/el-convenio-de-la-union-de-paris/>

⁷⁵³ *Ídem*.

comerciales, las indicaciones geográficas y la represión de la competencia desleal⁷⁵⁴.

En cuanto a los principios fundamentales que instaura el *CP* se encuentran el trato nacional, el derecho de prioridad y la aplicación de normas comunes⁷⁵⁵.

4.2.1.1 *Trato Nacional.*

El comercio y la política exterior han estado relacionados entre sí a lo largo de la historia, y a menudo la política exterior se ha diseñado en función de los intereses comerciales de protección a sus bienes, por lo que, previo a los múltiples acuerdos multilaterales alcanzados después de las *Guerras Mundiales* suscitadas a inicios del siglo XX y de la creación de lo que hoy se conoce como el *Sistema Multilateral de Comercio*, los países identificaron la necesidad de homogeneizar criterios aplicables a la Propiedad Industrial, por lo que, a finales del siglo XIX se logró un criterio estandarizado de normas específicas a estos bienes inmateriales que descansarían sobre el principio de un trato igual para nacionales y extranjeros⁷⁵⁶.

De esta forma, las obras y productos que derivaran de la actividad intelectual humana producidas en alguno de los países miembros deberán recibir el mismo trato que en el país que las recibe, al menos después de que las mercancías extranjeras hayan entrado en el mercado.

Es importante señalar que el trato nacional al que se hace referencia sólo se aplica una vez que el producto, el servicio o la obra de Propiedad Intelectual ha entrado en el mercado. Por lo que, la aplicación de derechos de aduana a las importaciones no constituye una transgresión del trato nacional, aunque a los productos fabricados en el país no se les aplique un impuesto equivalente⁷⁵⁷.

⁷⁵⁴ Cfr. World Intellectual Property Organization, “*Reseña del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883)*”, disponible y consultado el 13 de febrero de 2023 en: https://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary_paris.html

⁷⁵⁵ *Ídem*.

⁷⁵⁶ Cfr. Ruiz Euler, Nadja Dorothea, “*El trato nacional y la nación más favorecida en el Acuerdo General Sobre el Comercio de Servicios de la Organización Mundial de Comercio*”, ITAM, disponible y consultado el 19 de marzo de 2023 en: http://cdei.itam.mx/sites/default/files/ruizagcs_0.pdf

⁷⁵⁷ Cfr. World Trade Organization, “*Los Principios del Sistema de Comercio*”, disponible y consultado el 19 de marzo de 2023 en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact2_s.htm

4.2.2 Derechos de Propiedad Intelectual relevantes para la Industria Farmacéutica.

Una de las peculiaridades más importantes que se deben recalcar, es que en el caso del *CP*, se establece el derecho de prioridad en relación con las patentes (y modelos de utilidad, donde existan), las marcas y los dibujos y modelos industriales⁷⁵⁸.

Este derecho de prioridad significa que, aquel que solicite el reconocimiento de una patente en alguno de los Estados parte, podrá solicitar la protección en cualquiera de los demás Estados Contratantes; esas solicitudes posteriores se considerarán presentadas el mismo día de la primera solicitud⁷⁵⁹. Así, esas solicitudes posteriores tendrán prioridad con respecto a las solicitudes que otras personas puedan presentar durante los citados plazos por la misma invención, modelo de utilidad, marca o dibujo o modelo industrial⁷⁶⁰.

De conformidad con el artículo 3, inciso F, una de las excepciones a la negativa de prioridad que tiene los Estados parte es que ningún país podrá rehusar una prioridad o una solicitud de patente por el motivo de que:

“(...) el depositante reivindica prioridades múltiples, aun cuando éstas procedan de países diferentes; o por el motivo de que una solicitud que reivindica una o varias prioridades contiene uno o varios elementos que no estaban comprendidos en la solicitud o solicitudes cuya prioridad es reivindicada, con la condición, en los dos casos, de que haya unidad de invención, según la ley del país”.

4.2.2.1 Patentes.

Las patentes de invención son derechos otorgados por el Estado para que su titular pueda impedir que terceros exploten una invención durante un período limitado de

⁷⁵⁸ Una de las grandes ventajas prácticas de esta disposición radica en que el solicitante que desea protección en varios países no está obligado a presentar todas las solicitudes al mismo tiempo, sino que dispone de 6 o 12 meses para decidir en qué países desea la protección y para disponer con todo el cuidado debido las diligencias necesarias para asegurarse la protección. Art. 3 (C) 1, Convenio de París.

⁷⁵⁹ Esto aparece en el artículo 4 del Convenio de París, que señala que durante 12 meses para las patentes y los modelos de utilidad y seis meses para los dibujos y modelos industriales y las marcas.

⁷⁶⁰ Además, como se fundan en la primera, dichas solicitudes posteriores no se verán afectadas por hechos que puedan haber acaecido en el intervalo, como la publicación de la invención o la venta de artículos que utilicen la marca o en los que se plasme el dibujo o modelo industrial. Cfr. *Ídem*.

tiempo y en un territorio determinado. Como consecuencia de dicho derecho, el titular de la patente ostenta la exclusividad de explotación de la invención, con ciertas excepciones⁷⁶¹.

El artículo 4 bis señala que, todas las patentes concedidas en alguno de los Estados Miembros del *CP* para la misma invención son independientes entre sí, esto quiere decir que la concesión de la patente en un Estado Contratante no obliga a los demás a concederla porque ya se emitió en otro Estado; sin embargo, *“la patente no podrá ser denegada, anulada, ni considerada caducada en un Estado por el hecho de haber sido denegada o anulada o haber caducado en otro, teniendo una vinculación similar a aquellas que sean solicitadas bajo el argumento de la prioridad”*. El artículo 4 ter establece que el inventor tiene derecho a ser mencionado como tal en la patente.

4.2.2.2 *Secretos Industriales.*

Por su contexto histórico, el *CP* no contempla directamente la protección de la información no divulgada, que comprende los secretos comerciales y los Datos de Pruebas que se hayan sometido a organismos oficiales, no está cubierta explícitamente por las normas internacionales preexistentes en materia de Propiedad Intelectual⁷⁶², sin embargo, prevé que los Estados deben asegurar una protección eficaz contra la competencia desleal y que constituye un acto de competencia desleal todo acto de competencia contrario a los usos honrados en materia industrial o comercial.

En dicha tesitura, si bien el *CP* no contiene una regulación específica sobre protección, tanto de los Secretos Industriales, como de la Información Confidencial,

⁷⁶¹ Para el otorgamiento de una patente es necesario que exista una invención que cumpla con los denominados requisitos de patentabilidad. Estos requisitos suelen clasificarse en objetivos, subjetivos y formales. Los requisitos objetivos se denominan novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Los requisitos subjetivos se vinculan con el carácter de inventor y la titularidad de la patente. Genovesi Mariano, Basso, Santiago, *“Documento de Diagnóstico: Propiedad Intelectual y biotecnología”*, Ministerio de Ciencia de Argentina, Buenos Aires, Argentina, 2016, p.8.

⁷⁶² Cfr. WTO, *“Información no divulgada, competencia desleal y prácticas anticompetitivas”*, Modulo VIII, en Comisión Europea, *“Directrices relativas a la aplicación del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología”* (2014), disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0328\(01\)&from=ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0328(01)&from=ES)

pues históricamente se considera que la protección de la Información Confidencial constituye un subgénero de la competencia desleal. De tal modo, se protege la Información Confidencial frente a cualquier acto de apropiación deshonesto o desleal, pero sin otorgar derechos exclusivos como en el caso de las patentes de invención o el derecho de obtentor⁷⁶³.

4.2.2.3 Datos Clínicos de Prueba.

Si bien, por el marco cultural que existía a finales del siglo XIX, no existían las especificaciones directas aplicables a productos farmacéuticos, por ende, no había regulación particular para los datos de prueba, el Art. 4 quater del *CP* establece que no se podrá denegar la concesión de una patente, y la patente no podrá ser invalidada por el hecho de que *“la venta del producto patentado o el producto obtenido por un procedimiento patentado estén sujetos a restricciones o limitaciones previstas en la legislación nacional”*.

En este caso, si bien se hace referencia directa a las patentes, los insumos de la salud recaen directamente en el supuesto de la obtención de una segunda autorización de mercado como lo son las *Licencias Sanitarias*, de esta forma, el *CP* hace alusión a que no debe existir vínculo alguno entre la obtención de una patente, con el estudio previo y la eventual obtención de dichas autorizaciones regulatorias.

4.2.2.4 Licencias Obligatorias.

A pesar de existir una distinción directa entre los derechos de Propiedad Intelectual y el cumplimiento de disposiciones regulatorias, existen algunos puntos en los que los textos no exteriorizan dicha distinción de manera clara, ya que uno de los ejemplos lo tenemos en el apartado de Licencias Obligatorias.

El concepto de Licencia Obligatoria se contempla en la legislación mexicana desde hace algunos años, y en otros países, como Inglaterra, desde 1963 ya formaba parte del Estatuto de los Monopolios del Reino Unido. En 1873, en el

⁷⁶³ Aracama Zorraquín, Ernesto, *“La Competencia desleal en el convenio de París para la protección de la propiedad industrial”*, artículo en *“Derecho Empresario Actual”*, Homenaje a R.L Fernández, Depalma, Buenos Aires, Argentina, 104, p.520.

Congreso de Viena, se intentó lograr una reforma en materia de Patentes, en la cual, los legisladores Austriacos discutieron que el monopolio de la explotación de la patente debería ser revisado en los casos requeridos por el interés público. Es decir, debería de tener un peso diferente la argumentación en las invenciones que fueran a ser útiles a la generalidad social⁷⁶⁴.

Por otro lado, fue hasta 1883, mediante el *CP*, que se estipuló y se incluyeron estas excepciones a la normativa internacional al incluir las regulaciones generales para la concesión de una licencia obligatoria, en un intento de fortalecer su aplicación en contra de los ejercicios abusivos de los derechos sobre las patentes. Sin embargo, las reglas específicas y uniformes para la Licencia Obligatoria sólo fueron establecidas en la revisión del convenio en Estocolmo, en 1967⁷⁶⁵.

Actualmente la *Organización Mundial del Comercio (OMC)*, a través de las normas contenidas en el *Acuerdo sobre los ADPIC*, firmado en el año de 1994, contempla y regula esta figura de Propiedad Intelectual. El concepto que emplea la propia *OMC* es:

“Por licencias obligatorias se entiende el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Se trata de una de las flexibilidades que permite en lo que respecta a la protección de las patentes, el Acuerdo de la OMC sobre Propiedad Intelectual”⁷⁶⁶.

En el *CP*, en su artículo 5° apartado A, establece que cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de Licencias Obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación.

⁷⁶⁴ Cfr. Salamolard, J.M, *“La licence obligatoire en Matieré de Brevets D’ Invention”*, Libraire Droz, Ginebra, Suiza, 1978, p.41.

⁷⁶⁵ Cfr. Küchle, Regina; López-Velarde, Alejandro; Macouzet, Juan C., *“Algunas consideraciones en relación con las licencias obligatorias”*, artículo en Carrasco Soulé, Hugo, *“La Propiedad Intelectual y La Investigación Farmacéutica, Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica”*, Ob. Cit., p.43.

⁷⁶⁶ WTO, *“Licencias Obligatorias de Productos Farmacéuticos y ADPIC”*, en ADPIC y la Salud, disponible y consultado el 19 de marzo de 2023 en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.htm

De esta forma, sólo se podrá conceder la Licencia Obligatoria, atendiendo a la falta de explotación industrial o explotación insuficiente de la invención patentada, cuando la solicitud haya sido presentada después de tres años contados desde la concesión de la patente o después de cuatro años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de patente.

Además, la solicitud habrá de ser rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con motivos legítimos. Además, la caducidad de la patente no podrá ser prevista sino para el caso en que la concesión de la Licencia Obligatoria no hubiera bastado para impedir el abuso. En este último caso, se podrá entablar el procedimiento para declarar caducada la patente, pero no antes de que expiren dos años contados desde la concesión de la primera Licencia Obligatoria.

Derivado de lo anterior, se puede inferir que, en relación a los Datos Clínicos de Prueba, las Licencias Obligatorias no obligan a los desarrolladores de innovación a revelar estos datos, sino que al ser una excepción, para que funcione, se debe basar en toda la información de la patente, incluida la de los Datos de Prueba, sin que esto represente que se le tenga que proporcionar a los terceros, sino directamente al Estado que la emite para vincular las solicitudes que entren en este supuesto.

4.2.2.5 Competencia desleal (art. 10 bis).

Según el artículo 10 bis del CP: *“Todos los Estados Contratantes están obligados a asegurar una protección eficaz contra la competencia desleal”*, definiendo como acto de competencia desleal a *“todo aquel contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial”*. De esta forma, estas acciones contrarias serían:

- 1. Cualquier acto capaz de crear una confusión, por cualquier medio que sea, respecto del establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor;*
- 2. Las aseveraciones falsas en el ejercicio del comercio, capaces de desacreditar el establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor;*

3. *Las indicaciones o aseveraciones cuyo empleo, en el ejercicio del comercio, pudieren inducir al público al error, sobre la naturaleza, el modo de fabricación, las características, la aptitud en el empleo o la cantidad de los productos.*

Si se toma como referencia lo anterior, no es del todo visible los alcances del concepto de *usos deshonestos*, sin embargo, es gracias la OMC, en particular, a los grupos especiales de resolución de disputas que se resuelven estos criterios. En cuanto al primero, se hace alusión a: *“algo que hace un agente del mercado para competir con otros agentes en el mercado de una manera que es contraria a lo que de forma usual o consuetudinaria se consideraría veraz, leal y libre de engaño en un mercado determinado”*⁷⁶⁷.

En dicha tesitura, se puede establecer que se incurrirá en esta conducta cuando un competidor, de forma recurrente y no aislada, realice negocios o prácticas inusuales que afecten el desarrollo del mercado, dando como resultado que no se apeguen a los usos comerciales *"honestos"* y los criterios para determinarlo.

Con base en lo anterior, aplicando esto a los Datos Clínicos de Prueba, se puede inferir que al determinar la *"honestidad"* de los acuerdos comerciales, es necesario tomar en consideración todos estos factores que los rodean, ya que son resultado de múltiples esfuerzos, tanto intelectuales, como económicos. De esta forma, la visión plasmada en el *CP* va en consonancia con la intención de establecer y mantener un equilibrio entre los objetivos sociales en él mencionados, incluyendo de manera indirecta a la innovación. En consecuencia, es posible que la determinación de lo que constituye un acto contrario a los usos honestos en materia

⁷⁶⁷ Los Grupos Especiales añadieron que la expresión *"acto de competencia"* se refiere a algo que hace un agente del mercado para competir con otros agentes en el mercado. Las leyes y demás instrumentos que un Miembro adopta para reglamentar el mercado, o el entorno reglamentario general en el que funciona el mercado, no equivalen *per se* a *"actos de competencia desleal"*. Grupo Especial Australia, Empaquetado Genérico del Tabaco, caso DS467, nota 5359, Disponible y consultado el 20 de marzo de 2023 en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds467_s.htm

comercial evidencie, según las circunstancias, la búsqueda de un equilibrio entre esos intereses⁷⁶⁸.

4.3 El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la OMC (ADPIC).

Con la celebración del *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la OMC (ADPIC, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, por sus siglas en inglés *TRIPS*) en abril de 1994, en el marco de la Ronda de Uruguay⁷⁶⁹ del *Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio*⁷⁷⁰(GATT) se crearon los linderos conceptuales normativos básicos para determinar los estándares de protección aplicables —al menos mínimos— para la eficaz y adecuada salvaguarda de los derechos de Propiedad Intelectual que todos sus signatarios deberán cumplir.

Debido a su relevancia y al gran impacto mundial que tuvo este Acuerdo, con el tiempo, se ha logrado moldear un sistema eficiente de protección a la Propiedad Intelectual, ya que, en colaboración directa con diversos acuerdos internacionales específicos en esta materia, como lo es el *CP*, “*han obtenido el reconocimiento*

⁷⁶⁸ El Convenio de París exige a los Miembros que prohíban los tipos de usos comerciales deshonestos indicados en sus apartados, por lo que los usos en materia industrial y comercial contra los que los Miembros están obligados a asegurar una protección eficaz debe examinarse en el contexto del sistema jurídico y de las concepciones de lo que constituye un acto contrario a lo que usual o habitualmente se considera veraz, leal y libre de engaño en el mercado nacional de que se trate. Cfr. WTO, “*Información no divulgada, competencia desleal y prácticas anticompetitivas*”, *Ob. Cit.*

⁷⁶⁹ “*Duró siete años y medio, casi el doble del plazo previsto. Hacia el final participaban en ella 123 países. Abarcó la casi totalidad del comercio, desde los cepillos de dientes hasta las embarcaciones de recreo, desde los servicios bancarios hasta las telecomunicaciones, desde los genes del arroz silvestre hasta los tratamientos contra el SIDA. Simplemente, fue la mayor negociación comercial que haya existido jamás y, muy probablemente, la negociación de mayor envergadura, de cualquier género en la historia de la humanidad*”. World Trade Organization, “*La Ronda Uruguay*”, Entender la OMC, Información Básica, disponible y consultado el 25 de marzo de 2023 en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact5_s.htm

⁷⁷⁰ “*Desde 1948 hasta 1994, el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (“GATT”) estableció las reglas aplicables a una gran parte del comercio mundial, y en este espacio de tiempo hubo períodos en los que se registraron algunas de las tasas más altas de crecimiento del comercio internacional. A pesar de su apariencia de solidez, el GATT fue durante esos 47 años un acuerdo y una organización de carácter provisional*”. World Trade Organization, “*Los años del GATT: de la Habana a Marrakech*”, WTO, Entender la OMC, Información Básica, disponible y consultado el 25 de marzo de 2023 en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact4_s.htm

*internacional expreso de nuevas categorías de derechos de propiedad intelectual distintas de las tradicionales patentes, marcas y derechos de autor, cuyo reconocimiento y protección fueron desarrollándose durante el siglo XX de modo muy dispar*⁷⁷¹.

4.3.1 Principios del Acuerdo.

Debido a la extensión y complejidad de los acuerdos celebrados en el marco de la OMC, estos documentos están basados en varios principios simples y fundamentales que constituyen los cimientos del sistema multilateral de comercio, como son:

4.3.1.1 *Trato Nacional.*

En el mismo orden de ideas planteado por el CP, la denominada cláusula de Trato Nacional pretende establecer las bases mínimas que los Estados Miembros deberán adoptar para que todos los países amparados por el ADPIC proporcionen trato igual, tanto para nacionales, como para extranjeros, en cuanto a las mercancías importadas y producidas en los diversos países, al menos después de que las mercancías extranjeras hayan entrado en el mercado. “*Lo mismo debe ocurrir en el caso de los servicios extranjeros y los nacionales, y en el de las marcas de fábrica o de comercio, los derechos de autor y las patentes extranjeros y nacionales*”⁷⁷². En ambos casos, tanto el CP, como el ADPIC, aplican de igual forma este principio.

4.3.1.2 *Trato de la Nación más Favorecida (NMF).*

El ADPIC es la tercera esfera que cristaliza los acuerdos generados a partir del inicio de las rondas GATT, pues retoma el primer artículo de éste, ya que regula el comercio de mercancías a partir de dar igual trato a los demás miembros.

⁷⁷¹ Santiago Tawil, Guido, *Ob. Cit.* p.3.

⁷⁷² World Trade Organization, “*Los Principios del Sistema de Comercio*”, disponible y consultado el 25 de marzo de 2023 en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact2_s.htm

En general, el trato de la *Nación Más Favorecida (NMF)* significa que cada vez que un país reduce un obstáculo al comercio o abre un mercado, tiene que hacer lo mismo para los mismos productos o servicios de todos sus interlocutores comerciales, sin importar condiciones adyacentes o externas; de esta forma, si se concede a un país una ventaja especial en materia de comercio, se tiene que hacer lo mismo con todos los demás Miembros de la *OMC*⁷⁷³.

4.3.2 Derechos de Propiedad Intelectual relevantes para la Industria Farmacéutica.

4.3.2.1 *Patentes.*

Contrario *sensu* del *CP*, el *ADPIC* sí contiene un conjunto de disposiciones que se constituyen como estándares mínimos para la protección de la Propiedad Intelectual para los Estados Miembros de la *OMC*, situación que se relaciona con el alcance y el ejercicio de estos derechos, normas sobre adquisición y algunos procedimientos contradictorios relacionados con las reglas de prevención y eventual solución de controversias⁷⁷⁴.

No obstante, el *ADPIC* establece un conjunto de regulaciones mínimas que deben ser respetadas imponiendo como obligación expresa que los Estados, de ningún modo, se encuentran obligados a otorgar una protección más amplia que la exigida por el Acuerdo.

En el mismo sentido, también dispone que los miembros pueden establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídica, garantizando así, la existencia de un necesario margen de libertad y flexibilidad política para la implementación de las obligaciones del Acuerdo.

⁷⁷³ “Se permiten ciertas excepciones. Por ejemplo, los países pueden establecer un acuerdo de libre comercio que se aplique únicamente a los productos objeto de comercio dentro del grupo y hacer discriminaciones con respecto a los productos de terceros países. O pueden otorgar acceso especial a sus mercados a los países en desarrollo. O bien un país puede poner obstáculos a los productos que se consideren objeto de un comercio desleal procedentes de países específicos. Y, en el caso de los servicios, se permite que los países, en ciertas circunstancias restringidas, apliquen discriminaciones. Sin embargo, los acuerdos sólo permiten estas excepciones con arreglo a condiciones estrictas”. *Ídem*.

⁷⁷⁴ Cfr. Genovesi Mariano, Basso, Santiago, *Ob. Cit.*, p.10.

De esta forma, el Acuerdo no supone una armonización de la legislación internacional, sino que sólo sirve como base para determinar los requisitos objetivos de patentabilidad y ciertos aspectos de los requisitos formales, las exclusiones a la patentabilidad y la materia patentable, el alcance de los derechos conferidos por las patentes y las excepciones aplicables (incluyendo las Licencias Obligatorias), de esta forma, los países aún mantienen entre sí, diferencias legislativas importantes, como consecuencia de las flexibilidades y márgenes de libertad que los tratados internacionales, en general, y el *Acuerdo sobre los ADPIC*, en particular, dejan a los Estados para legislar⁷⁷⁵.

Según Mariano Genovesi, el *Convenio de los ADPIC* establece en su artículo 28 que las patentes confieren a su titular:

“(...) los siguientes derechos exclusivos: a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente; b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento”⁷⁷⁶.

Es indispensable señalar que los derechos otorgados por las patentes de invención no son incondicionales sino que se encuentran sujetos a excepciones que los titulares han de respetar, así, el *Acuerdo sobre los ADPIC* establece la regla general que deben cumplir las excepciones:

“Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.”

De esta forma, es posible señalar que las excepciones 1) son abiertas; 2) se interpretan de acuerdo con el derecho nacional; 3) pueden perseguir fines

⁷⁷⁵ Cfr. Correa, Carlos M, Bergel, Salvador, *“Régimen Legal de las Patentes de Invención”*, tomo I, Ed. La Ley, Buenos Aires, Argentina, 2013, p.29.

⁷⁷⁶ Genovesi Mariano, Basso, Santiago, *Ob. Cit.*, p.58.

económicos; 4) puede existir cierto grado de conflicto entre la explotación de la patente y las excepciones, habida cuenta de los intereses de terceros⁷⁷⁷.

4.3.2.2 *Secretos Industriales.*

El *Acuerdo sobre los ADPIC* establece como sinónimos para *información confidencial* los conceptos de *información no divulgada* o *secretos comerciales*, comprendiendo a aquellos datos de naturaleza comercial, industrial o científica que poseen valor económico determinado o determinable, no resultan generalmente conocidos o no son fácilmente accesibles y se encuentran sujetos a medidas razonables de protección destinadas a resguardar su condición⁷⁷⁸.

Para el *ADPIC*, esta obligación se centra en aquellos individuos que tengan bajo su control *legítimo y reconocido* información confidencial; y se tendrá la posibilidad de impedir que se divulgue a terceros no autorizados o que sea adquirida y utilizada por terceros sin su consentimiento, de manera contraria, a los usos comerciales honestos. La intención detrás, es que los Estados garanticen una protección eficaz contra la competencia desleal de conformidad con el artículo 10 bis del *CP*, a través de la salvaguarda a la información no divulgada, siempre y cuando, se cumplan con las condiciones referidas⁷⁷⁹.

Estas condiciones se encuentran reguladas en el artículo 39.2 y se señalan tres:

1. La información debe ser secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión.
2. La información debe tener un valor comercial por ser secreta.

⁷⁷⁷ Cfr. *Ídem*, p.64.

⁷⁷⁸ Cfr. Santiago Tawil, Guido, *Ob. Cit.*, p.27.

⁷⁷⁹ Cfr. Kors, Jorge, *“Los secretos industriales y el knowhow”*, Ed. La Ley, Buenos Aires, Argentina, 2007, p.23.

3. La persona que legítimamente controla la información debe haber tomado medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta⁷⁸⁰.

En este caso, resulta esencial que la información no sea, por ningún motivo, del conocimiento general, tanto de la sociedad, como de la comunidad de expertos o competidores, a lo que se le denomina *falta de notoriedad*, debiendo cumplir con algún grado de novedad al no ser fácilmente obtenido a través de la tecnología actual, a lo que se le llama *novedad mínima*. Razón por la cual, el poseedor de esta información deberá hacer lo posible por proteger la información, pues las medidas de protección empleadas serán las exigibles en función de las circunstancias concretas a cada caso. Al respecto, Guido Tawil señala:

“(...) el requisito del valor económico o competitivo hace referencia a que la información secreta le aporte a su titular una ventaja o utilidad (actual o potencial) derivada de su conocimiento o aplicación, frente al resto de los competidores que no gozan de él. Si la información secreta no tuviera suficiente entidad para conferir aquella ventaja o beneficio no se justificaría su tutela. Consecuentemente, el valor competitivo es lo que da sentido a la protección en tanto su divulgación importaría aumentar el potencial competitivo de los rivales, o bien perjudicar la dinámica competitiva de la empresa afectada”⁷⁸¹.

De esta forma, es indispensable la protección del Secreto Industrial, pues es una piedra angular para aumentar el interés de la sociedad para lograr fomentar la innovación y los avances científicos, particularmente en materia médica, industriales y comerciales, logrando una correcta inversión de recursos para investigación y desarrollo⁷⁸².

⁷⁸⁰ Es importante señalar que el Acuerdo sobre los ADPIC no contiene una previsión sobre el soporte de la información confidencial. Consecuentemente, se trata de flexibilidades del Acuerdo, que permiten a los Estados una regulación más o menos detallada de los conceptos y condiciones que no fueron concretamente definidos. Cfr. Genovesi Mariano, Basso, Santiago, *Ob. Cit.*, p.111.

⁷⁸¹ Santiago Tawil, Guido, *Ob. Cit.*, pp.30-31.

⁷⁸² Cfr. García Menéndez, Sebastián, *“Competencia Desleal, Actos de Desorganización del Competidor”*, Ed. LexisNexis, Buenos Aires Argentina, 2004, p.81.

4.3.2.3 Datos Clínicos de Prueba.

En los linderos conceptuales de los derechos de Propiedad Industrial se encuentran los *Datos Clínicos de Prueba*, información solicitada por las autoridades regulatorias para autorizar la libre venta de productos, químicos o médicos, los productos fitosanitarios y zoonosanitarios, particularmente, cuando éstos son novedosos⁷⁸³, cuyo consumo no controlado constituye un riesgo para la población, ya que deben ser tratados de forma específica y demostrar, a través de información científica-clínica, una adecuada relación entre los riesgos y beneficios de los productos en cuestión para el público en general.

En este orden de ideas, el *ADPIC* les ha consagrado, intentando buscar un equilibrio entre el gran valor económico de la información soporte de dichos productos, de los derechos de quienes asumieron los costos, de los investigadores y desarrolladores de los productos, de los terceros que pretenden comercializarlos y de los méritos que éstos tienen con relación a la salud y el acceso de la población⁷⁸⁴.

De esta forma, en términos de innovación, el *ADPIC* pretende esclarecer el alcance de la protección de la información clínica, propiedad de los particulares involucrados en el desarrollo de un nuevo producto, y en qué medida los terceros competidores deben respetarlos previo a obtener la aprobación de medicamentos similares y bioequivalentes, lo anterior debido a que la obtención de esos datos de pruebas, tanto en términos de tiempo, como de costos, suponen un esfuerzo considerable de la compañía que genera el producto original.

Es menester señalar que esta información, aunque encuentra su raíz en el régimen de los Secretos Industriales, se diferencia de éstos a través de presupuestos y notas diferenciales que le dotan de una caracterización específica y justifican su tutela de un modo singular⁷⁸⁵.

⁷⁸³ El *ADPIC* no define qué debe considerarse una nueva entidad química ni en qué casos existirá un esfuerzo considerable, por lo que se trata de flexibilidades del Acuerdo cuya definición queda liberada a la decisión soberana de los Estados.

⁷⁸⁴ Cfr. Santiago Tawil, Guido, *Ob. Cit.*, p.3.

⁷⁸⁵ Cfr. *Ídem*, p.38.

En particular, el *ADPIC* establece en su artículo 39 que, cuando los Estados exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de prueba u otros no divulgados, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal, teniendo los Estados la obligación directa de salvaguardar esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal⁷⁸⁶.

Se puede apreciar que, en este caso, el *ADPIC* hace una distinción determinada de ambos conceptos, la presentación de datos de prueba, por un lado, y la presentación de información no divulgada, por el otro; desafortunadamente, no los delimita, dejándoles sujetos a una interpretación abierta que puede resultar confusa. Para mayor claridad conceptual, en términos del *ADPIC*, a continuación, se expone la siguiente tabla:

Datos Clínicos de Prueba	Secretos Industriales
<p>Información solicitada por las autoridades regulatorias que es divulgada al momento de la solicitud de un Registro Sanitario para venta del producto, plasmada en <i>Dossier</i>, con la que se acredita la eficacia, la seguridad y la calidad del medicamento, necesarios para aprobar su expendio, la cual deberá ser salvaguardada por los Estados a través de la adopción de medidas para garantizar su protección contra todo uso comercial desleal.</p>	<p>Información con un valor comercial intrínseco que se mantiene confidencial y en secreto, en todo momento, por quien la conoce, quien debe tomar las medidas de seguridad necesarias para su cuidado, de difícil acceso para competidores y expertos de la materia, que otorga una ventaja competitiva en un mercado y que sólo puede ser revelada a solicitud directa del Estado.</p>

⁷⁸⁶ Cfr. Genovesi Mariano, Basso, Santiago, *Ob. Cit.*, p.117.

Con base en lo anterior, se puede apreciar que el *Acuerdo sobre los ADPIC* es el primer instrumento internacional en el campo de la Propiedad Intelectual que contiene obligaciones específicamente relativas a la Protección de los Datos de Prueba u otros no divulgados que es necesario presentar para obtener la autorización para comercializar productos farmacéuticos o productos químicos agrícolas⁷⁸⁷. No obstante, se deben cumplir con múltiples condiciones para que esto suceda:

- a) Deben ser exigidos por los Estados para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o químicos agrícolas.
- b) Los Datos de Prueba no deben haber sido divulgados de forma previa a la presentación de la solicitud de comercialización;
- c) Deben ser el soporte científico y médico de nuevas entidades químicas para acreditar su seguridad, calidad y eficacia;
- d) La obtención de dichos datos debe implicar un esfuerzo considerable.

Tomando como referencia lo anterior, es plausible señalar que la protección en virtud del artículo 39.3 se otorga independientemente de otros derechos de Propiedad Industrial, incluidas las patentes, pues son los Estados los obligados a proporcionar la protección a los Datos de Prueba de forma independiente a los otros derechos con los que cuente el producto, tales como Patentes o Secretos Industriales⁷⁸⁸.

Esto encuentra su razón en que, en la práctica, generalmente los Datos de Prueba son generados por una empresa o entidad que es totalmente distinta al titular o los titulares de una o más patentes y si se ha presentado una patente sobre el producto, normalmente ello ocurre años antes de llevar a cabo la mayor parte de

⁷⁸⁷ Cfr. Luna, Alejandro, *“Aspectos Relevantes del sistema de patentes en México, enfocados a la innovación, las invenciones y patentes farmacéuticas y el impacto en tratados internacionales”*, Tesis Doctoral, UNAM, Ciudad de México, México, 2020, p.329.

⁷⁸⁸ Cfr. Clift, Charles, *“Data protection and data exclusivity in pharmaceuticals and agrochemicals”* artículo en Krattiger, A., et. al, *“Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of best practices”*, MIHR-PIPRA, ed. Davids, Oxford, Inglaterra, 2007, p.432.

los ensayos o pruebas de los que se obtienen datos sobre la inocuidad, la eficacia y el efecto ambiental⁷⁸⁹.

Existen múltiples posturas ante la aplicación de esta obligación, pues algunos consideran que la forma óptima de proteger a los Datos Clínicos de Prueba es proporcionar al que genera los datos originales un plazo razonable de exclusividad durante el cual, ni los terceros, ni las autoridades sanitarias deben apoyarse en los datos para aprobar otras versiones genéricas; por otra parte, hay otras formas distintas de los plazos de exclusividad de los datos para proteger esos datos contra todo uso desleal⁷⁹⁰, el problema con lo anterior es que *“no se obliga a los Estados a otorgar derechos de exclusividad sobre los datos de prueba ni a prohibir el registro por similitud de productos durante un período determinado”*⁷⁹¹.

4.3.2.4 Licencia Obligatoria.

Actualmente la OMC, a través del ADPIC, contempla y regula de manera directa, como una excepción a los derechos conferidos por las patentes a esta figura de Propiedad Intelectual⁷⁹².

La definición que contiene el ADPIC no logra contener todas las aristas a los que se pretende hacer referencia, pues la construcción conceptual y los alcances de esta figura ha sido primordialmente legal y no de carácter doctrinario; sin embargo, existen posturas generadas desde la academia que facilitan su entendimiento, por ejemplo: *“la licencia obligatoria es el término dado a un enfoque legal que permite la manufactura de medicamentos genéricos sin el consentimiento del titular de la patente”*⁷⁹³.

⁷⁸⁹ Una cuestión que ha sido muy debatida es si una autoridad de control farmacéutico, al otorgar la aprobación para la comercialización de un medicamento en versiones genéricas, puede apoyarse en datos de pruebas proporcionados por quien lo ha generado en su solicitud de aprobación para la comercialización, con el fin de demostrar su inocuidad y eficacia; en otras palabras, si se puede limitar a exigir solo los datos necesarios para demostrar la bioequivalencia, o la misma absorción en el organismo, de la versión genérica. Cfr. Luna, Alejandro, *Ob. Cit.*, p.330.

⁷⁹⁰ Cfr. Santiago Tawil, Guido, *Ob. Cit.*, p.43.

⁷⁹¹ Genovesi Mariano, Basso, Santiago, *Ob. Cit.*, p.117.

⁷⁹² Cfr. Brown, Maria Claridad, *“Las Licencias obligatorias, realidad y perspectivas”*, Ed. Mimeo, La Habana, Oficina Cubana de Propiedad Industrial, p.1.

⁷⁹³ Salamolard, J.M, *Ob. Cit.*, p.41.

Por otro lado, Margaret Duckett considera que se deben entender “*como una medida orgánica positiva en el sistema de patentes tendiente a provocar que no surja una distorsión entre el interés público y el interés particular del patentado. No se trata de una excepción, sino de un elemento regular que integra y delimita el derecho de las patentes*”⁷⁹⁴.

Por otra parte, diversos autores como Regina Küchle, Alejandro López y Juan Macouzet, consideran que éstas permiten a un gobierno autorizar a una empresa, agencia gubernamental, o a un tercero, no autorizado directamente por quien desarrolla la tecnología, el uso y explotación de una Patente sin el consentimiento de su titular, con el ánimo de tratar de preservar el equilibrio entre los intereses públicos y los privados sobre la base de una decisión que corresponde a una autoridad competente que otorga derechos exclusivos a una persona, quien debería generalmente compensar al titular por medio del pago de una remuneración⁷⁹⁵.

Con base en lo anterior, la regulación de las Licencias Obligatorias contiene ciertas limitantes, una de las más importantes es que éstas solo pueden operar cuando la copia genérica del medicamento se produce principalmente para el mercado interno, no para la exportación.

Otra de las principales situaciones, es el hecho de que el titular de la Patente sigue teniendo derechos sobre ella, no existe ningún tipo de limitación a su propia producción. Por lo que, *a priori* a la determinación de invocar el uso de una Licencia Obligatoria, el *ADPIC* establece en su artículo 31 una serie de condiciones para emitirlas.

En particular, la persona o la empresa que solicite una Licencia tiene que haber intentado previamente negociar, en términos comerciales razonables, una licencia voluntaria con el titular de la Patente. El *Acuerdo sobre los ADPIC* establece que “*el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la*

⁷⁹⁴ Duckett, Margaret, “*Licencias Obligatorias e importaciones paralelas, ¿Qué significan? ¿Pueden ellas mejorar el acceso a los medicamentos esenciales para las personas que viven con VIH/SIDA?*”, Documento base. Consejo Internacional de Organizaciones con Servicio en SIDA, 1999.

⁷⁹⁵ Cfr. Küchle, Regina; López-Velarde, Alejandro; Macouzet, Juan C.; *Ob. Cit.*, artículo en Carrasco Soulé, Hugo, *Ob. Cit.*, p.43.

autorización”, pero no define lo que se entiende por “remuneración adecuada” o “valor económico”.

Además, las Licencias Obligatorias deben cumplir algunos requisitos adicionales: No pueden ser otorgadas en exclusiva a los licenciarios —es decir, el titular de la patente puede continuar la producción—, y deben estar sujetas a revisión judicial en el país de que se trate. Así, el *ADPIC* establece que el titular de la Patente también debe tener la posibilidad de recurrir en ese país, cumpliendo con los siguientes requisitos:

- i. **Tipicidad:** Existen, una serie de circunstancias que deben cumplirse necesariamente para que se pueda autorizar la ejecución de estas licencias, las cuales deben estar expresamente señaladas en el derecho positivo de cada uno de los países donde se pretende aplicar.
- ii. **No exclusividad:** Las Licencias Obligatorias son exclusivamente para robustecer la producción nacional y no pueden ser emitidas para exportación o beneficio de quien designe el Estado, por lo que las Licencias no otorgan ningún tipo de derecho exclusivo a los licenciarios, ya que el inventor no es privado de seguir explotando su invención.
- iii. **No Transmisibilidad:** En congruencia con el apartado anterior, si el licenciario no dispone de ningún tipo de exclusividad sobre el producto, es lógico entender que no puede transmitir los derechos que el Estado le confiere, ni subcontratar a algún tercero para realizar la producción.
- iv. **Remuneración:** El inventor tiene derecho a recibir una contraprestación, que es obligación del Estado, ya que el titular de la Patente con licencia conserva el derecho a seguir percibiendo regalías que deberán estar de acuerdo con las circunstancias señaladas en el apartado de la tipificación de cada Estado.
- v. **Alcance y temporalidad:** Debido a que es una excepción al derecho de Patente originada por causas de fuerza mayor, las Licencias Obligatorias deben delimitar sus tiempos de aplicación y el objetivo que deben de

cumplir, estas Licencias estarán vigentes siempre y cuando persistan las circunstancias que la originaron.

- vi. **Otorgamiento en forma casuística:** Las Licencias Obligatorias son aplicables únicamente para solucionar las necesidades de un caso de emergencia en particular.
- vii. **Revocación en caso de modificación de las circunstancias:** Se pueden revocar las Licencias Obligatorias, siempre y cuando, las circunstancias por las cuales se originaron desaparezcan.
- viii. **Disponibilidad de revisión judicial o independiente:** Tanto la concesión, como la remuneración que habrá de pagarse están sujetas a revisión judicial a cargo de las autoridades pertinentes de cada Estado, o bien, a cargo de alguna entidad independiente en beneficio del titular de la Patente, con esto se evitan las decisiones leoninas y se pretenden proteger los derechos de inversión internacional.
- ix. **Negativa a tratar:** Por regla general, las Licencias Obligatorias proceden cuando el titular de la Patente se niega a otorgar una licencia voluntaria que le ha sido solicitada en términos comerciales razonables⁷⁹⁶.

De esta forma, toda decisión relativa a la remuneración estará sujeta a revisión judicial, por lo que los Miembros no estarán obligados a exigir el abastecimiento interno del mercado cuando los usos se hayan autorizado para remediar prácticas anticompetitivas⁷⁹⁷.

⁷⁹⁶ Cfr. *Ídem*, pp. 55-58.

⁷⁹⁷ Las autoridades podrán graduar la remuneración en función de la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas y denegar la revocación de la autorización si fuera probable que esas condiciones que justificaron la autorización se repitan.

4.4 El Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC) antes Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN).

4.4.1 Principios del Tratado.

Derivado de la entrada en vigor del *Tratado de Libre Comercio de América del Norte* (*TLCAN* o *NAFTA* por sus siglas en inglés) en la década de los noventa, la región de Norte del continente americano se vio ampliamente beneficiada y debido a la vigencia de éste, que era de 20 años, en 2014 se comenzó a valorar la necesidad de actualizar su texto, pues era indispensable seguir promoviendo el intercambio entre los países.

De acuerdo con el exsecretario de Economía de México, Ildefonso Guajardo el objetivo de renegociar el *TLCAN*, además de actualizarlo y modernizarlo, tendría que partir de ciertos principios o ejes negociadores de México a seguir:

- Fortalecer la competitividad de América del Norte.
- Avanzar hacia un comercio regional inclusivo y responsable.
- Aprovechar las oportunidades de la economía del siglo XXI.
- Promover la certidumbre del comercio y las inversiones en América del Norte.

De esta forma, el 16 de agosto de 2017, comenzaron las negociaciones para modernizar *TLCAN*, en la Ciudad de Washington, con los gobiernos de México y Estados Unidos anhelando terminar el proceso, antes de las elecciones que se realizarían en ambas naciones en el 2018⁷⁹⁸.

Al respecto Ildefonso Guajardo indicó: *“Desde la perspectiva de México debemos ver hacia el futuro para asegurarnos que este acuerdo funcione en los*

⁷⁹⁸ El proceso se dividió en rondas mensuales, donde se discutieron los diversos apartados del Tratado. Entre los temas de mayor desacuerdo entre los tres países estaba: el contenido regional automotriz; la cláusula “sunset”, donde se planteaba la expiración del Tratado cada cinco años; y la eliminación del capítulo 19, el cual permitía que los tres países solicitaran el establecimiento de paneles binacionales independientes cuando sus productores sintieran que son víctimas de decisiones comerciales desleales por algún otro miembro del Acuerdo, el tema del paquete de patentes farmacéuticas no fue excluido de los temas más polémicos y debatidos.

*siguientes aspectos: fortalecer la competitividad, avanzar a un más comercio integrado y tomar ventaja de la economía del siglo XXI*⁷⁹⁹”.

Es importante señalar que el *Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá* (el *T-MEC*, también conocido como *USMCA*) fue firmado el 30 de noviembre del 2018 en la Cumbre de Líderes del G20 en Buenos Aires, Argentina. Tras esta fecha, cada uno de los países involucrados aplicó los procesos legislativos correspondientes para proceder con su ratificación. De esta manera, México fue el primer país a ratificar en junio del 2019 y después lo hicieron Estados Unidos y Canadá. El 24 de abril de este 2020, Estados Unidos fue el último de los tres países a notificar que había completado los procedimientos necesarios para que el Acuerdo entrara en vigor. Fue así como se determinó el 1ero de julio del 2020 como la fecha en la que el *T-MEC* entraría en vigor⁸⁰⁰.

Algunas de las cuestiones más importantes que se han pactado en el *T-MEC* son: (i) no se establecieron reglas restrictivas de los agotamientos de los derechos de IP, lo dejaron a la legislación nacional; (ii) se establecieron obligaciones para los países, para coordinarse entre las autoridades de patentes y las autoridades sanitarias a través Numerosas obligaciones para mejorar el sistema de observancia denominado “*Linkage*”; y (iii) el Tratado impone a cada Parte confirmar sus derechos y obligaciones existentes entre ellas conforme al *Acuerdo sobre la OMC* y otros acuerdos en los cuales sean Parte⁸⁰¹.

4.4.1.1 *Trato Nacional.*

El caso del *T-MEC* es uno de los más singulares debido a que los principios que rigen al Tratado no se encuentran descritos en un apartado común, es decir, que no aparece únicamente como una regla general, sino que, en el caso del Trato

⁷⁹⁹ 16-agosto-2017, Hernández Orozco, Fernanda, “*Las 15 frases con las que inicia la renegociación del TLCAN*”, *Expansión*, disponible y consultado el 02 de abril de 2023 en: <https://expansion.mx/economia/2017/08/16/las-15-frases-con-las-que-inicia-la-renegociacion-del-tlcan>

⁸⁰⁰ Cfr. Thomson Reuters, “*T-MEC: Los beneficios del nuevo tratado para México*”, disponible y consultado el 9 de abril de 2023 en: <https://www.thomsonreutersmexico.com/es-mx/soluciones-de-comercio-exterior/blog-comercio-exterior/los-beneficios-nuevo-tratado-mexico>

⁸⁰¹ Cfr. Luna, Alejandro, *Ob. Cit.*, p.349.

Nacional, aparece en diversos artículos específicos que regulan de forma particular cada uno de los capítulos y la materia que estos contienen.

En primera instancia, el Trato Nacional aparece regulado en el Capítulo 2 relativo al acceso de mercancías al mercado, siendo, para efectos de dicho capítulo que cada *“Parte otorgará trato nacional a las mercancías de otra Parte de conformidad con el Artículo III del GATT de 1994, incluidas sus notas interpretativas, y para tal efecto, el Artículo III del GATT de 1994 y sus notas interpretativas, se incorporan a este Tratado y son parte integrante del mismo, mutatis mutandis”*.

De esta forma, cada Parte está obligada a dar un trato no menos favorable que el trato más favorable que el nivel regional de gobierno otorgue a cualquier mercancía similar, directamente competidoras o sustituibles, según el caso, de la Parte de la cual forma parte integrante.

Lo anterior cambia en un apartado específico y esto es que, las Partes tienen la posibilidad de hacer restricciones específicas al alcance de este principio, pues en el caso del referido Capítulo 2, no aplicará a la continuación, renovación o modificación hechos a cualquier ley, estatuto, decreto o regulación administrativa que den pie a las medidas establecidas en los artículos de este Anexo, en la medida que la continuación, renovación o modificación no reduzca la conformidad de la medida referida, lo anterior, aplica de igual forma a las cuestiones que cada Parte considere y enliste en los anexos de los capítulos aplicables⁸⁰².

Por otra parte, el mismo principio se encuentra contemplado en uno de los apartados más relevantes para esta investigación, el capítulo 20 del *T-MEC* relativo a los Derechos de Propiedad Intelectual, que además de hacer alusión y vinculación directa a múltiples textos como son el CP, el *ADPIC*, los acuerdos de las rondas *GATT*, y demás relativos a derechos de Propiedad Intelectual e Industrial.

En este sentido, el artículo 20.8 del *T-MEC* señala que respecto de todas las categorías de Propiedad Intelectual, *“cada Parte otorgará a los nacionales de otra Parte un trato no menos favorable del que les otorga a sus propios nacionales, con relación a la protección de los derechos de propiedad intelectual”*, especificando que por *Protección* se entenderá: *“los aspectos relativos a la disponibilidad, adquisición,*

⁸⁰² De la misma forma se aplica para el capítulo 15, comercio transfronterizo de servicios.

alcance, mantenimiento y observancia de los derechos de propiedad intelectual, así como los aspectos relativos al ejercicio de los derechos de propiedad intelectual específicamente cubiertos por este Capítulo”.

Al igual que con los capítulos 2 y 15, cualquier Parte podrá exceptuarse de este principio si existe algún argumento en relación con sus procedimientos judiciales y administrativos, siempre que dicha excepción sea necesaria para asegurar el cumplimiento de sus leyes compatibles con dicho capítulo y se aplicada de manera que no se constituya una restricción indirecta al comercio. De igual forma, no se seguirán los establecidos en acuerdos multilaterales concertados bajo los auspicios de la *OMPI*, para la adquisición o mantenimiento de derechos de Propiedad Intelectual.

4.4.1.2 Trato de la Nación más Favorecida.

Al igual que con el Trato Nacional, la aparición de los principios que rigen a este Tratado aparecen de una forma más indirecta, en otras palabras, aparecen por cada capítulo, en este caso, la cláusula de la Nación más Favorecida se encuentra en el texto del *T-MEC* en el apartado de comercio transfronterizo de servicios, en el que, particularmente el artículo 15.4 establece que *“Cada Parte otorgará a los servicios o proveedores de servicios de otra Parte un trato no menos favorable que el que otorgue, en circunstancias similares, a los servicios y proveedores de servicios de otra Parte o de una no Parte”.*

Esto significa que en relación con un gobierno diferente al de nivel central, un trato no menos favorable que el trato más favorable otorgado, en circunstancias similares, por ese gobierno a los servicios y proveedores de servicios de cualquier otra Parte o de una no Parte.

Por último, el texto va un paso más allá al señalar que, si el trato referido en el dicho artículo se otorgara en “circunstancias similares” depende de la totalidad de las circunstancias, incluido si el trato pertinente distingue entre servicios o proveedores de servicios sobre la base de objetivos de bienestar público legítimos.

De esta forma, es posible apreciar que el Trato de la Nación más Favorecida está acotado exclusivamente a las medidas adoptadas o mantenidas por una Parte

relacionadas con el comercio transfronterizo de servicios por un proveedor de servicios de otra Parte, incluidas aquellas relacionadas con:

- a) La producción, distribución, comercialización, venta o suministro de un servicio, incluyendo electrónicos;
- b) La compra o uso de, o pago por, un servicio, incluyendo pagos a través de medios electrónicos;
- c) El acceso a o el uso de redes de distribución, transportación, o telecomunicaciones o servicios relacionados con el suministro de un servicio;
- d) La presencia en el territorio de la Parte de un proveedor de servicios de otra Parte; o
- e) El otorgamiento de una fianza u otra forma de garantía financiera como condición para el suministro de un servicio.

4.4.1.3 Otros Principios del T-MEC relacionados con la Propiedad Intelectual.

Debido a la forma innovadora en la que el *T-MEC* plantea los múltiples principios rectores para cada uno de los capítulos que lo componen, existen algunas reglas además de la del Trato Nacional o la cláusula de la Nación más Favorecida que las Partes deben tener en consideración cuando de temas de Propiedad Intelectual se trate.

Uno de los principales principios del capítulo 20 es que, según el artículo 20.1 su objetivo es que *“la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberían contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezca el bienestar social y económico, y el equilibrio de derechos y obligaciones”*.

Lo anterior es de suma importancia, pues a lo largo de las décadas, la innovación en la industria farmacéutica ha permitido diseñar insumos cada vez más seguros, rápidos, eficientes y menos riesgosos. Lo anterior parte de una sólida base científica que se logra a través de la generación de un protocolo clínico, el cual

contiene toda la información relacionada con el estudio, el tipo de tratamiento, las características que debe tener un paciente para ser candidato al mismo, la forma en que deberá evaluarse la respuesta del paciente al medicamento, y las condiciones por las cuales el estudio clínico podría detenerse, además de por cuántas fases habrá de pasar el fármaco innovador para determinar su seguridad, calidad y eficacia terapéutica.

A su vez, más allá de su aportación en la industria, la innovación en sí misma se considera esencial para alcanzar el desarrollo de nuestra sociedad, así como para sostener el crecimiento económico en un mundo de recursos limitados, sin embargo, es indispensable visibilizar que la protección a la Propiedad Intelectual en innovación para la salud protege no solamente al laboratorio innovador, sino también al universo de pacientes que serán el consumidor final de dichos productos.

En este caso, el artículo 20.3 del propio Tratado indica que al formular o modificar sus leyes y regulaciones, cada Parte podrá adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, y para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con el texto del Tratado.

De esta manera, se establece como excepción a las reglas de Propiedad Intelectual e Industrial, las cuestiones relativas a seguridad alimenticia y salud, por lo que esta conceptualización permite visibilizar la importancia del Derecho Humano a la Protección de la Salud, dejándola por encima de los intereses económicos derivados de las regulaciones de Propiedad Intelectual.

Otro de los linderos conceptuales de estos derechos se encuentra en el hecho de que el Tratado previene el abuso de los derechos de Propiedad Intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o afecten negativamente la transferencia internacional de tecnología.

Por último, las Partes aceptan que la política pública que cada una de ellas implemente deberá estar encaminada a promover la innovación y la creatividad, facilitando la divulgación de información, conocimientos, tecnologías, a través del fomento a la competencia mediante mercados abiertos, eficientes y sanos, de esta

forma se cierra la pinza de la necesidad que existe de proteger a este importante activo del desarrollo tecnológico y humano.

4.4.2 Derechos de Propiedad Intelectual relevantes para la Industria Farmacéutica.

La innovación tecnológica siempre ha sido pieza clave en la evolución de la salud, pues desde su inicio, la producción de insumos transformó la industria con avances tecnológicos, tales como el desarrollo de nuevas fórmulas, al igual que nuevas terapias, todo a partir de la búsqueda y el desarrollo de actividades inventivas a través de una protección y observancia adecuadas y efectivas de los derechos de Propiedad Intelectual, asegurando que las medidas para observar los derechos de Propiedad Intelectual no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo.

4.4.2.1 *Patentes.*

Según lo establecido en el artículo 20.15, las Partes reconocen la importancia de mejorar la calidad y eficiencia de sus propios sistemas de registro de patentes, por lo que se comprometen a simplificar e integrar los procedimientos y procesos de sus autoridades, para el beneficio de todos los usuarios del sistema de patentes y del público en general, procurando cooperar entre sí para facilitar el intercambio y el aprovechamiento del trabajo de búsqueda y examen de las solicitudes.

En lo concerniente a patentes relacionadas con las ciencias de la salud, el *T-MEC* mantiene la posibilidad de que los países prohíban la patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos, sin embargo, establece como obligación que los países confieran patentes al menos a una de los siguientes tipos de invenciones:

- i. Nuevos usos de un producto conocido.
- ii. Nuevos métodos de usar un producto conocido.
- iii. nuevos procesos de uso de un producto conocido.

Lo anterior cobra una particular relevancia pues, el artículo 20.36 obliga al reconocimiento legislativo para este tipo de invenciones, siempre que dicha

invención sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial.

En un inicio, el texto aceptaba las patentes de uso en México, de esta forma, las patentes de uso deberían ser listadas, reconocidas y observadas en la gaceta del sistema de vinculación, sin embargo, el miércoles 4 de diciembre del 2019, se dieron a conocer los textos publicados, respecto al Protocolo Modificatorio a *T-MEC*, siendo ratificados por el Senado el 12 de diciembre del mismo año, mediante el cual se eliminaba el párrafo segundo del artículo 20.36.2 que confirmaba la disponibilidad de patentes para nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos de usar un producto conocido, o nuevos procedimientos de uso de un producto conocido⁸⁰³.

Sin embargo, según el *T-MEC*, no todo es susceptible de ser patentado, pues las Partes tienen la facultad de excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, incluso para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves a la naturaleza o al medio ambiente, siempre que dicha exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su ordenamiento jurídico, que pueden ser métodos de diagnóstico, terapéuticos, quirúrgicos o las plantas y organismos que no sean microorganismos.

Otro de los puntos relevantes contenidos en el *T-MEC*, es que en su artículo 20.37 se establece que cada Parte hará todo lo posible para procesar las solicitudes de patentes de una manera eficiente y puntual a fin de evitar retrasos innecesarios o irrazonables, ya que en caso de suscitarse, esa Parte, según el artículo 20.44, a petición del propietario de la Patente, ajustará el período de esta para compensar dichos retrasos en el otorgamiento de una patente de más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio o tres años después de que se haya hecho la solicitud de examen, lo que ocurra en la fecha más tardía⁸⁰⁴.

⁸⁰³ Cfr. *Ídem*.

⁸⁰⁴ Artículo 20.46, *Lo mismo sucede para los retrasos injustificados en el proceso de autorización sanitaria, donde el país se compromete a hacer los mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de autorización comercial de productos farmacéuticos en una manera eficiente y oportuna, con miras a evitar retrasos injustificados o innecesarios. Cada país deberá tener disponible un ajuste al plazo de la patente para*

Estableciendo, en el artículo 20.39 como única excepción la de que 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.

4.4.2.2 Secretos Industriales.

Contemplados en el Artículo 20.70 se encuentra lo relacionado con la protección de Secretos Industriales, los cuales se conceptualizan de conformidad con lo establecido previamente por el Artículo 10bis del *CP*, por lo que las partes deberán asegurar una protección efectiva de éstos en contra de la competencia desleal de conformidad con lo señalado por dicho Tratado.

De esta forma, cada Parte asegurará que las personas tengan los medios legales para impedir que los Secretos Industriales que se encuentren legalmente bajo su control, sean divulgados a, adquiridos por, o usados por otros, incluyendo empresas propiedad del Estado, sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos.

4.4.2.3 Protección de Datos Clínicos de Prueba.

Derivado de la evolución de los acuerdos comerciales en la región Latinoamérica, con la adopción del Estado mexicano del *TLCAN* en 1994, el *TMEC* en 2019, entre otros, se requiere trabajar directamente en la mejora directa del sistema conocido como “*linkage*”, el cual vincula a las autoridades reguladoras sanitarias y las administrativas especializadas en Propiedad Intelectual, en la protección de los derechos derivados de patentes, los Datos Clínicos y compensación en el término de patentes por dilaciones regulatorias y del procedimiento de patentes de invención.

compensar al titular de la patente por las reducciones injustificadas al plazo efectivo de la patente como resultado de retrasos en el proceso de autorización comercial.

Es importante señalar que el *T-MEC* contempla múltiples cuestiones relevantes en torno a la Protección de los Datos Clínicos de Prueba de *Nuevos Productos Farmacéuticos*⁸⁰⁵, por ejemplo, que, con su adopción se suprime el requisito indispensable que aparece en el *ADPIC*, que para ser susceptibles de protección se debe cumplir con el requisito de que éstos devengan o sean resultado a partir de un esfuerzo considerable.

Esto cambia por completo el panorama que se tenía hasta ese entonces, lo anterior debido a que, hasta ese momento, la protección era para información de seguridad y/o eficacia que partieran de la premisa que se había invertido, tiempo y dinero en el desarrollo de los mismos, lo cual, si bien es una práctica recurrente, resulta en algo que sólo complica su estudio, lejos de acortar la brecha conceptual que se requiere, además, así se logra la Protección de Datos frente a productos idénticos y similares.

Realizando una comparación directa con los demás tratados analizados hasta este punto, el *T-MEC* resulta innovador pues logra facilitar la protección de estos datos a través de proporcionar a las Partes la opción que su legislación contemple la posibilidad de un tiempo mínimo de salvaguarda al incorporar la expresión “*por al menos*”, además de esclarecer el inicio de esta protección que será contada “*desde la fecha de la autorización de comercialización del nuevo producto farmacéutico*”⁸⁰⁶.

Lo anterior puede ser debatido pues, previamente el *NAFTA* ya contemplaba un periodo de protección de 5 años para productos químicos, así que la obligación de conferir la protección para químicos parecería seguir igual después de dos décadas, sin embargo, es visible identificar un cambio positivo a partir de estos dos ajustes, ya que por una parte, deja abierto a los países la selección de número de años que se harán cargo de estos datos, sin ser menos de cinco y, por otra parte, proporciona certeza jurídica sobre el momento procesal a partir del cual comenzará dicha temporalidad de cuidado.

⁸⁰⁵ Artículo 20.50: *Definición de Nuevo Producto Farmacéutico: Para los efectos del Artículo 20.48.1 (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados), un nuevo producto farmacéutico significa un producto farmacéutico que no contiene una entidad química que haya sido previamente aprobada en esa Parte.*

⁸⁰⁶ Artículo 20.48, 1(a), 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.*

El T-MEC es uno de los tratados más avanzados en este rubro pues, contiene especificaciones concretas sobre cómo es que los Estados Parte deben vincular lo referente a la potestad administrativa sanitaria y lo aplicable a las normas de Propiedad Industrial, de esta forma, el artículo 20.48 contempla dos supuestos principales:

“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.

(b) Si una Parte permite, como condición al otorgamiento de la autorización de comercialización de un nuevo producto farmacéutico, la presentación de evidencia de una autorización de comercialización previa del producto en otro territorio, esa Parte no permitirá que terceras personas, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó la información concerniente a la seguridad y eficacia del producto, comercialice el mismo producto o un producto similar sobre la base de evidencia relativa a la autorización de comercialización previa en el otro territorio por al menos cinco años desde la fecha de la autorización de comercialización del nuevo producto farmacéutico en el territorio de esa Parte.

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.

3. No obstante lo dispuesto en los párrafos 1 y 2 y el Artículo 20.49 (Biológicos), una Parte podrá adoptar medidas para proteger la salud pública de conformidad con:

(a) la Declaración sobre los ADPIC y Salud Pública; (b) cualquier exención de una disposición del Acuerdo ADPIC otorgada por los miembros de la OMC de

conformidad con el Acuerdo de la OMC para implementar la Declaración sobre los ADPIC y Salud Pública y que esté vigente entre las Partes; o c) cualquier enmienda del Acuerdo ADPIC para implementar la Declaración sobre los ADPIC y Salud Pública que entre en vigor respecto de las Partes”.

En primer lugar, cuando los Estados requieran, para otorgar un permiso sanitario de venta a un nuevo producto, que el laboratorio innovador presente y divulgue información concerniente a la seguridad y eficacia del insumo, esta no aprobará ninguna otra solicitud de registro sanitario de algún tercero —ni genérico, ni de referencia—, si el laboratorio innovador no le ha autorizado, de forma previa, el uso de sus Datos Clínicos de Prueba o cualquier otro dato no divulgado.

Lo anterior tiene dos arquetipos principales, por una parte, que la solicitud se base directamente en la información presentada, es decir, que sean los mismos estudios o la misma data clínica la que el laboratorio innovador presentó y que después el tercero no autorizado esté empleando para comprobar su dicho.

El segundo arquetipo, que en el Tratado se enuncia con la letra “O”, es decir, que son dos subtipos que se excluyen uno del otro, descansa en el hecho de que el Estado tiene la obligación de proporcionar protección específica a la autorización de comercialización emitida, es decir, al Registro Sanitario —que a su vez contiene el *dossier*—, por al menos cinco años contados a partir de la fecha en que se expidió el Registro Sanitario del nuevo producto farmacéutico en dicho territorio.

De esta forma, el *T-MEC* protege, en dos vías principales excluyentes, tanto a los datos de prueba u otros datos no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia del producto, como a la autorización sanitaria de comercialización en sí, por *un periodo de por lo menos cinco años*, en ambos casos, contados a partir de la emisión del Registro Sanitario de venta.

En segundo lugar, en paralelo, se establece que los Estados Parte podrán aceptar, a través de sus autoridades regulatorias, la presentación de evidencia extranjera sobre la calidad, seguridad y eficacia de algún producto que en dicho Estado sea innovador, impidiendo que terceros no autorizados, comercialicen dicho producto sobre la base científica y clínica presentada ante la autoridad regulatoria de otro Estado Parte *por al menos cinco años* desde la fecha de la autorización de comercialización del nuevo producto farmacéutico en el territorio de esa Parte.

Con base en ambas perspectivas, los Estados Miembros deberán aplicar las mencionadas reglas de la siguiente forma:

- 3 años de protección respecto a una nueva información clínica presentada como apoyo para el Registro Sanitario de un producto con una nueva indicación, formulación o método de administración.
- Por los menos 5 años para nuevas entidades químicas.

Lo anterior es debatible, pues, si partimos de la base que para el desarrollo de un segundo uso terapéutico o de un medicamento ya existente, y previamente autorizado cubriendo una nueva indicación, nueva formulación o nuevo método de administración, es necesario la presentación de nuevos Datos Clínicos u otra información no divulgada que acrediten la calidad, seguridad y eficacia para la indicación terapéutica para la que se señala, por lo que, el que sólo sean tres años de protección no aparece, ni justifica, una salvaguarda proporcional que ampare el desarrollo de dichas pruebas para esta nueva indicación.

El tercer punto del artículo 20.48, señala que cada Parte podrá adoptar medidas para proteger la salud pública de conformidad con la *Declaración sobre los ADPIC y Salud Pública*, cualquier exención de una disposición del *Acuerdo ADPIC* otorgada por los miembros de la OMC de conformidad con el *Acuerdo de la OMC* para implementar la *Declaración sobre los ADPIC y Salud Pública* y que esté vigente entre las Partes; o cualquier enmienda del *Acuerdo ADPIC* para implementar la *Declaración sobre los ADPIC y Salud Pública* que entre en vigor respecto de las Partes.

Lo anterior es relevante pues, el 2 de octubre de 2020, Sudáfrica y la India presentaron la propuesta número *IP/C/W/669* en la que se solicita conceder a todos los Miembros de la OMC una exención de determinadas disposiciones del *Acuerdo sobre los ADPIC* en relación con la “*prevención, contención o tratamiento*” de la COVID-19⁸⁰⁷.

⁸⁰⁷ El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) era una pandemia mundial, tras haber anunciado el 30 de enero de 2020 una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII). Desde entonces ha sido copatrocinada por

Según los proponentes, el objetivo es sortear los obstáculos que impiden el acceso oportuno a productos médicos asequibles, como vacunas y medicamentos, o que impiden potenciar las actividades de investigación, desarrollo, fabricación y suministro de productos médicos esenciales debido a que, en su opinión, los derechos de Propiedad Intelectual obstaculizan el acceso a dichos productos⁸⁰⁸. En un artículo publicado en la página web de la OMC, se indica:

“Los Miembros convinieron en seguir examinando la propuesta en futuras reuniones del Consejo de los ADPIC, pero no mostraron ningún indicio de cambio en sus posiciones bien conocidas. Los proponentes adujeron que la protección de la propiedad intelectual obstaculizaba el aumento urgente de la producción de vacunas y reiteraron que numerosos países -especialmente los países en desarrollo- podían tropezar con dificultades institucionales y jurídicas al utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, que, en su opinión, daba lugar a un proceso engorroso para la importación y exportación de productos farmacéuticos. Varios países en desarrollo y países desarrollados Miembros reiteraron su oposición a la propuesta de exención, señalando que nada concreto parecía indicar que los derechos de propiedad intelectual constituyeran realmente un obstáculo que impidiera acceder a los medicamentos y tecnologías para luchar contra la COVID-19, y que la propiedad intelectual no era más que un aspecto de tantos que afectaban a la fabricación y distribución de las nuevas vacunas⁸⁰⁹”.

Lo anterior es de suma relevancia, pues los aspectos regulatorios e intelectuales expuestos deben armonizarse y acoplarse con el actual sistema de Propiedad Intelectual en México y las autoridades, tanto COFEPRIS, como el IMPI, deben

las delegaciones de Kenya, Eswatini, el Pakistán, Mozambique y Bolivia. 02-octubre-2020, “Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19”, OMC, Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, disponible y consultado el 10 de abril de 2023 en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True>

⁸⁰⁸ La exención abarcaría las obligaciones previstas en cuatro secciones del Acuerdo sobre los ADPIC: la Sección 1 (derecho de autor y derechos conexos), la Sección 4 (dibujos y modelos industriales); la Sección 5 (patentes), y la Sección 7 (protección de la información no divulgada). Se aplicaría durante un número determinado de años, que deberá acordar el Consejo General, y hasta generalizar la cobertura de la vacunación a nivel mundial y lograr que la mayoría de la población del mundo sea inmune. Los Miembros revisarían la exención anualmente hasta que quede sin efecto. 29-junio-2021, “Los Miembros de la OMC acuerdan prorrogar el período de transición previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC en favor de los PMA hasta el 1 de julio de 2034”, OMC, disponible y consultado el 10 de abril de 2023 en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/trip_30jun21_s.htm

⁸⁰⁹ 10-diciembre-2020, “Los Miembros seguirán examinando una propuesta de exención temporal en materia de PI como respuesta a la COVID-19”, OMC, disponible y consultado el 10 de abril de 2023 en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news20_s/trip_10dec20_s.htm

apoyar su cumplimiento a través de la creación de una infraestructura robusta que emplea herramientas, tecnológicas y físicas que garanticen la salvaguarda de dichos derechos y, por tanto, impulsen la innovación en esta rama, no que se detenga a través de la implementación de exenciones a estos derechos, pues con éstas no se garantiza un correcto acceso a los medicamentos, sino que, al contrario, se restringe directamente la posibilidad de acceder a nuevas indicaciones terapéuticas, las cuales sólo pueden ser logradas mediante la correcta promoción de la innovación a través de un sistema sano y prolífero para ésta.

4.4.2.4 Competencia Desleal.

El artículo 20.70 del *T-MEC* trata de la protección de los Secretos Comerciales, mismos que a su vez requieren que cada parte proporcione un marco legal para la protección de Secretos Comerciales que sea consistente con los estándares internacionales de protección, incluyendo el *ADPIC*. Su texto establece:

“Artículo 20.70: Protección de Secretos Industriales

En el proceso de asegurar una protección efectiva en contra de la competencia desleal, conforme a lo dispuesto en el Artículo 10bis de la Convención de París, cada Parte asegurará que las personas tengan los medios legales para impedir que los secretos industriales que se encuentren legalmente bajo su control, sean divulgados a, adquiridos por, o usados por otros (incluyendo empresas propiedad del Estado) sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos”.

En virtud de esta disposición, el *T-MEC* exige a cada una de las Partes que establezca recursos legales para la adquisición, utilización o revelación no autorizadas de Secretos Comerciales. Los recursos legales deben ser eficaces, proporcionados y disuasorios. El *T-MEC* también exige a cada Parte que garantice que su sistema jurídico prevé lo siguiente:

- (a)** La protección de la Información Confidencial que se presenta al gobierno en el curso de la obtención de la aprobación reglamentaria de un producto o servicio.

- (b) La protección de los Secretos Comerciales durante los procedimientos civiles, penales y administrativos.
- (c) La protección de los Secretos Comerciales contra su divulgación en el dominio público.
- (d) La protección de los Secretos Comerciales contra su divulgación en perjuicio de los intereses legítimos del poseedor del Secreto Comercial.
- (e) La protección de los Secretos Comerciales contra su divulgación por terceros que hayan obtenido la información por medios indebidos.

Además, el *T-MEC* exige a cada Parte que prevean medidas para preservar la confidencialidad de los Secretos Comerciales durante los procedimientos judiciales.

Estas medidas pueden incluir, entre otras, el uso de órdenes de protección, audiencias a puerta cerrada y la eliminación de Información Confidencial de los expedientes judiciales.

En general, el *T-MEC* pretende proporcionar un marco jurídico sólido para la protección de los Secretos Comerciales, que es esencial para promover la innovación, fomentar la competencia y atraer la inversión.

4.4.3 Protección de información aplicable a condiciones o autorizaciones de comercialización.

4.4.3.1 *Buenas prácticas Regulatorias.*

En el contexto de la protección de la Propiedad Intelectual y el derecho regulatorio sanitario es necesario generar una *vinculación* específica entre las diversas autoridades administrativas para regular correctamente los insumos farmacéuticos, de esta forma se instituyó el denominado sistema *Linkage*, que se refiere a la conexión entre el proceso de aprobación reglamentaria de los productos farmacéuticos y el sistema de patentes, el cual deriva de diversos postulados pactados por las partes en el *T-MEC*.

Específicamente, este sistema hace referencia al requisito de que las autoridades regulatorias tomen en cuenta el estatus de la protección de patentes

para un producto farmacéutico antes de otorgar la autorización de comercialización para dicho producto. Esto se encuentra en el artículo siguiente:

“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 (Para mayor certeza, para los efectos de este Artículo, una Parte puede disponer que el “titular de la patente” incluya al licenciario de la patente o al titular autorizado de la autorización o comercialización.) 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.

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.”

El *Linkage*, contempla un sistema de notificación al titular de la Patente antes de la comercialización del producto genérico, es decir recoge de forma general y resumida el espíritu de la *Hatch-Waxman Act*⁸¹⁰, confiriendo tiempo y oportunidad

⁸¹⁰ En los Estados Unidos, *Patent Linkage* está legalmente reconocida por la Ley de Restauración de los Términos de Patentes y la Competencia de Precios de Medicamentos, una enmienda importante a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, promulgada en 1984. Esta legislación se conoce comúnmente como la Ley Hatch Waxman, All Answers Ltd, “*Analysis of the Concept of Patent Linkage*,”

para buscar los medios legales, judiciales o administrativos, incluyendo medidas cautelares, para la oportuna resolución de disputas concernientes a la validez o violación de la Patente del producto farmacéutico o su método de uso aprobado.

De esta forma, según el artículo 28.2 del *T-MEC* establece que las Partes implementarán prácticas gubernamentales para promover la calidad regulatoria a través de una mayor transparencia, análisis objetivo, rendición de cuentas y predictibilidad facilitando el comercio internacional, la inversión y el crecimiento económico, incluidas las prácticas relacionadas con la planificación, diseño, emisión, implementación y revisión de las regulaciones respectivas de las Partes.

Lo anterior es importante pues, la aplicación de buenas prácticas regulatorias puede apoyar el desarrollo de enfoques normativos compatibles entre las Partes y reducir o eliminar requisitos regulatorios innecesariamente gravosos, duplicados o divergentes. Las buenas prácticas regulatorias también son fundamentales para una cooperación regulatoria efectiva.

En México, la vinculación se regula en el artículo 167 Bis de la *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPI)*, que se reformó en 2021. De acuerdo con esta disposición, las autoridades regulatorias deben consultar a la Oficina Mexicana de Patentes, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (*IMPI*) para verificar la existencia de patentes relacionadas con el producto farmacéutico para el que se solicita la autorización de comercialización⁸¹¹.

Si el IMPI identifica una o más patentes relacionadas con el producto, las autoridades regulatorias deben notificar al titular de la Patente y darle la oportunidad de hacer valer sus derechos de patente solicitando medidas cautelares. La

disponible y consultado el 14 de julio de 2019 en: <https://www.lawteacher.net/free-law-essays/constitutional-law/analysis-of-the-concept-of-patent-linkage-constitutional-law-essay.php>

⁸¹¹ Nuevamente México prevalece en conservar su sistema de vinculación. Sin embargo, en el Protocolo Modificadorio se incluyó el derecho de audiencia y oportunidad de las Partes de presentar argumentaciones y alegaciones, lo cual es coincidente con un precedente obtenido por Olivares en que se declaró la inconstitucionalidad del artículo 167 Bis del Reglamento de Insumos a la Salud al que corresponde el sistema de vinculación, precisamente por no conferir la garantía de audiencia al titular de la patentes, respecto al procedimiento de comunicación y del propio sistema de vinculación de Patentes farmacéuticas en México. Por sentencia dictada en sesión de fecha 20 de marzo de 2014 por el Tercer Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito en el R.A. 303/2013 dictada en revisión a la sentencia del juicio de amparo D.A. 691/2013, se declaró la inconstitucionalidad del artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud en perjuicio de NOVARTIS AG. Luna, Alejandro, *Ob. Cit.*, p.368.

notificación se realiza mediante la publicación de una lista de patentes concedidas relacionadas con productos farmacéuticos en el sitio web de la *COFEPRIS*, la agencia mexicana responsable de regular los productos farmacéuticos.

Este proceso tiene por objeto impedir la comercialización de versiones genéricas de productos farmacéuticos patentados sin el consentimiento del titular de la patente. También pretende proporcionar a los titulares de patentes un medio eficaz para hacer valer sus derechos de Patente e incentivar la inversión en investigación y desarrollo en el sector farmacéutico.

Sin embargo, ha habido críticas al sistema de vinculación en México, incluida la preocupación de que pueda retrasar la disponibilidad de medicamentos asequibles y que pueda utilizarse para ampliar injustamente el periodo de monopolio de los titulares de patentes.

En consecuencia, se han hecho llamamientos para reformar el sistema a fin de lograr un mejor equilibrio entre la protección de la Propiedad Intelectual y el acceso a medicamentos asequibles.

Es importante señalar que el sistema de vinculación debe obligar a que se confieran las obligaciones y cargas a quién corresponde, es decir, al titular de la Patente y al genérico o solicitante del Registro Sanitario y no así a las autoridades, *COFEPRIS* e *IMPI*, quienes en el sistema actual de vinculación mexicano, tienen las cargas procesales y responsabilidades, cuando deben ser los interesados, quienes deberían propugnar y defender en el procedimiento por sus derechos y obligaciones en un sistema como el del *T-MEC*⁸¹².

4.4.3.2 *Licencias Sanitarias.*

El *T-MEC* incluye disposiciones que regulan la aprobación de medicamentos en los tres países miembros. Estas disposiciones tienen por objeto garantizar que las autoridades reguladoras de cada país puedan evaluar y aprobar los medicamentos basándose en pruebas científicas de seguridad, eficacia y calidad.

De esta forma, el *T-MEC*, en el anexo 12.2, dispone que cada Parte deberá determinar si otorga una autorización comercial para un producto farmacéutico

⁸¹² Cfr. *Ídem*.

específico basándose en la información que es necesaria para evaluar la seguridad, eficacia y calidad del producto farmacéutico. Esa información puede incluir: (a) Datos Clínicos e información sobre seguridad y eficacia; (b) información sobre la calidad del producto, incluidos los controles de fabricación de los ingredientes hasta el producto final; y (c) información de etiquetado relacionada con la seguridad, eficacia, calidad y uso del producto. Para ello, ninguna Parte requerirá datos de ventas, u otros datos financieros relacionados con la comercialización del producto al tomar la determinación⁸¹³.

En virtud del *T-MEC*, cada país miembro debe contar con un sistema de reglamentación que prevea la aprobación de medicamentos basada en pruebas científicas, y que incluya los siguientes elementos:

- (a) Un sistema para la presentación y revisión de datos relacionados con la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos.
- (b) Un sistema de inspección de las instalaciones de fabricación para garantizar el cumplimiento de las normas de calidad.
- (c) Un sistema de vigilancia poscomercialización de los medicamentos para controlar su seguridad y eficacia.
- (d) Procedimientos para la revisión y aprobación oportunas de los medicamentos.
- (e) Un sistema para la protección de la Información Confidencial presentada a las autoridades reguladoras por los fabricantes de medicamentos.
- (f) Además, el *T-MEC* incluye disposiciones que obligan a cada País Miembro a reconocer la aprobación de medicamentos en los demás Países Miembros. Esto significa que un medicamento aprobado en un País Miembro puede venderse en los demás sin necesidad de una aprobación reglamentaria adicional, siempre que se cumplan determinadas condiciones.

⁸¹³ Anexo Sectorial 12, Disponible y consultado el 11 de abril de 2023 en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/465794/12ESPAnexosSectoriales.pdf>

En general, el objetivo del *T-MEC* es promover la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad en los Países Miembros, garantizando al mismo tiempo que las autoridades reguladoras dispongan de las herramientas necesarias para proteger la salud y la seguridad públicas.

En este orden de ideas, es indispensable establecer una coherencia regulatoria en materia de productos farmacéuticos, ya que no contiene exclusivamente temas de Propiedad Industrial, sino que desde una perspectiva regulatoria, se debe, a través de los más altos estándares de seguridad, eficacia y calidad, determinar de manera correcta y fehaciente que los medicamentos y la industria farmacéutica sean alta y estrictamente regulados. Algunos de los puntos relevantes que deben ser resaltados son:

- Contemplar definiciones y estándares de productos farmacéuticos, biológicos.
- Indicar claramente las autoridades competentes, así como sus facultades y linderos de acción con el fin de incrementar la compatibilidad regulatoria.
- Aplicación de controles sanitarios, estándares y cooperación aprobados, reconocibles y homologables entre las autoridades regulatorias de los tres Estados.
- Fijar estándares mínimos para el otorgamiento de Registros Sanitarios. Contemplando un margen común en las definiciones y estándares de productos farmacéuticos, biológicos.
- Reconocer también la importancia de la investigación y el desarrollo relacionados con productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Se puede apreciar que, en este apartado, en México el reto está en equilibrar la balanza que suponen estos productos, ya que, de lograr su debida implementación y aplicación por parte del *IMPI*, *COFEPRIS* y los Tribunales competentes, a fin de evitar el abuso y la constante evasión de esta figura por aquellos terceros que hagan

un uso no aprobado de los derechos exclusivos reconocidos y protegidos por este Tratado.

4.5 Tratado de Libre Comercio Unión Europea y México (TLCUEM).

El *Tratado de Libre Comercio entre México y la Unión Europea (TLCUEM)* se firmó en 1997 y entró en vigor en 2000. El objetivo del Acuerdo es promover el libre comercio entre México y la Unión Europea (UE)⁸¹⁴ eliminando las barreras comerciales y aumentando el acceso a los mercados⁸¹⁵.

Es importante destacar que, al igual que en los acuerdos de EU, los acuerdos de la UE contienen obligaciones que se refieren a tratados internacionales de Propiedad Intelectual de diferentes características y con un nivel de compromiso diferenciado según los casos. Por un lado, se establecen obligaciones en relación con tratados sobre protección de los derechos, sobre registro de derechos y/o sobre clasificación de derechos. Por otro lado, se establecen obligaciones de adherir o ratificar un tratado, o bien de realizar los mejores esfuerzos para adherir o ratificar un tratado⁸¹⁶.

De conformidad con lo establecido en su artículo 2, el Acuerdo tiene por finalidad fortalecer las relaciones entre las Partes sobre la base de la reciprocidad y del interés común, fortaleciendo las relaciones comerciales y económicas a través de la liberalización del comercio, de conformidad con las normas de la OMC, reforzando y ampliando la cooperación.

⁸¹⁴ “La Unión Europea (UE) está integrada actualmente por 26 países, llamados Estados Miembros, y constituye el espacio económico más grande del mundo con una población de más de 503 millones, estimada en 2012, con elevados niveles de ingreso y consumo. La UE es un mercado de la mayor importancia para los productos hechos en México y fuente de insumos y tecnología para sus procesos productivos”, Secretaría de Relaciones Exteriores, “*Tratado de Libre Comercio México Unión Europea (TLCUEM)*”, disponible y consultado el 15 de abril de 2023 en:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/2377/SE_Nota_ABC_TLCUEM_temp_Europa.pdf

⁸¹⁵ El TLCUEM ha sido acordado “en principio”, lo que significa, el realizarse algunos ajustes posteriores a la revisión legal y técnica, que no deberían modificar substancialmente lo ya acordado, sin embargo, atendiendo a que legalmente no existe texto final, y México, aún no ratifica el Tratado, las conclusiones y propuestas en el presente trabajo se enfocarán principalmente a CPTPP y T-MEC. Cfr. Secretaría de Economía, “*TLC-México-Unión Europea*”, disponible y consultado el 15 de abril de 2023 en: http://www.bruselas.economia.gob.mx/swb/swb/bruselas/TLC_Mex_UE

⁸¹⁶ Cfr. Genovesi Mariano, Basso, Santiago, *Ob. Cit.*, p.132.

En virtud del *TLCUEM*, los productos farmacéuticos están sujetos a disposiciones específicas destinadas a promover el comercio y la cooperación en el sector. Algunas disposiciones clave incluyen:

- **Eliminación de aranceles:** El *TLCUEM* elimina los aranceles sobre los productos farmacéuticos comercializados entre México y la *UE*.
- **Cooperación reglamentaria:** El Acuerdo incluye disposiciones para la cooperación regulatoria entre México y la *UE* para facilitar el registro y autorización de productos farmacéuticos.
- Esto incluye el reconocimiento mutuo de Buenas Prácticas de Manufactura (*BPM*) y el establecimiento de un diálogo regulatorio.
- **Protección de la propiedad intelectual:** El Acuerdo incluye disposiciones para la protección de la Propiedad Intelectual, incluyendo patentes, marcas y secretos comerciales, para los productos farmacéuticos.
- **Transparencia:** El *TLCUEM* incluye disposiciones para la transparencia y el intercambio de información entre México y la *UE* en el sector farmacéutico.

En general, las disposiciones del *TLCUEM* tienen por objeto promover el comercio y la cooperación en el sector farmacéutico entre México y la *UE*, garantizando al mismo tiempo la protección de la Propiedad Intelectual y las normas reglamentarias.

4.5.1 Principios del Acuerdo.

Si bien el *TLCUEM* se rige bajo las normas establecidas para todos los Estados Miembros de la *OMC*, es decir, bajo los tratados multilaterales como son el *CP* o el *ADPIC*, a diferencia de los textos anteriores, el *TLCUEM* contiene tres objetivos principales que son:

- a) Respeto a los principios democráticos (art.1).
- b) Respeto a los derechos fundamentales (art.1).

- c) Institucionalizar un diálogo político intenso que incluya todas las cuestiones bilaterales e internacionales de interés común dentro del contexto de las organizaciones internacionales a las que ambas pertenecen (art.3).

Mediante el cumplimiento y la observación de estas dos disposiciones, se basarán todas las relaciones comerciales con el fin de establecer el marco adecuado que logre el impulso en el desarrollo del intercambio, tanto de bienes, como de servicios, a través de la liberalización bilateral y preferencial, progresiva y recíproca, tomando en cuenta las especificidades de cada producto o sector (art.4).

Lo anterior es de amplia relevancia, pues al señalar directamente el texto del *TLCUEM* “(...) que tenga en cuenta la sensibilidad de determinados productos y sectores de servicios(...)” se puede inferir que esta sensibilidad se habrá de trasladar a la amalgama normativa que ha de existir entre la naturaleza específica de los productos de corte farmacéutico, la data clínica que se emplea para poder desarrollarlos con seguridad, calidad y eficacia y el aparato regulatorio sanitario interno de los Estados que estarán a cargo de su correcto empleo.

El *TLCUEM* contiene algunos puntos de utilidad al momento de poder establecer cuáles son las principales perspectivas sobre las cuales versará:

- i) Facilitar la producción y comercialización de mercaderías innovadoras.
- ii) Una efectiva observancia y respeto de los derechos de Propiedad Intelectual. Teniendo las Partes la potestad de establecer el régimen de agotamiento de derechos de Propiedad Intelectual.
- iii) Promover la innovación y creatividad.
- iv) Facilitar la difusión de la información, conocimiento, tecnología y cultura en las artes y facilitar la competencia y la libertad, eficacia y mercados.

De esta forma, tanto las cláusulas de Trato Nacional, como de Trato de la Nación más Favorecida, se encuentran desconcentradas del texto principal, pues, con sus específicas excepciones para tratados internacionales en materia de Propiedad

Intelectual, principalmente en materia de Derechos de Autor, son aplicables de forma indirecta. No obstante, ambas se encuentran en las decisiones conjuntas de los grupos de asociación económica.

4.5.1.1 *Trato Nacional.*

El *TLCUEM* contiene en su artículo 7, la relación directa con las decisiones del Consejo Conjunto previstas en los artículos 5 y 6 del Acuerdo y que se refieran, respectivamente, al comercio de mercancías y de servicios, cubrirán debidamente el conjunto de esas cuestiones en un marco global y entrarán en vigor tan pronto como hayan sido adoptadas.

De esta forma, en el Anexo relativo a las decisiones del Consejo Conjunto (AGCS), tomando en consideración el *Acuerdo de Asociación Económica, Concertación Política y Cooperación entre la Comunidad Europea y sus Estados Miembros, por una parte, y los Estados Unidos Mexicanos, por otra* (en adelante el Acuerdo) y en particular los artículos 6, 9, 12 y 50, conjuntamente con el artículo 47 del mismo, que el artículo 6 de dicho documento contenga las cuestiones relativas al Trato Nacional.

En dicho artículo se señala que, será en los mismos términos y condiciones señalados en los tratados internacionales adoptados por los Estados Miembros de la OMC, en particular, de conformidad con el artículo 5 y 6 del *TLCUEM*, otorgarán a los servicios y a los proveedores de servicios de la otra Parte, con respecto a todas las medidas que afecten el suministro de servicios, un trato no menos favorable que el que otorgue a sus propios servicios similares o proveedores de servicios similares, siendo igual de aplicable para los servicios y los proveedores.

El *TLCUEM* realiza una aportación sustancial al momento de señalar este principio, pues señala el párrafo 3 del mencionado artículo 6, que se considerará que un trato formalmente idéntico o formalmente diferente es menos favorable, “*si modifica las condiciones de competencia a favor de los servicios o proveedores de servicios de la Parte, en comparación con los servicios similares o con los proveedores de servicios similares de la otra Parte*”. Lo anterior resultó novedoso

pues es de los pocos textos revisados en este trabajo de investigación que señalan y precisan que se habrá de considerar un trato formalmente idéntico.

Dicho lo anterior, se necesita avanzar de manera firme en la protección a la innovación desde un enfoque estratégico para México, con el objetivo de modernizar su sector e industria, garantizando su competitividad a nivel mundial.

La posición geográfica de México y la correcta implementación de una infraestructura legal e industrial especializada para el sector ofrecería a las empresas internacionales un fuerte incentivo para colaborar en la transformación más importante de la industria en las últimas décadas. Por lo anterior, es imprescindible contar con mecanismos para un cumplimiento del sector que permita y facilite dar cauce a todos los intereses encontrados y potenciar las oportunidades que la innovación ofrece.

4.5.1.2 Trato de la Nación más Favorecida.

En términos similares al anterior aparece regulado el Trato de la Nación más Favorecida en el *TLCUEM*, ya que es en su artículo 5, en donde se indica que el trato otorgado a los proveedores de servicios de la otra Parte no será menos favorable que aquél otorgado como a los proveedores de servicios similares de cualquier tercer país. Lo anterior, a su vez, se encuentra sujeto a las excepciones que puedan derivar de la armonización de la normatividad con base en acuerdos concluidos por una Parte con un tercer país, mediante el reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo VII del AGCS⁸¹⁷.

4.5.2 Derechos de Propiedad Intelectual relevantes para la Industria Farmacéutica.

El artículo 12 es aquel que establece los derechos de Propiedad Intelectual, su redacción es general y se limita a recalcar la importancia para la protección de las

⁸¹⁷ Así, el trato otorgado conforme a cualquier otro acuerdo concluido por una Parte con un tercer país, que haya sido notificado de acuerdo con el artículo V del AGCS quedará excluido de esta disposición. Quedando obligada cada Parte, en que si llegara a celebrar un acuerdo referido, brindará oportunidad adecuada a la otra Parte para negociar los beneficios otorgados en el mismo.

diversas figuras de Propiedad Intelectual y a la creación de un Consejo para establecer un mecanismo de soluciones.

Estos consideran a los Derechos de Autor, incluidos los derechos de autor en los programas de computación y las bases de datos, y los derechos conexos, los derechos relacionados con patentes, diseños industriales, indicaciones geográficas, incluidas las denominaciones de origen, marcas, topografías de circuitos integrados.

El espectro de protección referido contempla la salvaguarda de los Estados contra la competencia desleal, tal como se define en el artículo 10 bis del *CP* sobre la Protección de la Propiedad Industrial y la protección de la Información Confidencial, comprometiéndose a establecer las medidas apropiadas para asegurar una adecuada y efectiva protección, de acuerdo con las normas internacionales más exigentes, incluyendo medios efectivos para hacer valer tales derechos.

Lo anterior es digno de remarcar, pues este artículo protege de forma independiente la protección de la Información Confidencial en forma de data clínica, constriñendo a los Estados a asegurarla, sin embargo, el *TLCUEM* no para ahí, pues establece directamente que los Estados habrán de adoptar todos los medios efectivos para hacer valer tales derechos de acuerdo con las normas internacionales más exigentes. En este orden de ideas, es necesario ahondar en qué tipo de medios efectivos son los actualmente más exigentes para que sean adoptados. México cuenta con distintos mecanismos a través de una extensa red de tratados internacionales y otros documentos regulatorios que pueden ser aprovechados para fortalecer a este sector de la industria, por lo que a continuación se exponen brevemente algunos de estos:

- **Índice Mundial de Innovación:** El Índice Mundial de Innovación refleja las tendencias mundiales más recientes en materia de innovación actual y cuáles son las economías más innovadoras del mundo. El Índice revela cuáles son las economías más innovadoras del mundo, clasificando los resultados de la innovación de unas 132 economías y destacando sus puntos fuertes y débiles. El documento se centra en el futuro del

crecimiento impulsado por la innovación para generar un despertar de la economía.

- **ISO 56000:** Es un sistema que proporciona el vocabulario, los conceptos y principios fundamentales de la gestión de la innovación ayudando a las organizaciones a capturar ideas visibles y creíbles para mejorar continuamente, manteniéndose al día con la competencia.
- **Estándares GS1:** Son un grupo de herramientas tecnológicas que trabajan de manera conjunta para atender las necesidades de un panorama comercial, cada vez más ágil, permitiendo identificar, transportar y compartir información de millones de productos durante su recorrido a través de toda la cadena de suministro; mediante un lenguaje global y estandarizado.
- **Medicina Basada en la Evidencia:** Se define como un proceso cuyo objetivo es la selección de los mejores argumentos científicos para la resolución de los problemas que la práctica médica cotidiana plantea en el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia científica disponible para tomar decisiones sobre los pacientes,
- **Ley Federal de Infraestructura para la Calidad:** Ley vigente en México que tiene por objeto fijar y desarrollar las bases de la política industrial en el ámbito del Sistema Nacional de Infraestructura de la Calidad, a través de las actividades de normalización, estandarización, acreditación, Evaluación de la Conformidad y metrología, promoviendo el desarrollo económico y la calidad en la producción de bienes y servicios, a fin de ampliar la capacidad productiva y el mejoramiento continuo en las cadenas de valor, fomentar el comercio internacional y proteger los objetivos legítimos de interés público previstos en este ordenamiento. Esta Ley es relevante, pues contiene el proceso específico para la adopción de resoluciones internacionales que atañen a las condiciones mediante las cuales se reconocen unilateralmente o recíprocamente los reglamentos técnicos extranjeros, las medidas sanitarias o fitosanitarias, o los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad

emitidos por los organismos en el territorio de otro país y que contemplen cuando menos el mismo grado de conformidad para lograr los objetivos legítimos perseguidos por las Normas Oficiales Mexicanas apropiadas.

- **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas:** Se trata de un sistema de reglas, estándares, medidas a seguir por parte de la Red Panamericana para la Armonización Farmacéutica, basado en la perspectiva de la Organización Mundial de la Salud, para el tema de la farmacovigilancia, ya que este es esencial para los programas de salud pública, que tiene como objetivo contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.
- **Código de Integridad, Ética y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud:** Tiene como finalidad promover una cultura ética y un Compromiso con la Transparencia en el desarrollo de los ensayos clínicos conducidos y administrados por las CRO. El eje rector lo constituye la protección de los derechos y la integridad de los participantes en investigaciones. Por lo tanto, los Afiliados de la ACROM asumen voluntariamente la obligación de ajustar todas sus actividades al contenido del presente documento.

El *TLCUEM* resuelve lo anterior señalando que, para tal efecto, el Consejo Conjunto decidirá:

- Un mecanismo de consultas con miras a alcanzar soluciones mutuamente satisfactorias en caso de dificultades en la protección de la Propiedad Intelectual;
- Las medidas específicas que deberán adoptarse para alcanzar el objetivo establecido se decidirán tomando en cuenta, en particular, las convenciones multilaterales relevantes sobre Propiedad Intelectual.

De esta forma, se puede apreciar que los derechos de Propiedad Intelectual son aceptados como un valioso activo, y su protección deriva en la necesidad de un

resultado ambicioso que garantice la observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual de forma adecuada.

4.5.2.1 Patentes.

La Propiedad Industrial es uno de los elementos esenciales de influencia en el impulso de la tecnología, el desarrollo y la innovación que refleja el esfuerzo de modernización de las empresas y la competitividad de la economía de un país. La Propiedad Industrial aúna un conjunto de derechos exclusivos que protegen, tanto la actividad innovadora manifestada en nuevos productos, procedimientos o diseños, como la actividad mercantil, mediante la identificación en exclusiva de productos y servicios ofrecidos en el mercado⁸¹⁸.

Estos derechos que se articulan con la libertad del comercio y de la industria tienen un fundamento ético, ya que los creadores deben ver reconocida y protegida su calidad de autor y, recibir por ello, el reconocimiento moral y material, y un fundamento económico, dado que garantizan la exclusividad y aseguran la lealtad en las relaciones industriales y comerciales. Es, pues, un factor de desarrollo y progreso.

En este apartado, el Acuerdo dispone que las Partes acordarían la apertura gradual y recíproca de los mercados de contratación pública, acordados sobre una base de reciprocidad. Para lograr ese objetivo, el Consejo Conjunto debía decidir sobre las disposiciones apropiadas y el calendario para la cobertura de la liberalización, el acceso no discriminatorio a los mercados; el valor de los umbrales; los procedimientos legales y transparentes; los procedimientos de impugnación claros y el empleo de la tecnología de la información.

Reafirmando la gran importancia que las Partes otorgan a la protección de los derechos de Propiedad Intelectual, esto se hace tal y como se define en el artículo 10 Bis del *CP*, en este orden de ideas, respecto a patentes y salud, se establece el respeto a la *Declaración de Doha* y al párrafo 6º del *ADPIC*, relativo a la limitación de derechos exclusivos de Patentes para permitir la importación de

⁸¹⁸ Cfr. IMPI, "*Propiedad Industrial E Intelectual*", disponible y consultado el 15 de abril de 2023 en: http://www.protlcuem.gob.mx/swb/es/Protlcuem/p_Propiedad

medicamentos a países en condiciones económicas extremas y la posibilidad de otorgar Licencias Obligatorias⁸¹⁹.

De forma paralela, el *TLCUEM* establece un sistema de compensación en la vigencia de Patentes de medicamentos donde se tomará en cuenta para determinar la eficacia de la protección de Patentes, desde la presentación de la solicitud, hasta el otorgamiento de su autorización regulatoria para comercializar.

En dicha tesitura, el Tratado establece que las Partes deben reconocer que los productos patentados, incluyendo los medicamentos biológicos que estén sujetos a una aprobación administrativa para ser comercializados y se entiende que el tiempo que dura la solicitud de la Patente y el otorgamiento del Registro Sanitario para poner el producto en el mercado, puede recortar la efectividad del derecho de la Patente⁸²⁰.

Por lo tanto, los países deben proveer un adecuado y efectivo mecanismo de compensación al titular de la Patente por la reducción de la efectividad de la vida de las patentes, resultado de retrasos irrazonables en el otorgamiento del Registro Sanitario.

4.5.2.2 *Secretos Industriales.*

La parte más relevante es la de asegurar las sanciones y remedios en contra de la divulgación o uso indebido de la información en los procedimientos administrativos o judiciales.

De conformidad con el artículo 36 establecido en el Título IV de la *Decisión 2/2001*, México y los Estados Miembros de la UE reiteraron su compromiso de

⁸¹⁹ Cfr. Luna Fandiño, *Ob. Cit.*, p. 333.

⁸²⁰ *En compensación deberá otorgarse una protección "sui generis", igual al tiempo del retraso injustificado, que en breve dice que un retraso injustificado es más de dos años a la primera respuesta al solicitante, siguiente a la solicitud del registro sanitario. Los retrasos atribuidos al solicitante no serán tomados en cuenta (...). Alternativamente un país podrá establecer una extensión, que no rebase los cinco años de la duración de los derechos conferidos por la patente, como compensación en la reducción del tiempo efectivo de vida de la patente como resultado del proceso de aprobación sanitaria. La duración de la extensión será efectiva al término o expiración legal de la patente por un periodo igual al que transcurrió entre la fecha en que se presentó la solicitud de patente y la aprobación puesta en el mercado en la Parte suscribiente del tratado, reducido por un periodo de cinco años. Se contemplan 6 meses adicionales para productos pediátricos. El país que adopte esta posibilidad, ya no está obligado a conferir la protección "sui generis", señalada en el párrafo anterior. Ídem.*

proteger de forma adecuada y efectiva, los derechos de Propiedad Intelectual. Con base en dichos instrumentos internacionales es que se consideran las reglas para proteger otros derechos de Propiedad Intelectual, tales como: señales codificadas por Satélites, Secretos Industriales, Circuitos Integrados e Indicaciones Geográficas⁸²¹.

Las Partes se comprometieron a adherirse al *Arreglo de Niza* relativo a la *Clasificación Internacional de Productos y Servicios para el Registro de las Marcas*; al *Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos*; y a hacer lo posible para adherirse al *Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor* y al *Tratado sobre Interpretación o Ejecución de Fonogramas* de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual⁸²².

4.5.2.3 Datos Clínicos de Prueba.

En el marco del TLCUEM, la protección de datos farmacéuticos es un área clave de atención. La protección de datos hace la misma referencia a la Protección de los Datos Clínicos generados durante las pruebas y la aprobación de productos farmacéuticos, como lo hacen el *ADPIC*, el *T-MEC*, etc.

El *TLCUEM* incluye disposiciones para la protección de los datos farmacéuticos presentados a las autoridades reguladoras. En concreto, el Acuerdo establece un periodo de exclusividad de los datos, durante el cual, las autoridades reguladoras no pueden basarse en los Datos Clínicos presentados por la empresa innovadora para aprobar una versión genérica del producto.

El propósito de la Exclusividad de los Datos es proporcionar a las empresas farmacéuticas innovadoras un periodo de tiempo durante el cual puedan recuperar su inversión en investigación y desarrollo, sin enfrentarse a la competencia de los productos genéricos que se basan en sus Datos Clínicos. Lo que fomenta la innovación en el sector farmacéutico y contribuye a garantizar que los pacientes tengan acceso a medicamentos seguros y eficaces.

⁸²¹ Cfr. Secretaría de Economía, Comercio de Bienes, disponible y consultado el 15 de abril de 2023 en: http://www.protlcuem.gob.mx/swb/es/Protlcuem/p_TLCUEM

⁸²² Cfr. *Ídem*.

En general, este periodo de exclusividad, que suele ser de 8 años, pero puede llegar a 10 en determinadas circunstancias, impide que las autoridades reguladoras se basen en los Datos Clínicos presentados por la empresa innovadora para aprobar versiones genéricas del producto. Sin embargo, aunque el *TLCUEM* establece protección a los datos no divulgados para la aprobación de estos productos, la temporalidad no está definida y la fórmula difiere un poco de la de medicamentos.

La salvaguarda del *TLCUEM*, en palabras de Alejandro Luna, es por un periodo de 6 años que la información proporcionada (estudios preclínicos y clínicos) en un primer Registro Sanitario aprobado no será tomada en consideración para la aprobación de una subsecuente solicitud por una tercera persona a menos que tenga autorización para ello. También refiere que la protección de datos aplica frente a productos iguales o similares. Las Partes pueden limitar el periodo de protección por seis años. No existe diferencia en el tiempo de protección para químicos y biotecnológicos. Establece un mínimo de 6 años, lo que podría propiciar ciertos conflictos de implementación con el *T-MEC*. Ya que este Tratado, claramente establece un periodo de protección de 6 años para químicos, cuando los dos referidos Tratados, contemplan una protección de cuando menos cinco, pudiendo limitar la protección de químicos a 5 años. Existe un periodo de transición de 2 años para que México adopte esta obligación una vez que entre en vigor el Tratado⁸²³.

El objetivo de la protección de datos es incentivar el desarrollo de nuevos medicamentos protegiendo la inversión realizada por las empresas farmacéuticas en investigación y desarrollo. Esto fomenta la innovación en el sector farmacéutico y contribuye a garantizar que los pacientes tengan acceso a medicamentos seguros y eficaces. Lo anterior, ofrece a la empresa innovadora la oportunidad de recuperar su inversión en investigación y desarrollo, sin tener que hacer frente a la competencia de los productos genéricos.

Las disposiciones sobre protección de datos del *TLCUEM* también pretenden fomentar la transparencia y la cooperación reguladora entre México y la UE en el sector farmacéutico. Al establecer el reconocimiento mutuo de las Buenas Prácticas

⁸²³ Cfr. Luna Alejandro, *Ob. Cit.*

de Manufactura (*BPM*) y un diálogo regulatorio, el Acuerdo facilita el registro y la autorización de productos farmacéuticos al tiempo que garantiza la protección de la Propiedad Intelectual y las normas regulatorias.

El *TLCUEM* también incluye disposiciones para la cooperación reguladora y la transparencia en el sector farmacéutico, cuyo objetivo es facilitar el registro y la autorización de productos farmacéuticos, garantizando al mismo tiempo la protección de la Propiedad Intelectual y las normas reguladoras, así, la Parte contratante tiene la obligación de proteger dichos datos en contra de cualquier divulgación a terceros, si es que dichos datos involucraron esfuerzos considerables.

Como se puede observar, el *TLCUEM* recoge, en la práctica, el concepto de *esfuerzo considerable*, lo cual, en contraste con un texto más actualizado como lo es el *T-MEC*, enturbia los avances generados al momento de ser aplicados pues regresa a perspectivas anteriores, lo cual, sería óptimo actualizar por parte de las autoridades.

La necesidad de que cada parte deba proteger los datos confidenciales presentados en un trámite de autorización regulatoria de productos farmacéuticos incluye a los medicamentos biológicos, en contra de cualquier divulgación a menos que sea necesaria por cuestiones de salud pública o que por lo menos se adopten medios o pasos para asegurar que los datos son protegidos en contra del uso comercial desleal.

En general, las disposiciones del *TLCUEM* relativas a la protección de los datos farmacéuticos y la Propiedad Intelectual tienen por objeto promover la innovación y garantizar que los pacientes tengan acceso a medicamentos seguros y eficaces, al tiempo que fomentan el comercio y la cooperación entre México y la UE en el sector farmacéutico.

4.5.3 Protección de información aplicable a condiciones o autorizaciones de Comercialización.

4.5.3.1 *Licencias Sanitarias.*

En virtud de este Acuerdo, México y la Unión Europea se han comprometido a garantizar que los productos farmacéuticos que se comercialicen entre ellos

cumplan normas estrictas de seguridad, calidad y eficacia. Esto incluye garantizar que todos los productos farmacéuticos cumplan los requisitos reglamentarios y se sometan a pruebas y evaluaciones rigurosas antes de ser aprobados para su venta.

En cuanto a la innovación y los nuevos medicamentos, el Acuerdo reconoce la importancia de promover la investigación y el desarrollo en la industria farmacéutica.

Con este fin, el Acuerdo incluye disposiciones relativas a la protección de los derechos de Propiedad Intelectual, incluidas las patentes y las marcas. Esta protección es esencial para fomentar la innovación y la inversión en el desarrollo de nuevos medicamentos.

El Acuerdo también incluye disposiciones relacionadas con la seguridad de los productos farmacéuticos. Esto incluye medidas para prevenir la imitación o falsificación de productos farmacéuticos y para garantizar que se almacenen, transportan y distribuyen de forma segura.

En general, el *TLCUEM* tiene por objeto promover el comercio de productos farmacéuticos de alta calidad, seguros y eficaces, garantizando al mismo tiempo la protección de los derechos de Propiedad Intelectual y el cumplimiento de normas reglamentarias rigurosas.

Uno de los puntos más relevantes es que el *TLCUEM* no contiene sistema de vinculación, pues en Europa no existe esta figura. Lo anterior debe ser considerado, ya que el objetivo de la vinculación es equilibrar la necesidad de innovación e inversión en el desarrollo de nuevos medicamentos con la necesidad de garantizar que los consumidores dispongan de medicamentos genéricos asequibles.

Al proteger los derechos de Propiedad Intelectual, el Acuerdo pretende fomentar la innovación en la industria farmacéutica, garantizando al mismo tiempo, que puedan desarrollarse y comercializarse medicamentos genéricos asequibles una vez que las patentes hayan expirado.

Mediante la implementación de lo anterior, el Tratado podría incluir disposiciones relacionadas con la seguridad, calidad y eficacia de los productos farmacéuticos.

Lo anterior es relevante pues, como se indicó, el Acuerdo pretende promover el comercio de productos farmacéuticos de alta calidad, seguros y eficaces, garantizando al mismo tiempo, la protección de los derechos de Propiedad Intelectual y el cumplimiento de rigurosas normas reglamentarias. Esto incluye medidas para prevenir la falsificación de productos farmacéuticos y garantizar que se almacenen, transportan y distribuyen de forma segura.

4.6 Tratado de Integración Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP), antes Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP).

4.6.1 Principios del Acuerdo.

El *Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP)* fue un acuerdo de libre comercio negociado por doce países ribereños del océano Pacífico, a propuesta de Chile, Brunei, Nueva Zelanda y Singapur, mismo que fue el primer Tratado de Libre Comercio donde participaban 3 continentes, entre ellos Estados Unidos, Japón y Australia⁸²⁴.

Este tenía el objetivo de ser el tratado comercial más relevante y moderno del mundo, pues contaba con 30 capítulos que incluían, además de los temas que tradicionalmente se incorporan a los tratados de libre comercio (como acceso a mercados, reglas de origen, servicios e inversión), otras disciplinas para regular las actividades de las empresas propiedad del Estado, Propiedad Intelectual, coherencia regulatoria, comercio electrónico y facilidades para las Pequeñas y Medianas Empresas (*PYMES*)⁸²⁵.

El *TPP* pretendía promover la integración económica y la inversión entre los países miembros mediante la eliminación de aranceles y otras barreras al comercio.

⁸²⁴ El *TPP* fue suscrito por los 12 países originales el 4 de febrero de 2016. Sin embargo, en enero de 2017, EE.UU. anunció su salida del *TPP*. En respuesta, el *CPTPP* es el acuerdo al que llegaron los 11 países restantes del *TPP*, en la búsqueda de darle vigencia al mismo.

⁸²⁵ 20-julio-2016, Secretaría de Gobernación, "*Antecedentes del CPTPP*", disponible y consultado el 16 de abril de 2023 en: <https://www.gob.mx/tratado-de-asociacion-transpacifico/articulos/antecedentes-del-tpp>

El Acuerdo también incluía disposiciones relacionadas con la Propiedad Intelectual, las normas laborales y la protección del medio ambiente⁸²⁶.

En 2016, la elección de Donald Trump como presidente de Estados Unidos sembró dudas sobre el futuro del *TPP*, ya que Trump había hecho campaña con una plataforma de retirada del Acuerdo. En enero de 2017, poco después de asumir el cargo, Trump firmó una orden ejecutiva por la que retiraba a Estados Unidos del *TPP*, lo que suponía la muerte efectiva del Acuerdo, ya que no podía ratificarse sin el apoyo de Estados Unidos⁸²⁷.

Las negociaciones del *TPP* comenzaron en 2008 y concluyeron en 2015, con la firma del Acuerdo por parte de los doce países participantes. Sin embargo, el *TPP* nunca fue ratificado por Estados Unidos, y el Acuerdo quedó en el limbo hasta 2018, cuando los once países restantes negociaron un nuevo acuerdo conocido como Acuerdo Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (*CPTPP*, por sus siglas en inglés)⁸²⁸.

Sin embargo, los once países restantes que participaron en las negociaciones del *TPP* estaban decididos a salvar el Acuerdo y, en noviembre de 2017, anunciaron que habían llegado a un acuerdo para crear un nuevo acuerdo comercial conocido como *CPTPP*⁸²⁹.

El *CPTPP* incluye muchas de las mismas disposiciones que el *TPP*, pero con varios cambios en las disposiciones sobre Propiedad Intelectual y solución de diferencias entre inversores y Estados en respuesta a las preocupaciones planteadas por los críticos del *TPP*⁸³⁰.

El *CPTPP* fue firmado por los once países participantes en marzo de 2018 y entró en vigor el 30 de diciembre de 2018. El Acuerdo ha sido aclamado por sus

⁸²⁶ Las negociaciones del *TPP* se llevaron a cabo en secreto, y el Acuerdo se enfrentó a una importante oposición por parte de sindicatos, grupos ecologistas y otras organizaciones, que argumentaban que el Acuerdo socavaría las normas laborales y las protecciones medioambientales, y daría demasiado poder a las empresas multinacionales. OEA, “*Antecedentes y negociaciones del Tratado de Integración Progresista de Asociación Transpacífico*”, Sistema de información sobre comercio exterior, disponible y consultado el 15 de abril de 2023 en: http://www.sice.oas.org/tpd/tpp/tpp_s.asp

⁸²⁷ Cfr. Luna Fandiño, *Ob. Cit.*, p. 401.

⁸²⁸ Cfr. *Ídem*.

⁸²⁹ Cfr. Santillana Meneses, Gustavo, *Ob. Cit.*

⁸³⁰ OEA, *Ob. Cit.*

defensores como un gran paso adelante para el libre comercio y la integración económica en la región Asia-Pacífico, y una victoria significativa para los miembros restantes del *TPP* frente al creciente proteccionismo y nacionalismo económico en otras partes del mundo⁸³¹. El Acuerdo está diseñado para promover el comercio y la inversión entre los Países Miembros mediante la reducción de las barreras comerciales y el fomento de la integración económica.

En su esencia, el *CPTPP* se basa en una serie de principios fundamentales que guían su aplicación y cumplimiento⁸³², descritos a continuación:

- (a) Uno de los principios clave del *CPTPP* es la *no discriminación*. Este principio exige que los Países Miembros traten a los inversores extranjeros y sus inversiones de manera no menos favorable que a los inversores e inversiones nacionales. Este principio está plasmado en la disposición sobre Trato Nacional del Acuerdo, que está diseñada para promover la inversión y el comercio mediante la creación de condiciones equitativas para los inversores extranjeros. La disposición sobre Trato Nacional también reconoce el derecho de los países miembros a regular en aras del interés público, lo que garantiza que el Acuerdo no socava la soberanía de los Países Miembros.
- (b) Otro principio clave del *CPTPP* es la transparencia. El Acuerdo exige que los Países Miembros hagan que sus leyes y reglamentos relacionados con el comercio y la inversión sean transparentes y accesibles al público. Este principio está diseñado para promover la buena gobernanza y la responsabilidad, garantizando que los Países Miembros rindan cuentas a sus ciudadanos de las políticas que adoptan.
- (c) El *CPTPP* también incluye disposiciones relacionadas con el desarrollo sostenible, que es otro principio clave del Acuerdo. El Acuerdo reconoce

⁸³¹ Cfr. Secretaría de Gobernación, *Ob. Cit.*

⁸³² El texto completo del *CPTPP* se encuentra en la página web de la Secretaría de Gobernación, *Textos del Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico*, disponible y consultado el 15 de abril de 2023 en: <https://www.gob.mx/tratado-de-asociacion-transpacifico/es/articulos/textos-del-tratado-integral-y-progresista-de-asociacion-transpacifico?idiom=es>

la importancia del desarrollo sostenible y exige a los Países Miembros que promuevan la protección del medio ambiente y el desarrollo social en sus políticas relacionadas con el comercio y la inversión. Este principio está diseñado para garantizar que el crecimiento económico sea sostenible e integrador, y que los Países Miembros puedan satisfacer las necesidades de sus ciudadanos a largo plazo.

- (d) Por último, el *CPTPP* se basa en el *Principio de Cooperación*. El Acuerdo reconoce que los Países Miembros pueden lograr más trabajando juntos que actuando solos, e incluye disposiciones relacionadas con la cooperación y el desarrollo de capacidades entre los Países Miembros. Este principio está diseñado para promover la integración regional y ayudar a los Países Miembros a crear la capacidad que necesitan para participar plenamente en la economía mundial.

Derivado del contexto histórico señalado, el artículo 1.2 del *CPTPP*, establece la coexistencia de tratos y acuerdos predecesores al *TPP*, precisando que, de existir incompatibilidad, deberá atenderse al Capítulo de Solución de Controversias con base en la interpretación de acuerdo con el derecho internacional, el *Convenio de Viena* respecto a la interpretación de tratados internacionales y a las decisiones y criterios establecidos por los paneles de la *OMC*⁸³³.

Se considera que, de acuerdo con el artículo 1.2 del *CPTPP* y el artículo 18.83 Sección K del *TPP*, mismos que se transcriben a continuación, lo establecido en *TLCAN* y *ADPIC* y otros tratados, aplica y prevalece, antes y después de la entrada en vigor del *CPTPP*, aún y con el periodo de transición.

- i. ***CPTPP***: “Artículo 1.2: *Relación con otros Tratados 1. Reconociendo la intención de las Partes del presente Tratado para coexistir con sus tratados internacionales existentes, cada Parte confirma, (a) en relación con los tratados internacionales existentes en los que todas las Partes son parte, incluyendo el Acuerdo OMC, sus derechos y obligaciones existentes entre ellas; y (b) en relación con los tratados internacionales en los que dicha Parte y al menos otra Parte sean parte, sus derechos y obligaciones existentes con respecto a la otra Parte o Partes, según sea el caso*”.

⁸³³ Cfr. Luna Fandiño, *Ob. Cit.*

- ii. **TPP:** “Artículo 18.83: Disposiciones Finales 1. Salvo lo dispuesto en contrario en el Artículo 18.10 (Aplicación del Capítulo a Materia Existente y Actos Previos) y en los párrafos 2, 3 y 4, cada Parte deberá hacer efectivas las disposiciones de este Capítulo en la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo para esa Parte.159 2. Durante los periodos que correspondan y que se enlistan a continuación, una Parte no deberá modificar ninguna medida existente o adoptar alguna nueva medida que sea menos compatible con sus obligaciones derivadas de los artículos referidos más adelante para esa Parte, que las medidas correspondientes que estén en vigor en la fecha de firma de este Acuerdo. Esta Sección no afecta los derechos y obligaciones de una Parte, que deriven de algún acuerdo internacional del que esa y alguna otra Parte sean partes”.

Tanto el *TPP*, como el *CPTPP* representan esfuerzos significativos para promover la integración económica y la inversión entre los países miembros de la región Asia-Pacífico.

Aunque finalmente el *TPP* no obtuvo el apoyo de Estados Unidos y fue sustituido por el *CPTPP*, ambos Acuerdos tienen el potencial de generar importantes beneficios para los Países Miembros mediante la promoción del libre comercio, la protección de los derechos de Propiedad Intelectual y la mejora de las normas laborales y medioambientales.

Sin duda, la historia de estos Acuerdos es un recordatorio de los retos y oportunidades de las negociaciones comerciales internacionales, y de la importancia de equilibrar el crecimiento económico y la prosperidad con las preocupaciones sociales y medioambientales.

Con base en lo anterior, el *CPTPP* se basa en una serie de principios fundamentales que guían su aplicación y cumplimiento. De esta forma, este Acuerdo está diseñado para fomentar la inversión y el comercio entre los Países Miembros, garantizando al mismo tiempo, que el crecimiento económico sea sostenible e integrador, y que los Países Miembros puedan satisfacer las necesidades de sus ciudadanos a largo plazo.

4.6.1.1 Trato Nacional.

El *CPTPP*, al igual que los anteriores, incluye una disposición sobre Trato Nacional, que obliga a los Países Miembros a tratar a los inversores extranjeros y sus inversiones de forma no menos favorable que a sus propios inversores e inversiones

nacionales. Esto significa que los Países Miembros no pueden discriminar a los inversores extranjeros o sus inversiones en función de su nacionalidad o país de origen⁸³⁴.

En virtud de la disposición sobre Trato Nacional del *CPTPP*, los Países Miembros deben proporcionar a los inversores extranjeros el mismo nivel de protección y trato que a sus propios inversores nacionales. Esto incluye protecciones relacionadas con la expropiación, la compensación por pérdidas y la transferencia de fondos.

La disposición sobre Trato Nacional también se aplica al establecimiento, adquisición y explotación de inversiones por parte de inversores extranjeros en los Países Miembros. Esto significa que los Países Miembros no pueden imponer a los inversores extranjeros restricciones o normativas más estrictas que las impuestas a los inversores nacionales.

En general, la disposición sobre Trato Nacional del *CPTPP* está diseñado para promover la inversión y el comercio entre los Países Miembros garantizando que los inversores extranjeros reciban un trato justo y equitativo. Su objetivo es crear condiciones equitativas para los inversores extranjeros y eliminar los obstáculos a la inversión, protegiendo al mismo tiempo el derecho de los Países Miembros a regular en aras del interés público.

Como tal, el *CPTPP* representa un paso importante hacia la creación de un sistema comercial basado en normas que promueva la inversión y el comercio, respetando al mismo tiempo la soberanía de los Países Miembros.

4.6.1.2 Trato de la Nación más Favorecida.

El Trato de la Nación Más Favorecida (*NMF*) es un principio fundamental del comercio internacional diseñado para promover la justicia y la igualdad entre los Países Miembros.

El principio exige que cada País Miembro de un acuerdo comercial extienda a todos los demás Países Miembros los mismos beneficios y concesiones

⁸³⁴ Velasco, Rodrigo, *“TPP, Propiedad Intelectual y libertad en internet”*, Centro de Estudios Públicos, Buenos aires, Argentina, 2018, pp. 12-17.

comerciales que extiende a cualquier País Miembro. Esto significa que un país no puede discriminar a ningún otro en términos comerciales.

El *CPTPP* incluye una disposición de NMF, diseñada para promover la inversión y el comercio entre los Países Miembros garantizando que todos reciban el mismo trato. La disposición exige que cada País Miembro extienda a todos los demás Países Miembros los mismos beneficios y concesiones comerciales que extienda a cualquier País Miembro⁸³⁵.

La disposición de NMF del *CPTPP* tiene por objeto promover la igualdad de condiciones entre los Países Miembros y garantizar que todos ellos tengan el mismo acceso a los beneficios del Acuerdo. Esta disposición también contribuye a evitar que los Países Miembros incurran en prácticas discriminatorias que puedan perjudicar a otros Países Miembros.

Además de la disposición NMF, el *CPTPP* incluye otras disposiciones destinadas a promover un comercio justo y equitativo entre los Países Miembros. Estas disposiciones incluyen la disposición de Trato Nacional, que exige que los inversores extranjeros no reciban un trato menos favorable que los inversores nacionales, y la disposición de transparencia, que exige que los Países Miembros hagan que sus leyes y reglamentos relacionados con el comercio y la inversión sean transparentes y accesibles al público.

En general, la disposición NMF del *CPTPP* es un principio clave que promueve la equidad y la igualdad entre los Países Miembros. Al garantizar que todos los Países Miembros reciben el mismo trato, la disposición contribuye a promover la igualdad de condiciones para el comercio y la inversión entre los Países Miembros, y ayuda a evitar prácticas discriminatorias que podrían perjudicar a otros Países Miembros. Como tal, la disposición NMF es un componente importante del *CPTPP*, y ayuda a promover un sistema de comercio basado en normas que beneficie a todos los Países Miembros.

⁸³⁵ Esto significa que si a un País Miembro se le otorga una determinada concesión o beneficio comercial, a todos los demás Países Miembros también se les debe otorgar esa misma concesión o beneficio.

4.6.2 Derechos de Propiedad Intelectual relevantes para la Industria Farmacéutica.

4.6.2.1 Patentes.

Ambos, *TPP* y *CPTPP* son dos importantes acuerdos comerciales que tienen implicaciones significativas para la Propiedad Intelectual, incluidas las patentes y aunque ambos acuerdos pretenden promover la integración económica y la inversión entre los países participantes, existen algunas diferencias importantes en la forma en que abordan las patentes y otros aspectos de la Propiedad Intelectual.

El *CPTPP* pretende fomentar la integración económica y la inversión entre los Países Miembros. Una de las áreas clave cubiertas por el Acuerdo son los derechos de Propiedad Intelectual, incluidas las patentes. De esta forma, el artículo 18.37 del *CPTPP* contiene disposiciones relacionadas con las patentes que están diseñadas para proteger los derechos de los inventores y fomentar la innovación entre los Países Miembros⁸³⁶.

Una de las diferencias más significativas entre el artículo 28.37.2 del *TPP* y el 18.37 del *CPTPP* es el tratamiento de los productos biológicos, los cuales, debido a la forma de manifestarse a través de medicamentos complejos fabricados a partir de células vivas utilizados para tratar una serie de enfermedades graves, como el cáncer, las enfermedades autoinmunes y los trastornos genéticos raros, el *TPP* habría exigido a los Países Participantes al menos cinco años de protección de datos para los productos biológicos, lo que significa que ninguna otra empresa podría utilizar los datos presentados por el fabricante original para obtener la aprobación de un producto similar durante al menos cinco años. Esta disposición fue controvertida, ya que algunos argumentaron que retrasaría la disponibilidad de versiones genéricas asequibles de productos biológicos y limitaría el acceso de los pacientes a estos tratamientos que salvan vidas⁸³⁷.

Estas disposiciones se encuentran en concordancia con las normas internacionales de protección de patentes y tienen por objeto crear condiciones equitativas para las empresas que operan en los Países Miembros.

⁸³⁶ Cfr. Santillana, Meneses, *Ob. Cit.*, p.320.

⁸³⁷ Cfr. Luna Fandiño, *Ob. Cit.*

Una de las disposiciones clave relacionadas con las patentes en el *CPTPP* es el requisito de que los Países Miembros proporcionen protección mediante patentes a las invenciones en todos los campos de la tecnología, siempre que cumplan los criterios estándar de patentabilidad. Este requisito está diseñado para promover la innovación animando a los inventores a desarrollar tecnologías nuevas y útiles sin temor a las infracciones⁸³⁸.

El artículo 18.37 del *CPTPP* también incluye disposiciones relativas a la duración de la protección de las patentes, que suele ser de 20 años a partir de la fecha de presentación. Los Países Miembros están obligados a proporcionar este plazo mínimo de protección de patentes derivado de la aplicación general del sistema de derechos de Propiedad Intelectual e Industrial instaurado por la *OMC*, que tiene por objeto proporcionar a los inventores un período de tiempo razonable para recuperar sus inversiones y beneficiarse de sus invenciones⁸³⁹.

En este sentido, es importante señalar que otra diferencia clave entre el *TPP* y el *CPTPP* es el tratamiento de las ampliaciones de los plazos de las patentes por retraso en el actuar de las autoridades, tanto sanitarias, como examinadoras de Propiedad Industrial.

En este rubro, el *TPP* exigía a los Países Participantes que concedieran ampliaciones del plazo de las patentes de hasta cinco años en determinadas circunstancias, como retrasos en el proceso de aprobación reglamentaria. En el *CPTPP*, las disposiciones relativas a la ampliación del plazo de las patentes se han hecho más restrictivas. A partir de ahora, las prórrogas de los plazos de las patentes sólo se permitirán en los casos en que se produzcan retrasos injustificados en el proceso de aprobación reglamentaria, y el período máximo de prórroga se ha reducido de cinco a dos años⁸⁴⁰.

El *CPTPP* incluye una serie de disposiciones destinadas a promover el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo, por ejemplo, el Acuerdo incluye disposiciones que permiten a los Países Participantes utilizar Licencias

⁸³⁸ Cfr. Velasco, Rodrigo *Ob. Cit.*, p.54

⁸³⁹ Cfr. Santillana Meneses, *Ob. Cit.*

⁸⁴⁰ Cfr. Luna Fandiño, *Ob. Cit.*

Obligatorias para hacer frente a emergencias de salud pública y promover el acceso a medicamentos asequibles. Mediante el correcto y concienzudo uso, las Licencias Obligatorias permiten a los gobiernos conceder licencias de productos patentados a terceros fabricantes, incluso sin el consentimiento del titular de la Patente, para hacer frente a necesidades de salud pública.

Otro aspecto importante en este Acuerdo, es el requisito de que los Países Miembros proporcionen mecanismos eficaces para hacer cumplir los derechos de Patente. Esto incluye medidas como medidas cautelares, daños y perjuicios y sanciones penales por infracción de patentes. Al proporcionar fuertes mecanismos de aplicación, los Países Miembros pueden disuadir a los posibles infractores de robar o copiar invenciones patentadas⁸⁴¹.

Por último, el *CPTPP* incluye disposiciones relacionadas con la accesibilidad de las tecnologías patentadas. Los Países Miembros deben promover la transferencia de tecnología y conocimientos entre las empresas y las instituciones de investigación para fomentar la innovación y el crecimiento económico⁸⁴².

De esta forma, las disposiciones del *CPTPP* relacionadas con las patentes están diseñadas para promover la innovación y proteger los derechos de los inventores. Al proporcionar un nivel mínimo de protección y aplicación de las patentes, los Países Miembros pueden crear condiciones equitativas para las empresas que operan en la región; así también ayudan a promover la transferencia de tecnología y conocimientos, que es esencial para el crecimiento económico y el desarrollo continuos⁸⁴³.

En general, las disposiciones del *CPTPP* relativas a las patentes son un componente importante del Acuerdo y contribuyen a garantizar que los Países Miembros puedan seguir innovando y creciendo en la economía mundial.

⁸⁴¹ *Ídem*.

⁸⁴² Álvarez, Daniel, “*TPP, derechos de autor e internet*”, Centro de Estudios Públicos, Buenos Aires, Argentina, 2016, p. 43.

⁸⁴³ Cfr. Luna Fandiño, *Ob. Cit.*

4.6.2.2 Secretos Industriales.

Una de las principales diferencias entre el *TPP* y el *CPTPP* con respecto a los Secretos Comerciales es la definición de Secreto Comercial⁸⁴⁴. El artículo 18.78 *TPP* ofrece una definición amplia de Secreto Comercial que incluye cualquier información que no sea generalmente conocida o fácilmente accesible y que tenga valor comercial por ser secreta. El *CPTPP*, en cambio, ofrece una definición más restringida de Secreto Comercial, limitándola a la información que es secreta, tiene valor comercial y está sujeta a medidas razonables para mantenerla confidencial.

Lo anterior no es *per se* una omisión directa de dicho texto, sino que, al hacer referencia directa y armónica a los otros tratados, los Países Participantes están obligados a proteger los Secretos Comerciales contra la adquisición, utilización y divulgación ilícitas.

Debido a que los Secretos Comerciales se definen como información que es secreta, tiene valor comercial y está sujeta a medidas razonables para mantenerla confidencial, esta protección se aplica a cualquier información que no fuera generalmente conocida o fácilmente accesible, y habría exigido a los Países Participantes que tomaran medidas para impedir la divulgación, adquisición o uso de dicha información sin el consentimiento del propietario.

“Artículo 18.78: Secretos Industriales

1. En el proceso de asegurar una protección efectiva en contra de la competencia desleal, conforme a lo dispuesto en el Artículo 10bis de la Convención de París, cada Parte asegurará que las personas tengan los medios legales para impedir que los secretos industriales que se encuentren legalmente bajo su control, sean divulgados a, adquiridos por, o usados por otros (incluyendo empresas comerciales del Estado) sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos. Tal como se establece en este Capítulo, los secretos industriales abarcan, como mínimo, la información no divulgada conforme a lo dispuesto en el Artículo 39.2 del Acuerdo sobre los ADPIC. (...)”

⁸⁴⁴ El *CPTPP* define el Secreto Comercial como la información que es secreta, tiene valor comercial y está sujeta a medidas razonables para mantenerla confidencial. Esta definición es más específica que la proporcionada en el Acuerdo predecesor, el *TPP*, que definía un Secreto Comercial como cualquier información que no fuera generalmente conocida o fácilmente accesible y que tuviera valor comercial por ser secreta.

Otra diferencia entre el *TPP* y el *CPTPP* con respecto a los Secretos Comerciales y la Información Confidencial es el tratamiento de las medidas de ejecución, ya que el *TPP* incluía disposiciones que habrían obligado a los Países Participantes a prever sanciones civiles y penales para la apropiación indebida de Secretos Comerciales, incluidas medidas cautelares, daños y perjuicios y penas de prisión, mediante las cuales, se pretendía disuadir en gran medida del robo de Secretos Comerciales y otra Información Confidencial. En tanto que, en el *CPTPP*, las medidas de aplicación para los Secretos Comerciales y la Información Confidencial son menos prescriptivas.

De esta forma, los Países Participantes están obligados a proporcionar recursos civiles y penales para la adquisición, utilización y divulgación ilícitas de Secretos Comerciales, pero los recursos y sanciones específicos se dejan a la discreción de cada país. Este enfoque permite a los Países Participantes adaptar sus medidas de aplicación a sus sistemas jurídicos y económicos específicos, pero puede dar lugar a una protección menos coherente y previsible de los Secretos Comerciales y la Información Confidencial.

Debido a que los Secretos Comerciales son una valiosa forma de Propiedad Intelectual que puede proporcionar a las empresas una ventaja competitiva, la protección de los Secretos Comerciales es un aspecto importante de la legislación sobre Propiedad Intelectual, y ha cobrado cada vez más importancia en la economía mundial actual.

Otra diferencia entre el *TPP* y el *CPTPP* con respecto a los Secretos Comerciales es el tratamiento de las excepciones. El *TPP* incluía excepciones que permitían el uso de Secretos Comerciales en determinadas circunstancias, como por razones de salud y seguridad públicas o para la divulgación de información exigida por la Ley. El *CPTPP* también incluye excepciones, pero son más limitadas y específicas. Por ejemplo, el *CPTPP* incluye una excepción para el uso de Secretos Comerciales en procedimientos legales, pero sólo en la medida en que dicho uso sea necesario para la protección de los derechos legales de una parte.

Tanto el *TPP*, como el *CPTPP* abordan la protección de los Secretos Comerciales, pero como ocurre con cualquier acuerdo comercial, el impacto del *CPTPP* en la protección de los Secretos Comerciales dependerá de cómo lo apliquen y hagan cumplir los Países Participantes⁸⁴⁵.

Además de estas disposiciones generales, el *CPTPP* incluye disposiciones específicas que abordan la protección de los Secretos Comerciales en el contexto del comercio electrónico. Estas disposiciones exigen que los Países Participantes garanticen la protección de los Secretos Comerciales en las redes electrónicas, prohíban el acceso no autorizado y la divulgación de Secretos Comerciales, y establezcan recursos civiles y penales para la adquisición, utilización y divulgación ilícitas de Secretos Comerciales en las redes electrónicas⁸⁴⁶.

El *CPTPP* también incluye disposiciones para la protección de los Secretos Comerciales en el contexto de la contratación pública. Estas disposiciones exigen a los Países Participantes que garanticen que sus procesos de contratación no revelen ni utilicen los Secretos Comerciales de los proveedores o licitadores, y que prevean recursos eficaces en caso de revelación o utilización no autorizada de Secretos Comerciales. El Acuerdo exige a los Países Participantes que proporcionen recursos eficaces y disuasorios para la adquisición, utilización y divulgación ilícitas de Secretos Comerciales, y ofrece una definición clara de lo que constituye un Secreto Comercial. La aplicación y el cumplimiento de estas disposiciones por parte de los Países Participantes serán fundamentales para la protección efectiva de los Secretos Comerciales y el fomento de la innovación y el crecimiento económico⁸⁴⁷.

4.6.2.3 Datos Clínicos de Prueba.

La Protección de los Datos Clínicos es una cuestión importante en el sector sanitario, que aborda directamente la Protección de los Datos No Divulgados de Pruebas u otros datos presentados por las empresas farmacéuticas con el fin de

⁸⁴⁵ Cfr. Álvarez, Daniel, *Ob. Cit.*, pp.50-55.

⁸⁴⁶ Cfr. *Ídem*.

⁸⁴⁷ Cfr. Santillana Meneses, *Ob. Cit.*, pp.319-321.

obtener la protección sobre la información en la que se basan las solicitudes de registros de sus productos a partir de la generación de nueva información clínica, con la finalidad de proteger el nuevo producto farmacéutico que contenga una entidad química que no haya sido aprobada en el país, en este caso la Parte puede escoger proteger solamente la información no divulgada u otros datos relacionados con seguridad y eficacia relativos a la entidad química que no ha sido aprobada, por lo que el artículo 18.50 del CPTPP que establece:

“Subsección C: Medidas Relacionadas con Productos Farmacéutica” (El anexo 18-B y el Anexo 18-C se aplica a los párrafos 1 y 2 de este Artículo)

Artículo 18.50: Protección de Datos de Pruebas u Otros Datos no Divulgados

1. (a) Si una Parte requiere, como condición para otorgar la autorización comercial para un nuevo producto farmacéutico, la presentación de datos de pruebas u otros datos no divulgados relacionados a la seguridad y eficacia (Cada Parte confirma que las obligaciones de este Artículo y el Artículo 18.52 (Productos Biológicos) aplican a casos en los que la Parte requiere la presentación de datos de pruebas u otros datos no divulgados concernientes a: (a) la seguridad del producto, (b) la eficacia del producto o (c) ambas) de un producto, esa Parte no permitirá a terceras personas, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó dicha información, comercializar el mismo producto o un producto similar (Para mayor certeza, para los efectos de esta Sección, un producto farmacéutico, es “similar” a un producto farmacéutico previamente aprobado si la autorización comercial, o en su alternativa, la solicitud del solicitante para la aprobación de ese producto farmacéutico similar está basado en datos de pruebas u otros datos no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico previamente aprobado, o a la aprobación anterior de ese mismo producto) con base en:

(i) Esa información; o

(ii) La autorización comercial otorgada a la persona que presentó esa información

Por al menos cinco años (Para mayor certeza, una Parte podrá limitar el periodo de protección conforme al Párrafo 1 a cinco años, y el periodo de protección conforme al Artículo 18.52 a ocho años) desde la fecha de la autorización comercial del nuevo producto farmacéutico en el territorio de la Parte.

(b) Si la Parte permite, como condición al otorgamiento de la autorización comercial de un nuevo producto farmacéutico, la presentación de pruebas de una autorización comercial previa del producto en otro territorio, dicha Parte no permitirá a terceras personas, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó dicha información concerniente a la seguridad y eficacia del producto, comercializar el mismo producto o un producto similar apoyado en pruebas relativas a la autorización comercial previa en otro territorio por al

menos cinco años desde la fecha de la autorización comercial del nuevo producto farmacéutico en el territorio de esa Parte. (El Anexo 18-D se aplica a este inciso)

2. Cada parte deberá: (Una Parte que prevé un periodo de al menos 8 años de protección conforme al 18.E.14.1 no requiere aplicar el Artículo 18.E.14.2.

(a) Aplicar el párrafo 1, *mutatis mutandis*, por un periodo no menor a tres años con respecto a nueva información clínica presentada habiendo sido requerida para avalar la autorización comercial de un producto farmacéutico previamente aprobado cubriendo una nueva indicación, nueva formulación u otro método de administración; o, alternativamente;

(b) Aplicar el párrafo 1, *mutatis mutandis*, por un periodo no menor a cinco años a un nuevo producto farmacéutico que contiene una entidad química que no haya sido previamente aprobada por la Parte. (Para los efectos del Artículo 18.50.2 (b), (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados), una Parte podrá optar por proteger solamente las pruebas u otros datos no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia relativa a una entidad química que no ha sido previamente aprobada.

3. No obstante, los párrafos 1 y 2 y el Artículo 18.52 (Productos Biológicos), una Parte podrá tomar medidas para proteger la salud pública de conformidad:

(a) La Declaración sobre los ADPIC y Salud Pública;

(b) Cualquier exención de cualquier disposición del Acuerdo sobre los ADPIC otorgada por los miembros de la OMC de conformidad con el Acuerdo de la OMC para implementar la Declaración sobre los ADPIC y Salud Pública, y que este vigente entre las Partes; o

(c) Cualquier enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC para implementar la Declaración sobre los ADPIC y Salud Pública que entre en vigencia respecto de las Partes.

Artículo 18.52 Productos Biológicos (El Anexo 18-B, el Anexo 19-C y el Anexo 18-D se aplican a este artículo)

1. Con respecto a la protección de nuevos productos biológicos, una Parte deberá optar si:

(a) Con respecto a la primera autorización comercial en una Parte de un nuevo producto farmacéutico que es o contiene un producto biológico (Nada requiere a una Parte que extienda la protección de este párrafo a: a) Ninguna segunda o subsiguiente autorización comercial de ese producto farmacéutico; o b) Un producto farmacéutico que es o contiene un producto biológico previamente aprobado) (Cada parte podrá proveer que un solicitante pueda solicitar la aprobación de un producto farmacéutico que es biológico conforme a los procedimientos establecidos en el Artículo 18.50.1^a-b dentro de los 5 años de entrada en vigencia de este Acuerdo, siempre que otro producto farmacéutico en la misma clase de productos haya sido aprobado por la Parte conforme a los

procedimientos establecidos en el Artículo 18.501 a-b antes de la entrada en vigencia de este Acuerdo) proveer protección comercial efectiva mediante la implementación del Artículo 18.501 y el Artículo 18.50.3 mutatis mutandis por un periodo no menor a 8 años desde la fecha de la primera autorización comercial de ese producto en la Parte; o, alternativamente

(b) Con respecto a la primera autorización comercial de una Parte de un nuevo producto farmacéutico que es o contiene un producto biológico, proveer protección comercial efectiva.

(c) Mediante la implementación del Artículo 18.50.1 y 18.50.3 mutatis mutandis por un periodo no menor a 5 años desde la fecha de la primera autorización comercial de ese producto en esa Parte.

(d) Mediante otras medidas.

(e) Reconociendo que las condiciones comerciales también contribuyen a la efectiva protección comercial.

(f) Que brinde un resultado comparable en el mercado.

2. Para los efectos de esta Sección, cada Parte aplicará esta disposición a, como mínimo, un producto que es o alternativamente, contiene, una proteína producida utilizando procesos biotecnológicos para uso en seres humanos para la prevención, tratamiento, o cura de una enfermedad o condición.

3. Reconociendo que las regulaciones internacionales y nacionales de nuevos productos farmacéuticos que son o contienen un producto biológico se encuentran en una etapa de formación y las condiciones del mercado pueden evolucionar en el tiempo, las Partes deberán consultar después de 10 años, o de lo contrario cuando lo decida la Comisión, para revisar el periodo de exclusividad previsto en el párrafo 1 y el ámbito de aplicación previsto en el párrafo 2, con miras a disponer incentivos efectivos para el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos que son o contienen un producto biológico, así como con miras a facilitar la disponibilidad oportuna de nuevos biosimilares, y asegurar que el ámbito de aplicación permanezca compatible con los desarrollos internacionales relativos a la aprobación de categorías adicionales de nuevos productos farmacéuticos que son o contienen producto biológico”.

Desde una perspectiva histórica, si se analiza el referido artículo del *CPTPP* en contraste con el *TPP* y el *T-MEC*, lo primero que se puede observar es que, es una reproducción fiel del texto de éstos, lo anterior se debe a que este es consecuencia en paralelo del primer texto, el del *TPP*, el cual, a partir de los cambios señalados por el Presidente de los Estados Unidos en 2018, dieron como resultado su uso en el *T-MEC*.

En virtud de esta disposición, cada miembro del *CPTPP* debe proporcionar un período de protección, de al menos cinco años, para las Pruebas No Divulgadas u otros datos presentados por las empresas farmacéuticas. En otras palabras, Información No Divulgada de seguridad y/o eficacia de un producto farmacéutico nuevo, significa que no sustenta el registro de una entidad química que haya sido previamente aprobado en el País, pues le protege en contra de cualquier tercero que pretenda obtener la autorización para el mismo producto o uno similar, si se está basado en Datos de Pruebas No Divulgados concernientes a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico previamente aprobado. Esto significa que, durante este periodo, las autoridades reguladoras del País Miembro no pueden basarse en estos datos para aprobar la comercialización de una versión genérica del mismo medicamento⁸⁴⁸.

Ante lo anterior, el Doctor Alejandro Luna, distinguido jurista mexicano considera como áreas de oportunidad las siguientes:

- i. Un periodo de protección no menor a ocho años para los nuevos productos farmacéuticos que contengan un producto biológico no aprobado previamente. Sin embargo, los Países lo pueden limitar a ocho años.
- ii. En lugar del periodo de protección no menor a ocho años, los Países pueden optar por un periodo no menor a cinco años desde la fecha de la primera autorización comercial de ese producto, mediante otras medidas y reconociendo que las condiciones comerciales también contribuyen a la efectiva protección comercial que brinde un resultado comparable en el mercado.
- iii. Por un periodo no menor a tres años a un producto farmacéutico, previamente aprobado, cubriendo una nueva indicación, nueva formulación u otro método de administración, o alternativamente, proteger el nuevo producto farmacéutico que contenga una entidad química que no haya sido aprobada en el País.

⁸⁴⁸ Luna Fandiño, *Ob. Cit.*, p.356.

- iv. En este caso, la parte puede escoger proteger solamente la Información No Divulgada u otros datos relacionados con seguridad y eficacia relativos a la entidad química que no ha sido aprobada. La Parte que otorgue 8 años de protección, no tendrá la obligación de aplicar este apartado.
- v. Lo que cambia es que, en el *T-MEC* se mantiene al menos cinco años para los nuevos productos farmacéuticos que contengan una nueva entidad química no autorizada previamente en el País, sin limitación alguna, sin embargo, en el marco del *CPTPP*, los Países cuentan con la facultad de limitarles a cinco años⁸⁴⁹.

Lo anterior es complicado y como se infiere de las ideas planteadas, puede considerarse como medidas no óptimas, pues el que los Países tengan esta facultad, lejos de cualquier situación benéfica, truncaría directamente las aspiraciones de los desarrolladores de conocimiento al restringir el ecosistema de libertad y certeza que se necesita para desarrollar estos nuevos productos. Sin embargo, hay algunas excepciones a esta regla, ya que las autoridades reguladoras del País Miembro pueden basarse en la prueba no divulgada u otros datos para aprobar la comercialización de una versión genérica del medicamento si:

- El medicamento genérico es producido por la propia empresa originaria o sus filiales.
- Las autoridades reguladoras han obtenido el consentimiento de la empresa originaria para basarse en los datos.
- Las autoridades reguladoras han demostrado que el medicamento genérico es seguro y eficaz basándose en sus propios datos.
- Las autoridades reguladoras han concedido la aprobación de comercialización al medicamento genérico en un país fuera del *CPTPP*.

⁸⁴⁹ Cfr. *Ídem*.

- Además, el *CPTPP* permite a sus miembros adoptar medidas para impedir el uso comercial desleal de la prueba no divulgada u otros datos presentados por la empresa originaria.

En el *CPTPP*, el periodo de protección de datos para los productos biológicos se ha reducido de cinco a tres años como mínimo. Este cambio se hizo en respuesta a las preocupaciones planteadas por los críticos del *TPP*, que argumentaron que un período más corto de protección de datos lograría un mejor equilibrio entre la promoción de la innovación y la garantía de acceso a medicamentos asequibles. Sin embargo es un efecto no óptimo, pues se considera que, por el tiempo, el costo y la ardua labor que significa desarrollar este tipo de productos, merecen un mayor número de años de protección con tan solo tomar el derecho comparado con nuestros Estados Unidos que confieren 12 años de protección.

De esta forma, es posible determinar que abrir la opción a los Estados de limitar la temporalidad para la protección de biológicos a 8 años de protección, es incomprensible y se aleja directamente de las características esenciales y las medidas relativas a la comercialización de estos productos.

Además de estas disposiciones, el *CPTPP* incluye un mecanismo para resolver disputas relacionadas con el Acuerdo, que podrían incluir disputas relacionadas con la Protección de Datos Clínicos. Este mecanismo incluye un órgano de resolución de disputas, así como la opción de que los Países tomen medidas de represalia contra otros Países que no cumplan las disposiciones del Acuerdo.

Por lo antes expuesto, se puede determinar que, en materia de Datos de Prueba, tanto el *TPP*, como el *CPTPP*, otorgan una protección más rigurosa que los TLCs de generaciones anteriores ya que:

- i) El plazo de protección no se cuenta desde la primera aprobación de comercialización sino desde que la aprobación de comercialización fue otorgada en el Estado donde se concede la protección;

- ii) Se eliminan los requisitos que exigen la realización de esfuerzos considerables y gastos para la obtención de los datos para los cuales se otorga la protección exclusiva; y
- iii) Se incorporan obligaciones de protección exclusiva no sólo para productos farmacéuticos nuevos (que no contienen entidades químicas previamente autorizadas)⁸⁵⁰.

4.6.3 Protección de información aplicable a condiciones o autorizaciones de Comercialización.

En cuestión del sistema de *Linkage* ambos textos incluyen disposiciones relativas a la vinculación entre los derechos de patente y la aprobación reglamentaria de los productos farmacéuticos.

Esta vinculación tiene por objeto garantizar que no se conceda la aprobación reglamentaria a las versiones genéricas de un medicamento patentado sin el consentimiento del titular de la Patente, proporcionando así un nivel adicional de protección de los derechos de Patente de las empresas innovadoras, tanto el *TPP*, como el *CPTPP*, establecen que las Partes deberán establecer un sistema regulado conforme dos alternativas:

- i. Por un lado, en los casos en que las Partes permitan, para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico, que personas distintas a quienes presentaron la información de seguridad y eficacia del producto (y obtuvieron la aprobación de comercialización en su territorio o en otro Estado), se apoyen en dicha información, la Parte debe establecer:
 - a. Un sistema que, antes del otorgamiento de la autorización de comercialización del producto farmacéutico, notifique —o le permita notificarse— al titular de la Patente que una persona está solicitando la aprobación del producto durante el término de vigencia de una Patente sobre dicho producto o sobre su método de uso;

⁸⁵⁰ Cfr. Genovesi, Mariano, Basso, Santiago, *Ob. Cit.*, p.147.

- b. Tiempo y oportunidad adecuada para que el titular de la Patente procure, previo a la comercialización del producto alegado en infracción, los remedios que se indican a continuación; y
 - c. Procedimientos, tales como judiciales o administrativos, y remedios expeditivos, tales como medidas cautelares o medidas provisionales equivalentemente eficaces, para una oportuna resolución de las disputas relativas a la validez o infracción de la Patente que reivindica el producto farmacéutico o su método de uso (art. 18.51.1).
- ii. Por otro lado, el *TPP* permite, como alternativa al sistema anteriormente explicado, que las Partes adopten o mantenga un sistema extrajudicial que impida —basado en información sobre patentes presentada a la autoridad regulatoria por el titular de la Patente o el solicitante de una autorización de comercialización, o bien basada en la coordinación directa entre la autoridad regulatoria y la oficina de patentes— el otorgamiento de una autorización de comercialización a cualquier tercero que procure comercializar un producto farmacéutico sujeto a una Patente, salvo que cuente con el consentimiento del titular de la Patente (art. 18.51.2)⁸⁵¹.

En este sentido, es obligatorio para los Países Participantes deben establecer un mecanismo para la vinculación entre los derechos de Patente y la aprobación reglamentaria de los productos farmacéuticos que garantice que se notifique a los titulares de patentes cualquier solicitud de aprobación de comercialización de un medicamento genérico que pudiera infringir sus derechos de Patente. El *CPTPP* también exige a los Países Participantes que establezcan un proceso para resolver cualquier conflicto relacionado con la infracción de patentes y la aprobación reglamentaria.

En dicha tesitura, se puede determinar que las disposiciones del *CPTPP* relativas a la vinculación entre los derechos de Patente y la aprobación

⁸⁵¹ *Ídem*.

reglamentaria de los productos farmacéuticos reflejan un delicado equilibrio entre los intereses de las empresas innovadoras y la salud pública. Como ocurre con todos los aspectos del *CPTPP*, la aplicación y el cumplimiento de estas disposiciones serán fundamentales para que alcancen estos objetivos.

4.6.3.1 Licencias Sanitarias.

El *CPTPP* incluye disposiciones relacionadas con la aprobación sanitaria de nuevos medicamentos que tienen por objeto promover la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos, garantizando al mismo tiempo el acceso oportuno a nuevos tratamientos en los Estados Parte.

Estas disposiciones se basan en las mejores prácticas para el desarrollo de fármacos y la revisión reglamentaria, que son fundamentales para mantener la confianza pública en la seguridad y eficacia de los medicamentos, por lo que incluye disposiciones cuyo objetivo es garantizar que las decisiones reguladoras se basen en pruebas científicas sólidas y sean coherentes con las mejores prácticas internacionales. Esto incluye requisitos para que los Países Participantes establezcan y mantengan autoridades reguladoras competentes, así como para garantizar que las decisiones reguladoras se tomen basándose en las mejores pruebas científicas disponibles y se sometan a consulta pública.

Otra de estas buenas prácticas se centra en aquellas destinadas para la vigilancia posterior a la comercialización de productos farmacéuticos, incluida la notificación de acontecimientos adversos y los planes de gestión de riesgos. Esto ayuda a garantizar que los nuevos medicamentos se controlan en cuanto a seguridad y eficacia una vez que están en el mercado, y que se pueden tomar las medidas adecuadas para abordar cualquier problema de seguridad que surja.

En virtud del *CPTPP*, los Países Participantes están obligados a ofrecer un proceso transparente y predecible para la revisión y aprobación de nuevos medicamentos. Esto incluye la revisión oportuna y eficaz de las solicitudes de autorización de comercialización, así como el establecimiento de criterios y procedimientos claros para el proceso de revisión. Esto incluye proporcionar criterios y plazos claros para el proceso de revisión, así como un proceso de

apelación y resolución de disputas. Esto garantiza que las empresas farmacéuticas puedan navegar por el proceso regulador de manera eficiente, al tiempo que garantiza que el proceso de revisión sea riguroso y exhaustivo.

Como se indicó, los Países Participantes también deben garantizar la protección de los datos reglamentarios confidenciales presentados por las empresas farmacéuticas en apoyo de sus solicitudes de autorización de comercialización.

Esta protección debe proporcionarse durante un período de al menos cinco años para las nuevas entidades químicas y de al menos tres años para la nueva información clínica. Este período de Protección de Datos tiene por objeto fomentar la inversión en el desarrollo de nuevos medicamentos, proporcionando a las empresas farmacéuticas un período de exclusividad comercial para recuperar su inversión.

Además de estas disposiciones, el *CPTPP* incluye disposiciones específicas para la protección de la Propiedad Intelectual relacionada con los productos farmacéuticos, incluidas las patentes y la protección de datos reglamentarios. Estas disposiciones pretenden promover la innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos proporcionando a las empresas farmacéuticas los medios para proteger sus inversiones y asegurar la exclusividad de mercado. Este período de protección de datos proporciona a las empresas farmacéuticas un período de exclusividad comercial para recuperar su inversión en el desarrollo de nuevos medicamentos, al tiempo que garantiza que los competidores genéricos no puedan basarse en los datos presentados por la empresa innovadora para obtener la autorización de comercialización.

Sin embargo, el *CPTPP* también incluye disposiciones que permiten a los Países Participantes tomar medidas para proteger la salud pública, incluidas las medidas para promover el acceso a medicamentos asequibles. Estas disposiciones pretenden garantizar que los derechos de Propiedad Intelectual no se conviertan en un obstáculo para el acceso a los medicamentos esenciales, y proporcionan a los Países Participantes la flexibilidad necesaria para tomar medidas que promuevan la salud pública y el acceso a los medicamentos.

En general, el *CPTPP* proporciona un marco para la revisión y aprobación de nuevos medicamentos que incluye criterios y procedimientos claros, así como disposiciones para la protección de la Propiedad Intelectual relacionada con los productos farmacéuticos. Estas disposiciones pretenden promover la innovación y la inversión en el desarrollo de nuevos medicamentos, al tiempo que permiten a los Países Participantes tomar medidas para promover la salud pública y el acceso a medicamentos asequibles.

Un aspecto importante de las disposiciones del *CPTPP* para la aprobación sanitaria de nuevos medicamentos es el requisito de que los Países Participantes establezcan un proceso transparente y predecible para la revisión y aprobación de nuevos medicamentos.

En general, las disposiciones del *CPTPP* relacionadas con la aprobación sanitaria de nuevos medicamentos reflejan las mejores prácticas para el desarrollo de medicamentos y la revisión reglamentaria, que son fundamentales para mantener la confianza pública en la seguridad y eficacia de los medicamentos. Al promover la transparencia, la coherencia y las buenas prácticas reguladoras, el *CPTPP* apoya el desarrollo de nuevos medicamentos al tiempo que garantiza que la salud y la seguridad públicas sigan siendo las principales prioridades.

5 Capítulo 5. Contraste global sobre la protección de Datos Clínicos como fundamento a la Seguridad y Eficacia de los productos farmacéuticos.

5.1 Las Actuaciones Sanitarias como garantes de los criterios de Seguridad, Calidad y Eficacia de productos farmacéuticos, caso México.

En todo el mundo, las autoridades sanitarias desempeñan un papel crucial como garantes de los criterios de seguridad, calidad y eficacia de los productos farmacéuticos.

De forma general, estas autoridades son responsables de supervisar y regular el desarrollo, la producción, la distribución y el uso de los medicamentos dentro de sus respectivas jurisdicciones, por lo que basan sus actuaciones en los siguientes criterios:

- **Seguridad:** Para proteger la salud pública se exigen pruebas y evaluaciones rigurosas de los medicamentos antes de aprobar su uso. Este apartado incluye los estudios preclínicos, el protocolo de investigación y los ensayos clínicos que se generan para evaluar los posibles riesgos y efectos secundarios del medicamento en seres humanos. Las autoridades sanitarias revisan los datos de estos estudios para determinar si los beneficios de un medicamento superan sus posibles riesgos.
- **Calidad:** Las autoridades sanitarias establecen estrictas normas de calidad de los productos farmacéuticos para garantizar su fiabilidad, coherencia y eficacia. Hacen cumplir las Buenas Prácticas de Fabricación (*BPF*) e inspeccionan periódicamente las instalaciones de fabricación para verificar su cumplimiento. Estas normas abarcan diversos aspectos, como los ingredientes, la formulación, el envasado, el etiquetado y las condiciones de almacenamiento. Al establecer y hacer

cumplir estas normas, las autoridades sanitarias pretenden evitar la distribución de medicamentos de calidad inferior o falsificados.

- **Eficacia:** Las autoridades sanitarias exigen pruebas sólidas de la eficacia de los productos farmacéuticos. Estas pruebas se obtienen mediante ensayos clínicos, en los que los medicamentos se prueban en una muestra representativa de pacientes para evaluar sus beneficios terapéuticos. Las autoridades sanitarias evalúan cuidadosamente los datos de los ensayos, teniendo en cuenta factores como el diseño del estudio, el análisis estadístico y los criterios de valoración clínicos, para determinar si el medicamento es eficaz para el uso previsto.
- **Aprobación reglamentaria:** Basándose en la evaluación de los datos de seguridad, calidad y eficacia, las autoridades toman decisiones fundamentadas sobre la aprobación o autorización de productos farmacéuticos. Para ello, examinan los informes completos presentados por las empresas farmacéuticas, que incluyen datos de estudios preclínicos y clínicos, procesos de fabricación e información de etiquetado. Las autoridades sanitarias evalúan críticamente las pruebas para garantizar que el producto cumple las normas exigidas.
- **Vigilancia posterior a la comercialización:** Se siguen supervisando los productos farmacéuticos incluso después de su aprobación o autorización. Llevan a cabo programas de vigilancia después de la comercialización para recopilar datos reales sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos. Los acontecimientos adversos, los efectos secundarios y cualquier problema de seguridad emergente se comunican a las autoridades sanitarias, que pueden tomar las medidas oportunas, como actualizar el etiquetado del producto, emitir advertencias o incluso retirar el producto del mercado si es necesario.
- **Farmacovigilancia:** Las autoridades sanitarias establecen sistemas de farmacovigilancia, que implican la recogida, el seguimiento y el análisis de información sobre reacciones adversas a los medicamentos. Animar a los profesionales sanitarios y a los pacientes a notificar cualquier

sospecha de efectos secundarios o problemas de seguridad asociados a un medicamento. Estos datos ayudan a las autoridades sanitarias a identificar posibles riesgos y tomar las medidas necesarias para proteger la salud pública.

De esta forma, a nivel mundial, las autoridades sanitarias actúan como organismos independientes y neutrales que garantizan que los productos farmacéuticos cumplen los estrictos criterios de seguridad, calidad y eficacia antes de ponerlos a disposición del público. Su supervisión reguladora y su seguimiento continuo desempeñan un papel vital en la salvaguarda de la salud pública y la creación de confianza en el sistema sanitario.

5.1.1 Autorizaciones Sanitarias.

Comenzando el análisis en la Legislación Mexicana, el Estado utiliza principalmente la figura de la *Autorización Sanitaria*, a través de cuatro arquetipos para aprobar y dotar de legalidad a las diferentes actividades que ejercen los involucrados en el desarrollo de medicamentos y otros insumos médicos en general.

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

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

En resumen, la principal premisa del artículo 368 recae en las Autorizaciones Sanitarias que permiten a una persona física o jurídico colectiva, la realización de actividades relacionadas con la salud humana. Así, esta actuación de control se ve materializada en tres grandes conceptos que derivan de las *Autorizaciones Sanitarias*, las cuales podrán ser expedidas por las autoridades locales o federales:

- i. La emisión de Licencias Sanitarias; destinadas a establecimientos.
- ii. La expedición de Permisos Sanitarios; destinadas a actos relacionados.

- iii. Otorgamiento de Registros Sanitarios; destinados a aprobar la venta de productos relacionados con la salud.
- iv. Tarjetas de Control Sanitario; destinados a las personas que realicen actividades mediante las cuales se pueda propagar alguna enfermedad transmisible, en los casos y bajo las condiciones que establezcan las disposiciones aplicables, por ejemplo, estudios de tatuajes.

5.1.1.1 Registros Sanitarios.

En cuanto a los medicamentos, el principal objeto de estudio serán las Autorizaciones Sanitarias en forma de Registro Sanitario, contenidos en el artículo 376 de la LGS establece que serán para:

“Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

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

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

La figura del Registro Sanitario cobra una especial relevancia, pues existe la imposición en el artículo 204 de la Ley General de Salud para que los medicamentos, de síntesis química o biotecnológicos de referencia, así como biosimilares y genéricos obtengan dicha aprobación de venta:

“Artículo 204.- Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta Ley y demás disposiciones aplicables”.

5.1.1.1.1 Para Innovadores o de referencia de síntesis química.

Con base en lo anterior, se desprende el hecho de que a través de la Autorización Sanitaria en forma de Registro Sanitario, es que la autoridad reguladora mexicana otorga su visto bueno para que un insumo médico entre al mercado, sin embargo, el Registro Sanitario se encuentra supeditado a cumplir con una serie de requisitos, tanto jurídicos, como técnicos científicos para acreditar que dichos insumos cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia necesarios, a fin de poder garantizar que su uso tendrá riesgos mitigados o controlados en su uso cotidiano.

En este orden de ideas, el *artículo 222 de la LGS* cobra especial relevancia al establecer que la autoridad sanitaria solo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad y eficacia exigidas por las autoridades competentes:

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

Para el otorgamiento 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 esta forma, es mediante la figura del Registro Sanitario que la autoridad sanitaria justifica la exigibilidad de los Datos Clínicos de Prueba para regular a los

medicamentos, para mantener un control idóneo de estos productos, tanto en temas de fabricación, como en temas de efectividad; sin embargo, esto sólo aplica a los medicamentos de síntesis química que sean innovadores, pues en el caso de los genéricos existen otras condiciones que se deben cumplir.

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

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

Por lo tanto, el concepto de *medicamento de referencia* comprende a aquellos productos cuya molécula o principio activo no había sido descubierto por ningún otro desarrollador y que, solo, o en combinación con otros, genera nuevas opciones de trato y curación de enfermedades y padecimientos humanos o en animales⁸⁵².

Los *medicamentos de síntesis química* son todas aquellas sustancias o mezclas de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. De esta forma, las reglas básicas de todos los medicamentos en general son las que aplican de manera específica a estos *medicamentos de síntesis química de referencia*.

Según el artículo 167 del *RIS*, las solicitudes de Registros Sanitarios para medicamentos alópatas deberán presentar la información técnica y científica que demuestre: (a) la identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos; (b) la estabilidad del producto terminado y (c) la eficacia terapéutica y seguridad de

⁸⁵² Este principio activo o molécula ha pasado por todos los filtros técnicos, clínicos y legales para poder ser aceptado por las autoridades sanitarias del país en cuestión y así poder ser comercializado en el mismo territorio que obtuvo la autorización. Si bien, en la Ley no se hace la aclaración o la especificación de que estos medicamentos de referencia son de síntesis química, debemos tener en mente que esto no es por una mala práctica del Poder Legislativo, sino que, para aquellos ayeres en que este ordenamiento fue redactado, casi todos los medicamentos que se hacían en laboratorios eran de síntesis química.

acuerdo con la información científica que corresponda, además de (d) la información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida⁸⁵³. La Ley es clara al señalar qué información será la necesaria para que los particulares soliciten el Registro Sanitario de los insumos.

El artículo anterior exige que los datos que habrán de ser presentados esclarezcan de manera científica y técnica los criterios con los que se evaluaron los medicamentos, con el fin de demostrar, tanto la identidad química del principio, así como su pureza, su estabilidad al momento de ser liberado en el organismo al cual vaya dirigido, su eficacia para tratar la enfermedad o el padecimiento humano y la seguridad con la que este actúa⁸⁵⁴. De forma paralela el artículo 167 Bis del propio RIS, establece:

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

(...)

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”.

⁸⁵³ En el caso de nuestro país, aunque el Reglamento de Insumos para la Salud, en sus artículos 153 a 157, establece una serie de disposiciones en torno a los Registros Sanitarios, como lo son los formatos en los que se debe presentar las solicitudes, el idioma y los plazos que tiene tanto la autoridad como los solicitantes, no hace mayor énfasis en la situación cualitativa y cuantitativa de la información con la que se deben de acompañar las solicitudes. En contraste con las disposiciones argentinas, esto constituye una problemática marcada, ya que la ambigüedad con la que están redactadas las disposiciones impide un correcto cumplimiento de las normas, y en vez de hacer más eficientes los procesos los entorpece. Cfr. Croci, Alejandro, *“Vinculación entre el sistema de Patentes y el registro sanitario de medicamentos: Patent Linkage en el mundo y potencial implementación en Argentina”*, en ASDIN, *Colección de Propiedad Industrial e Intelectual, 2do semestre 2018 a 1er semestre de 2019*, Primera Edición, Ed. Albremática, Buenos Aires, Argentina, 2018, p. 59.

⁸⁵⁴ El artículo 167 abre la puerta a que la información, con la cual se evalúa a los candidatos de estos registros, pueda provenir de terceros autorizados por la propia autoridad, con el fin de lograr un mayor campo de control para que los productos que lleguen a ser autorizados tengan menor probabilidad de falla al momento de ser libremente comercializados.

Este último párrafo hace alusión directa a que los Datos Clínicos de Prueba deben tener el carácter de Información Confidencial o reservada, de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México es Parte y con las demás disposiciones legales aplicables, como lo son la *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial*, situación que es positiva en un inicio, pues le asegura a los solicitantes y tenedores de patentes y registros que la información, que tanto trabajo y esfuerzo les ha costado obtener, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares, sin embargo, es omisa en indicar de qué forma y bajo qué mecanismos se habrán de proteger.

En este punto es importante señalar que el requisito impuesto a los solicitantes sobre la demostración de la eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda es la referencia directa a los estudios clínicos de prueba que se generan durante el desarrollo de las fases clínicas a partir del Protocolo Clínico que se generó específicamente para el medicamento.

Por esto, es importante tener en consideración que esta información es realmente vital, no sólo para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del producto, sino que también lo es para la obtención de la autorización de venta, cuestión que, si se analiza en conjunto con la obtención de una patente farmacéutica, incide directamente en posibilitar su explotación. En otras palabras, de nada sirve que un medicamento goce del reconocimiento una patente si no cuenta con la Autorización Sanitaria de venta que deriva de los datos que comprueban su seguridad, calidad y eficacia⁸⁵⁵.

En este orden de ideas, que la autoridad sanitaria requiera de esta información es un punto de equilibrio entre los beneficios de mercado que se pueden obtener y la certeza que tienen los compradores al momento de adquirir productos que beneficien su salud, por lo tanto, si estos son los requisitos para un

⁸⁵⁵ En segundo lugar, la autorización que marca la Ley es de 5 años, prorrogables. Ante esta situación la crítica gira en torno a por qué tan pocos años, si en los apartados previos establecimos que las Fases Clínicas a las que se someten los medicamentos son tan lentas, conllevan un proceso arduo y minucioso para que el medicamento sea seguro y eficaz con la finalidad de que el desarrollador recupere su inversión mediante la comercialización del producto en cuestión y el Registro Sanitario es para que la autoridad permita la venta de dicho insumo, entonces, ¿por qué es tan reducido el tiempo de vigencia de esta autorización?.

medicamento innovador, los mismos deben ser solicitados para medicamentos genéricos.

5.1.1.1.2 Autorizaciones Genéricos intercambiables.

Los *medicamentos de síntesis química* pueden ser replicados por aquellos laboratorios que tuvieran los mismos materiales y procesos, aunque no siempre sean con los mismos estándares de calidad⁸⁵⁶. La fracción XIV del Artículo 2 del *RIS* los define como:

*“XIV. Medicamento Genérico, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia;”*⁸⁵⁷.

En otras palabras, el *medicamento genérico* será aquel que basa su autorización en la demostración de bioequivalencia con un medicamento previamente autorizado y para el que ha expirado el periodo de protección de datos, teniendo que cumplir con todas las garantías de calidad exigibles, y además, debe demostrar que el principio activo se absorbe por el organismo de la misma manera que su correspondiente medicamento original⁸⁵⁸.

⁸⁵⁶ Para los consumidores, los medicamentos genéricos, resultan fáciles de identificar, ya que el nombre que figura en el envase incorpora siempre las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico). Son medicamentos con la misma calidad, seguridad y eficacia que el correspondiente medicamento de referencia.

⁸⁵⁸ Un medicamento de marca es un medicamento que ha sido descubierto, desarrollado y comercializado por una compañía farmacéutica. Una vez que se descubre un nuevo medicamento, la compañía solicita una patente para protegerse contra otras compañías que hacen copias y venden el medicamento. En este punto, la droga tiene dos nombres: un nombre genérico que es el nombre científico común de la droga y una marca para que se destaque en el mercado. Esto es cierto para los medicamentos recetados y los medicamentos de venta libre. Un ejemplo es el analgésico Tylenol®. La marca es Tylenol® y el nombre genérico es acetaminofén. Los medicamentos genéricos tienen los mismos ingredientes activos que los medicamentos de marca ya aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Los genéricos solo están disponibles después de que la patente expira con un medicamento de marca. Los períodos de patente pueden durar hasta 20 años en algunos medicamentos. La misma compañía que fabrica el medicamento de marca también puede producir la versión genérica. O bien, una compañía diferente podría producirlo (T del A). Food and Drug Administration, *Ob. Cit.*, disponible y consultada el 28 de marzo de 2018 en: www.fda.gov/cder/ogdconsumerinfo/generics/q&a.htm

La autoridad sanitaria realiza una vigilancia continua, sobre los controles de calidad de los medicamentos que están en el mercado, asegurando que éstos cumplen, en todo momento, con las garantías necesarias de equivalencia con el medicamento original⁸⁵⁹.

El texto del artículo 72 del RIS, establece:

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

Es importante recalcar la última palabra que tiene, el concepto de *intercambiable*, ya que todo se basa en él.

La Legislación Nacional contempla que los *medicamentos genéricos* tendrán otra modalidad de la eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda, lo cual aparece establecido en el apartado V de su artículo 167:

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

I. La información técnica y científica que demuestre:

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

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

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

⁸⁵⁹ Los medicamentos llamados “similares” (también llamados “no innovadores” o productos copia) no han pasado por ninguna prueba de intercambiabilidad, por lo que aun cuando tengan el mismo principio activo, forma farmacéutica, cantidad de fármaco, etc., la forma de preparación o los aditivos que se usen en su elaboración pueden hacer variar su biodisponibilidad. Los denominados medicamentos “similares” se denominan por un nombre comercial, en cambio los genéricos intercambiables llevan en su envase la denominación genérica del principio activo que contienen y además ostentan en el envase el símbolo “GI”. Cfr. Carrasco Soulé, Hugo; Santillana Meneses, Gustavo, *“Los retos y desafíos de la biotecnología en el derecho sanitario mexicano”*, Ob. Cit., pág.174.

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

III. El proyecto de etiqueta;

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

V. Para Medicamentos Genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y

VI. Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen”.

El apartado V del artículo 167, establece un cambio de criterio de evaluación al que se tiene con los *medicamentos de síntesis química de referencia*, ya que dicta que la información para acreditar la seguridad, calidad y eficacia que presentará el solicitante de un genérico estarán sustentados en los *criterios de intercambiabilidad*. Con base en lo anterior, es necesario construir un concepto de *intercambiable*:

“Es la comparación de la biodisponibilidad (absorción, distribución, metabolismo y eliminación) entre medicamentos con el mismo principio activo, de distinta procedencia (fuentes múltiples según la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta comparación, como es lógico, se debe hacer en seres humanos (estudio clínico de bioequivalencia). La intercambiabilidad implica que el médico puede administrar el producto similar con la certeza que su eficacia y seguridad son esencialmente las mismas que las del medicamento original. Los estudios clínicos que demuestran la eficacia y la seguridad del producto original para la indicación en cuestión, llevan entre 8 y 10 años y salen más de 1000.000.000,00 (mil millones) de dólares americanos. Para demostrar la intercambiabilidad entre similares y originales el método científicamente aprobado internacionalmente son los estudios de bioequivalencia, que llevan 2 a 4 meses y salen entre 5.000 y 10.000 veces menos. Demostrada la intercambiabilidad, es legítimo y seguro utilizar la información generada por el original para el manejo terapéutico del producto similar”⁸⁶⁰.

De esta forma, el *criterio de intercambiabilidad* debe estar basado en la premisa de que será derivado de la comparación de la *biodisponibilidad*, es decir, la absorción, la distribución, el metabolismo y eliminación del original conjugado y comparado

⁸⁶⁰ Estevez Carrizo, Francisco E., “*Medicamentos Intercambiables*”, en Revista de BioMedicina de la Universidad de Montevideo, “ISPOR” Latin America Consortium Health Technology Assessment Agencies & Policymakers Committee, tomo 10, 2015, Montevideo Uruguay, p. 210, disponible y consultado el 12 de abril de 2018 en: <http://www.um.edu.uy/docs/carta-abril2015.pdf>

entre medicamentos que cuenten con el mismo principio activo, aunque este sea de distinta procedencia, cuyos resultados determinen la paridad y la igualdad que existe con el medicamento de referencia.

En este tenor, las pruebas de *intercambiabilidad* deben ser aquellas que acrediten que los genéricos se comportarán dentro del organismo de la misma manera que el de referencia⁸⁶¹, por lo que estas pruebas deberán aplicarse para considerar a los medicamentos como intercambiables, se efectuará, escuchando la opinión de la industria, dentro de los cuarenta y cinco días de entrada en vigor el reglamento⁸⁶².

5.1.1.1.3 Innovadores o Biotecnológicos de referencia.

Los *medicamentos biotecnológicos* modernos emergieron por primera vez con la aprobación sanitaria de la insulina humana recombinante en 1982⁸⁶³. Un *medicamento biotecnológico* se trata de cualquier producto farmacéutico utilizado para un propósito terapéutico o profiláctico *in vivo*, el cual es fabricado parcial o totalmente por medios biotecnológicos⁸⁶⁴. Son productos y dispositivos biotecnológicos basados en proteínas que incluyen en el área de la salud agentes profilácticos, herramientas de diagnóstico *in vivo*, y productos terapéuticos⁸⁶⁵.

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

⁸⁶¹ Dichas pruebas se realizan en laboratorios mexicanos de investigación, autorizados por la Secretaría de Salubridad y Asistencia (SSA), a los que se les denomina “terceros autorizados”. Dichos laboratorios deben llevar a cabo las pruebas en sujeción a lo que establece la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998

⁸⁶² Las dos autoridades del Poder Ejecutivo en materia de Salud, que son el Consejo de Salubridad y la Secretaría de Salud serán las encargadas de determinar las pruebas necesarias, sin importar lo que pueda llegar a considerar la COFEPRIS ni lo que se establezca en la FEUM.

⁸⁶³ Cfr. Johnson, J. A, “FDA regulation of follow-on biologics”, *Ob. Cit.* pág.52.

⁸⁶⁴ Cfr. Gary Walsh, “Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology?”, *Ob. Cit.*, p. 2.

⁸⁶⁵ El término *biotecnología* a su vez se refiere al uso de sistemas biológicos (e.g., células o tejidos) o derivados de éstos (e.g., moléculas biológicas como enzimas o anticuerpos) para o en la fabricación de productos comerciales. Cfr. Morrow Thomas, Linda Hull Felcone, “Defining the difference: what makes biologics unique. *Biotechnology healthcare*”, *Ob. Cit.*, p. 24.

emplean sofisticadas técnicas de manipulación genética para crear organismos transgénicos⁸⁶⁶.

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

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

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

Finalmente, un aspecto importante en el que se observan diferencias es que, al ser producidos por organismos vivos, los *medicamentos biotecnológicos* muchas veces son heterogéneos, es decir, que existe dependencia de su actividad biológica con que el proceso biológico que lo origina sea reproducible⁸⁶⁷.

⁸⁶⁶ De esta manera, los *medicamentos biotecnológicos* comprenden, de manera ejemplificativa, antibióticos extraídos de hongos, proteínas terapéuticas extraídas de la materia prima de origen (e.g., insulina extraída del páncreas de un cerdo) y productos fabricados mediante ingeniería genética (e.g., la somatropina u hormona del crecimiento). Cfr. J.F. Tresguerres, Jesús A., "*Biotecnología aplicada a la Medicina*", *Ob. Cit.*, p. 141.

⁸⁶⁷ Por otro lado, datos actuales sugieren que los *medicamentos biotecnológicos* no son causantes de eventos adversos graves. Las tasas de eventos adversos cardiovasculares graves y muerte son más bajas para estos medicamentos en comparación con medicamentos tradicionales. Una de las razones de esto, es que los *medicamentos biotecnológicos* en general actúan en el cuerpo de manera más específica atacando un objetivo particular, mientras que los medicamentos tradicionales suelen tener un efecto sistémico en el organismo. Cfr. Ronco, Claudio, Alessandra Brendolan, and Nathan W. Levin, "*Cardiovascular disorders in hemodialysis*", *Ob. Cit.*, pp. 287 a 294.

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

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

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

El solicitante de registro sanitario de medicamentos biocomparables que sustente su solicitud en un medicamento biotecnológico de referencia, deberá presentar los estudios clínicos y, en su caso in vitro que sean necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto. En caso de que no se hubieren emitido las disposiciones sobre los estudios necesarios y sus características a que hace referencia este artículo, éstos se definirán caso por caso, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, el que para efectos de lo dispuesto en este artículo contará con un Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos que estará integrado por especialistas y científicos en materia de biotecnología farmacéutica.

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

De acuerdo con el artículo 222 Bis, se considera *medicamento biotecnológico* toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto

terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.

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

La Legislación Nacional establece que, en el caso de los *medicamentos biotecnológicos*, la sustancia base del mismo debe presentarse en una forma farmacéutica. De acuerdo con el numeral 4.1.9 de la *NOM-072-SSA1-1993 Etiquetado de medicamentos*, la forma farmacéutica se define como la mezcla de uno o más fármacos, con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración⁸⁶⁸.

Las propiedades biológicas son aquellas relacionadas con la interacción de la sustancia con materia viva. Todas estas propiedades están relacionadas con la actividad farmacológica. Así, una sustancia que se identifica como un medicamento tiene propiedades físicas, químicas y biológicas que le confieren una actividad farmacológica benéfica⁸⁶⁹.

Por otro lado, el segundo párrafo del artículo 222 Bis de la LGS establece los requisitos generales para que un *medicamento biotecnológico* obtenga un Registro Sanitario, los cuales consisten en cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren calidad, seguridad y eficacia, de conformidad con las disposiciones

⁸⁶⁸ La actividad farmacológica de una sustancia se refiere a los efectos benéficos o adversos de la misma sobre la materia viva, y es generalmente dependiente de la dosis. Las propiedades físicas de una sustancia son aquellas que al medirse no cambian su composición. Las propiedades químicas son aquellas que, por el contrario, al medirse sí cambian su composición.

⁸⁶⁹ En la práctica, debido al esquema de adquisición gubernamental que tiene México, en donde las instituciones de salud públicas compran medicamentos utilizando la clave del Cuadro Básico, lo anterior provoca que se pueda llevar a cabo la intercambiabilidad y sustitución de *medicamentos biocomparables* y *medicamentos biotecnológicos innovadores* con base en cuestiones de presupuesto y no con un fundamento científico, pues al tener la misma clave de Cuadro Básico y la misma denominación Común Internacional (o INN por sus siglas en inglés) no es posible distinguir cuál medicamento se compra y cuál se administra al paciente. Esto es un riesgo que puede derivar en graves daños a la salud de la población y no debe decidirse por un comité de adquisiciones sino en todo caso por el médico tratante.

aplicables, cuestión fundamental para la aprobación de cualquier medicamento. Pero el artículo 222 Bis no especifica estos requisitos y pruebas dejándolo a la normatividad reglamentaria.

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

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

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

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

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

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

En febrero de 2012 fue publicado el *Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas (RICMN)*, el cual tiene como objeto establecer el funcionamiento del *Comité de Moléculas Nuevas*, así como de los Subcomités que lo integren incluyendo al *Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos*, como un órgano auxiliar de consulta y opinión previa a las solicitudes de registros de medicamentos y demás insumos para la salud que sean presentados ante la Secretaría y que puedan contener una molécula nueva en términos del *RIS* y la normatividad aplicable en la materia.

Posteriormente, en junio de 2012, el Comisionado de Autorización Sanitaria de la *COFEPRIS* emitió los *Lineamientos que deberán cumplir los medicamentos biotecnológicos biocomparables*⁸⁷⁰, con el objetivo de dar mayor certeza y seguridad jurídica a la información científica presentada ante el *Comité de Moléculas Nuevas* previa a la solicitud de registro de *medicamentos biotecnológicos biocomparables*, que demuestre seguridad y eficacia de los mismos.

A pesar de que todavía no están completamente desarrollados, los lineamientos en términos generales, requieren estudios preclínicos y clínicos para

⁸⁷⁰ *Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de febrero de 2012.

demostrar que la calidad, seguridad y eficacia del *medicamento biocomparable* son equivalentes a las del *medicamento biotecnológico innovador*.

5.1.1.1.4 Biocomparables.

Es importante señalar que en México se optó por el término *biocomparable*, en lugar del término comúnmente utilizado internacionalmente *biosimilar*, para evitar cualquier confusión del público con los antes llamados *medicamentos similares*, que tenían una fuerte presencia en el mercado mexicano y eran aprobados para su comercialización sin demostrar ser intercambiables con los medicamentos de referencia mediante *pruebas de bioequivalencia*⁸⁷¹.

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

El cuarto y penúltimo párrafo del artículo 222 Bis, indica que, en caso de que no se hubieren emitido las disposiciones sobre los estudios necesarios y sus características, éstos se definirán caso por caso, tomando en cuenta la opinión del *Comité de Moléculas Nuevas*, el que para efectos de lo dispuesto en este artículo contará con un *Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos* que estará integrado por especialistas y científicos en materia de biotecnología farmacéutica.

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

“XIII Bis 1. Medicamento biotecnológico **biocomparable, al medicamento biotecnológico no innovador que demuestre ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia al medicamento biotecnológico de referencia** a través de las pruebas que establezca la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables”.

⁸⁷¹ Cfr. Palma Aguirre, José Antonio, *¿Es lo mismo un original que una copia?*, Ob. Cit., p. 277.

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

Esto es considerado por muchos expertos como un potencial problema de salud, ya que, como se discutió antes, los *medicamentos biocomparables* no son necesariamente intercambiables o sustituibles entre ellos o con el innovador, y el hecho de que se comparta el mismo *INN* y la clave de *Cuadro Básico* puede llevar a la sustitución de uno por otro de manera inadvertida con efectos nocivos para la salud de un paciente⁸⁷².

En septiembre de 2012, se publicó la *Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012*, la cual reguló el procedimiento para el otorgamiento del Registro Sanitario de los *medicamentos biotecnológicos* incluyendo requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación de los *biofármacos* y *medicamentos biotecnológicos*, los lineamientos sobre los cuales se debían realizar las actividades de farmacovigilancia específica para *medicamentos biotecnológicos* y los criterios y requisitos que debían cumplirse en la realización de las pruebas para demostrar la biocomparabilidad de los *medicamentos biotecnológicos biocomparables*. Esta Norma de Emergencia estuvo vigente hasta el 22 de octubre de 2013⁸⁷³.

En el caso de los *medicamentos biocomparables*, se deben presentar los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría como estudios de biocomparabilidad, estudios de inmunogenicidad, reportes de eventos adversos y

⁸⁷² Cfr. Declerck, Paul J. “*Biotherapeutics in the era of Biosimilars. Drug Safety*”, *Ob. Cit.*, pp. 1087-1092.

⁸⁷³ *Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012, Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia.* Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de septiembre de 2012.

otros que la Secretaría determine previa opinión del *Comité de Moléculas Nuevas* con apoyo del *Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos*.

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

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

Por otro lado, de acuerdo con el segundo párrafo del artículo 177 Bis 2 del *RIS*, cuando un *medicamento biotecnológico biocomparable* ha demostrado su biocomparabilidad le serán autorizadas las indicaciones terapéuticas que tenga aprobadas el *medicamento biotecnológico de referencia*, siempre y cuando el *medicamento biotecnológico biocomparable* se presente en la misma forma farmacéutica y dosis que el *biotecnológico de referencia* y que dichas indicaciones terapéuticas compartan el mismo mecanismo de acción o que el *medicamento biotecnológico biocomparable* presente el mismo efecto farmacodinámico.

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

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

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

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

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

Además, esta norma hace referencia a las siguientes Normas Oficiales Mexicanas o las que las sustituyan: Norma Oficial Mexicana *NOM-012-SSA3-2012*, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; Norma Oficial Mexicana *NOM-059-SSA1-2013*, buenas prácticas de fabricación de medicamentos; Norma Oficial Mexicana *NOM-072-SSA1-2012*, etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios; Norma Oficial Mexicana *NOM-073-SSA1-2005*, estabilidad de fármacos y medicamentos; Norma Oficial Mexicana *NOM-164-SSA1-2013*, buenas prácticas de fabricación para fármacos; la ya referida Norma Oficial Mexicana *NOM-177-SSA1-2013*, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable, requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad, requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad, requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad; y la Norma Oficial Mexicana *NOM-220-SSA1-2012*, instalación y operación de la farmacovigilancia.

En cuanto a la farmacovigilancia, la norma *NOM-220-SSA1-2012* deja muchas cosas sin resolver respecto de los *medicamentos biotecnológicos*, como las cuestiones de la clave de Cuadro Básico y la identificación con el mismo *INN* de innovadores y biocomparables, siendo que lo único que establece es que las notificaciones de eventos adversos deben indicar el nombre del fabricante, el

número de lote, el *INN* y la denominación distintiva; que el titular de Registro Sanitario deberá formular un plan de manejo de riesgos que se presentará al *Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)* conforme a lo acordado en el Comité de Moléculas Nuevas, cuya implementación deberá ser avalada por dicho Centro; y que para *medicamentos biotecnológicos* ya comercializados, dicho plan de manejo de riesgos será solicitado sólo cuando el *CNFV* identifique un riesgo específico el cual podrá (o no) incluir un estudio de farmacovigilancia intensiva.

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

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

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

Los *medicamentos biocomparables* son medicamentos con moléculas similares al fármaco biológico original y se producen mediante un procedimiento equivalente al biológico innovador o de referencia. Aunque estos pueden provenir

de líneas celulares distintas y de procesos de fabricación diferentes, debe tener la misma dosis y seguir los mismos criterios de calidad eficacia y seguridad⁸⁷⁴.

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

Las autoridades sanitarias deben velar por la salud de los ciudadanos en general, y una forma de hacer esto, es a través de la creación de leyes que permitan la protección de la salud pública y la libre circulación de los medicamentos. Si no se tienen guías claras y específicas para el desarrollo, obtención y distribución de *medicamentos biotecnológicos*, al igual que para otros productos medicinales, se pone en riesgo a los usuarios o pacientes⁸⁷⁵.

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

Lo anterior, con el objetivo de que el *medicamento biocomparable* esté suficientemente caracterizado para permitir un diseño de estudios de seguridad preclínica apropiado, mencionando que, en general, el *medicamento biocomparable* a usar en los estudios de farmacología y toxicología deberá ser comparable analíticamente al *medicamento biotecnológico innovador*.

5.2 Protección de Datos Clínicos de Prueba como método de cumplimiento para los Criterios de Farmacovigilancia.

Durante el desarrollo de un fármaco (fases de desarrollo I a III), el laboratorio innovador está obligado a llevar registros apegados a la ciencia y a las metodologías

⁸⁷⁴ La OMS los denomina "*similar biotherapeutic products*", en la Unión Europea y la EMA: "*biosimilars*" o "*similar biological medicinal products*". En los Estados Unidos y en la FDA se les conoce como "*follow-on biologics* o *follow-on protein products*".

⁸⁷⁵ La primera autorización de comercialización de un *biocomparable* se concedió por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en el año 2006 para una proteína recombinante. Desde esta fecha, su uso ha crecido exponencialmente.

señaladas para que puedan ser considerados como verdaderos. Con base en lo anterior, el Estado solicita y coteja dichos datos con el fin de determinar si los productos cumplen con los criterios de calidad, seguridad y eficacia antes de entrar al mercado; sin embargo, la actuación de las autoridades sanitarias continúa aún después de haber sido emitido el correspondiente permiso de comercialización, a esto se le conoce como *fase IV* o de *farmacovigilancia*, en la cual se busca descubrir nuevas indicaciones terapéuticas, así como efectos secundarios a largo plazo que, en conjunto se les denomina *estudios poscomercialización*.

5.2.1 Fase IV, de la Farmacovigilancia.

La fase cuatro (IV) del ensayo clínico se diferencia de sus predecesores debido a que tiene lugar una vez que la agencia regulatoria ha otorgado la autorización para la comercialización del medicamento y, por lo tanto, ya se encuentra disponible en el mercado, de allí que los estudios llevados a cabo durante esta etapa también se pueden llamar estudios poscomercialización⁸⁷⁶.

*“A pesar de la complejidad de los estudios necesarios para desarrollar un nuevo fármaco, cuando han finalizado se conoce poco sobre la futura efectividad terapéutica de este”*⁸⁷⁷. De esta forma, los estudios fase IV se integran dentro de la llamada *farmacovigilancia*, esto es, *“el conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que permiten, durante la etapa de comercialización o uso extendido del medicamento, detectar reacciones adversas y efectos terapéuticos no previstos en las etapas anteriores de estudio”*⁸⁷⁸.

La *farmacovigilancia* desempeña un papel crucial en la protección de la salud de las personas al garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos, pues se extiende durante toda la vida del producto, bajo la supervisión de las autoridades

⁸⁷⁶ Cfr. Rivera, Guillermo, *“Análisis jurídico de los datos de prueba de medicamentos”*, Ob. Cit., p.107.

⁸⁷⁷ Laporte, José Ramón, *“Principios básicos de la investigación clínica”*, 2da edición, Ed. Zéneca, Barcelona, 2002, p.62.

⁸⁷⁸ *Ídem*.

regulatorias⁸⁷⁹. Estas son algunas de las principales formas en que la *farmacovigilancia* protege la salud pública:

- ***Detección y evaluación de reacciones adversas a los medicamentos (RAM)***: Los sistemas de *farmacovigilancia* vigilan activamente y recogen información sobre posibles efectos secundarios o reacciones adversas asociadas a los medicamentos. Al identificar y evaluar estas reacciones adversas, los organismos reguladores pueden tomar las medidas adecuadas para mitigar los riesgos y garantizar la seguridad de los pacientes⁸⁸⁰.
- ***Detección precoz de señales de seguridad***: Los sistemas de *farmacovigilancia* analizan y evalúan continuamente datos procedentes de diversas fuentes para identificar posibles señales de seguridad. Estas señales pueden incluir acontecimientos adversos, nuevos o no, reconocidos previamente, interacciones entre medicamentos o patrones emergentes de daños. La detección precoz ayuda a los organismos reguladores a tomar medidas rápidas para abordar los problemas de seguridad emergentes y proteger la salud pública⁸⁸¹.
- ***Promover el uso racional de los medicamentos***: Las actividades de *farmacovigilancia* también se centran en el seguimiento de las pautas de uso de los medicamentos y el cumplimiento de las directrices de prescripción. Al identificar la utilización inadecuada o excesiva de medicamentos, la *farmacovigilancia* ayuda a promover el uso racional de los medicamentos, evitando daños innecesarios y garantizando resultados terapéuticos óptimos⁸⁸².

⁸⁷⁹ Barclay, Carlos, y Trballi, Carlos A., “Concepto de fases de investigación en farmacología clínica”, en Revista de la Asociación Médica Argentina, Julio-Agosto 1993, Buenos Aires, Argentina, 1993, p.111.

⁸⁸⁰ Cfr. ANMAT, “¿Qué es la farmacovigilancia?”, Boletín para profesionales, volumen V, 2007, p.77.

⁸⁸¹ Cfr. Barclay, Carlos, Giannone, Carlos A., “Metodología del Ensayo clínico”, 2da edición, Ed. Cediquifa, Buenos Aires, Argentina, 2002, p.89.

⁸⁸² Cfr. Avilán Rovira, José, “Algunos aspectos éticos de la investigación biomédica”, Gaceta Médica de Caracas, Caracas, Venezuela, 2000, p.109.

- **Control de la seguridad de los nuevos medicamentos:** Antes de que un nuevo medicamento se apruebe y salga al mercado, se somete a rigurosos ensayos clínicos. Sin embargo, es posible que algunos efectos adversos sólo se manifiesten cuando el fármaco se utiliza en una población más amplia. Los sistemas de *farmacovigilancia* rastrean y evalúan la seguridad de los nuevos medicamentos aprobados, lo que permite identificar riesgos no reconocidos previamente y facilitar la adopción de medidas adecuadas de gestión de riesgos⁸⁸³.
- **Mejora de la comunicación de riesgos:** Las actividades de *farmacovigilancia* implican la recogida y el análisis de datos sobre reacciones adversas a los medicamentos y la comunicación de esta información a los profesionales sanitarios, las agencias reguladoras y el público. Una comunicación de riesgos eficaz ayuda a concientizar sobre los posibles riesgos asociados a los medicamentos, lo que permite a los profesionales sanitarios y a los pacientes tomar decisiones informadas sobre sus opciones de tratamiento⁸⁸⁴.
- **Contribución a las decisiones normativas:** La información recogida a través de los sistemas de *farmacovigilancia* proporciona pruebas esenciales para las agencias reguladoras a la hora de tomar decisiones relacionadas con la aprobación de medicamentos, actualizaciones de etiquetado, contraindicaciones y retirada de productos. Esto garantiza que las decisiones reguladoras se basen en un conocimiento exhaustivo de los beneficios y riesgos asociados a los medicamentos⁸⁸⁵.

Así, la *farmacovigilancia* desempeña un papel fundamental en la protección de la salud pública mediante el seguimiento activo y la evaluación de la seguridad de los medicamentos, la detección y gestión de las reacciones adversas, la promoción

⁸⁸³ Cfr. *Ídem*.

⁸⁸⁴ Cfr. Barclay, Carlos, *Ob. Cit.*, p.99.

⁸⁸⁵ Cfr. *Ídem*.

del uso racional de los medicamentos y la facilitación de una comunicación eficaz de los riesgos⁸⁸⁶.

En este orden de ideas, la fase IV del desarrollo de un medicamento justifica que sea una tapa determinante al momento de garantizar la seguridad de los pacientes y el correcto cumplimiento del Derecho Humano de Protección a la Salud, por lo siguiente:

- **Control de la seguridad a largo plazo:** Los ensayos clínicos realizados durante las primeras fases del desarrollo de un fármaco proporcionan datos valiosos sobre la seguridad, pero suelen implicar a un número relativamente pequeño de participantes y una duración más corta de la exposición. Los estudios de fase IV permiten recopilar datos de seguridad adicionales durante un periodo de tiempo más largo, lo que ayuda a identificar y evaluar los posibles efectos adversos que pueden producirse con un uso prolongado o en poblaciones más amplias⁸⁸⁷.
- **Detección de acontecimientos adversos poco frecuentes:** Algunos acontecimientos adversos asociados a un fármaco pueden ser poco frecuentes y sólo se manifiestan cuando el medicamento se utiliza en una población más amplia y diversa. Los estudios de fase IV ofrecen la oportunidad de detectar y evaluar estos acontecimientos adversos poco frecuentes que pueden haber pasado desapercibidos durante las fases anteriores de los ensayos clínicos. Al identificar estos acontecimientos, las autoridades reguladoras pueden tomar las medidas adecuadas para gestionar los riesgos y proteger la salud pública⁸⁸⁸.
- **Evaluar la eficacia de los fármacos en el mundo real:** Los ensayos clínicos se realizan en condiciones controladas, a menudo con criterios estrictos de inclusión y exclusión. Los estudios de fase IV evalúan la

⁸⁸⁶ En este sentido, se ha dicho que en la fase de investigación de fármacos la etapa de comercialización juega un papel preponderante en la detección de los efectos adversos dado que el número de pacientes bajo tratamiento es lo suficientemente alto como para observar aquellos que tienen una baja frecuencia de aparición.

⁸⁸⁷ Cfr. Baluja Conde, Ilquia, *“Bioética en los ensayos clínicos, su aplicación actual”*, Ob. Cit., p. 14.

⁸⁸⁸ Cfr. Barclay, Carlos, Ob. Cit., p.89.

eficacia y seguridad del fármaco en entornos reales, en los que los pacientes pueden tener características y comorbilidades diferentes de las de los incluidos en los ensayos clínicos. Esto ayuda a garantizar que el fármaco funciona como se espera y sigue proporcionando beneficios sin riesgos inesperados cuando se utiliza en una población de pacientes más amplia⁸⁸⁹.

- ***Evaluar las interacciones farmacológicas y el uso en poblaciones especiales:*** Los estudios de fase IV ofrecen la oportunidad de evaluar las posibles interacciones entre un fármaco y otros medicamentos o sustancias, que pueden no haberse estudiado a fondo durante las fases anteriores. Además, estos estudios pueden centrarse en poblaciones específicas de pacientes, como niños, ancianos o personas con enfermedades concretas, para comprender mejor la seguridad y eficacia del fármaco en estos grupos⁸⁹⁰.
- ***Evaluar los patrones de tratamiento y la adherencia en el mundo real:*** Los estudios de fase IV pueden arrojar luz sobre cómo se prescriben, utilizan y cumplen los medicamentos en la práctica clínica real. Esta información ayuda a identificar cualquier patrón de uso inadecuado o excesivo, lo que permite realizar intervenciones y esfuerzos educativos para optimizar el tratamiento farmacológico y promover la seguridad del paciente.
- ***Actualización del etiquetado y de la información de prescripción:*** Los datos recogidos durante los estudios de fase IV contribuyen a la evaluación continua del perfil beneficio-riesgo del medicamento. Si surgen nuevos problemas de seguridad o datos de eficacia, los organismos reguladores pueden actualizar el etiquetado y la información de prescripción del fármaco para proporcionar a los profesionales

⁸⁸⁹ Cfr. Baluja Conde, Ilquia, *Ob. Cit.*, p. 16.

⁸⁹⁰ Cfr. Barclay, y Traballi, *Ob. Cit.*, p.109.

sanitarios y a los pacientes la información más actualizada para un uso seguro y eficaz⁸⁹¹.

En resumen, los estudios de fase IV, en el desarrollo de fármacos proporcionan información importante sobre la seguridad a largo plazo, la eficacia, el uso en el mundo real y las posibles interacciones de un medicamento.

Al supervisar el funcionamiento del medicamento después de su aprobación y uso generalizado, *“los estudios de fase IV ayudan a garantizar la seguridad del paciente, detectar acontecimientos adversos poco frecuentes, evaluar las pautas de tratamiento en el mundo real y contribuir a la evaluación y gestión continuas de los riesgos asociados al medicamento”*⁸⁹².

Básicamente, a través de la fase IV, *“se procura subsanar las deficiencias propias del diseño del ensayo clínico que pueden llegar a comprometer la validez de los resultados, principalmente aquellas que resultan del reducido tamaño muestral que muchas veces no permite detectar efectos adversos de baja significación estadística”*⁸⁹³. De esta forma, se identifican y abordan los posibles riesgos asociados a los medicamentos, la *farmacovigilancia* contribuye a garantizar el uso seguro y eficaz de los fármacos, salvaguardando en última instancia la salud de las personas.

La fase IV permite también comprobar los efectos del medicamento sobre aquellas poblaciones que no han sido objeto de estudio durante las fases previas, en razón de haberse encontrado fuera de los criterios de inclusión fijados en el protocolo y en el desarrollo de las fases clínicas, tal es el caso de niños, ancianos y mujeres en edad reproductiva, pues se pueden detectar efectos adversos raros, nuevas posibilidades terapéuticas, asociaciones, interacciones y muchas acciones

⁸⁹¹ Cfr. Barclay, Carlos, *Ob. Cit.*, p.92.

⁸⁹² González, Claudio, Iannantuono, Rubén, *“Farmacología Clínica: Evaluación de eficacia y seguridad”*, en *Revista Argentina de Farmacología Clínica*, Córdoba, Argentina, 1993, p.24.

⁸⁹³ Rivera, Guillermo, *Ob. Cit.*, p.112.

más que surgen de una completa interacción del medicamento con el paciente y el medio ambiente⁸⁹⁴.

5.3 Derecho Comparado Global aplicable a la Protección de Datos Clínicos.

Para lograr comprender el estatus que se tiene en la legislación vigente interna de cualquier país, primero es necesario conocer las perspectivas que se tienen en otras jurisdicciones para poder visualizar y determinar de manera precisa, las áreas de mejora que se tienen en cada territorio.

El día 08 de agosto de 2023, el periódico la Crónica publicó una nota relacionada a la creación de una Plataforma Digital de Investigación y Ensayos Clínicos llamada “*DigiPRIS*” que contiene todos los estudios clínicos en proceso de realización en México⁸⁹⁵, la cual fue desarrollada por especialistas del Instituto Politécnico Nacional (*IPN*) e instrumentada por personal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (*COFEPRIS*), para fortalecer la investigación en salud, cuyas funciones y finalidades son:

- Está dirigida a especialistas del sector público y privado que desarrollan investigación clínica sobre eficacia y seguridad de nuevos fármacos o dispositivos biomédicos.
- A través de dicha plataforma se podrá tramitar la solicitud de nuevos protocolos de investigación, así como cambios en los ya autorizados. También se pueden hacer trámites de ingreso, revisión del estatus y recepción de las resoluciones.
- Responde a la necesidad de contar con regulación sanitaria centrada en la persona, rápida, justa y transparente, y que contribuya a la investigación para contar con terapias vanguardistas y ampliar el conocimiento sobre las enfermedades.

⁸⁹⁴ Cfr. Permanyer, Miralda, “*La aplicación de los ensayos clínicos a la práctica asistencial*”, en Carné, X., y Costa, J., Problemas y Controversias en torno al Ensayo Clínico, Fundación Dr. Antonio Esteve, Barcelona, España, 1998, p.49.

⁸⁹⁵ 08-agosto-2023, Cruz, Antimio, “*Crean plataforma digital con todos los estudios clínicos en marcha en México*”, la Crónica, disponible y consultado el 08 de agosto de 2023 en: <https://bit.ly/3qIvS8s>

La presentación de la plataforma *DigiPRIS* tuvo lugar en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán” (*INCMNSZ*) donde asistieron:

- Jorge Alcocer Varela, secretario de Salud.
- Alejandro Svarch Pérez, titular de la COFEPRIS.
- José Sifuentes Osornio, director general del INCMNSZ.
- Arturo Reyes Sandoval, director general del Instituto Politécnico Nacional (*IPN*).
- Ángeles Tovar Vargas, coordinadora del proyecto de la nueva plataforma digital de Investigación y Ensayos Clínicos, por parte de COFEPRIS.

A pesar de los beneficios que conlleva la digitalización de la Protección de Datos Clínicos, resulta evidente que esta iniciativa no constituye un paso determinante para fomentar la certeza jurídica.

El sistema propuesto, aunque llevará un registro de los estudios, carece de los mecanismos necesarios para establecer la titularidad de los derechos industriales que podrían surgir de su mal uso o uso no autorizado.

Es importante señalar que este nuevo registro carece de la inclusión de conceptos vanguardistas en la materia, tales como: nuevas entidades químicas, medicamentos huérfanos, medicamentos pediátricos, generación incentiva antibiótica y nuevas investigaciones clínicas.

En consecuencia, el sistema en cuestión presenta aún un amplio margen de mejora, dado que no aborda plenamente las exigencias y evoluciones más actuales en el ámbito jurídico y clínico, por lo que sigue sin darse cabal cumplimiento a lo dispuesto en tratados internacionales como el *TMEC*.

Desde una perspectiva internacional, es necesario introducir el análisis de algunos de los países más importantes en el desarrollo de nuevos medicamentos, pues representa una tarea compleja y global que implica la contribución de varios países. De esta forma, estudiar algunos de los países que desempeñan un papel importante en el desarrollo de fármacos debido a la fortaleza de sus industrias farmacéuticas es indispensable, pues su capacidad de investigación, sus marcos

normativos y su inversión en innovación sanitaria los convierten en referentes directos para poder tener un suelo más parejo al momento de emitir criterios fehacientes en esta materia.

Los países seleccionados que se analizarán a continuación se consideran los más importantes para el desarrollo de nuevos medicamentos debido a una combinación de factores, como sus sólidas industrias farmacéuticas, sistemas reguladores, capacidades de investigación y acceso a recursos y mercados. La colaboración y las asociaciones entre estas naciones y con otras de todo el mundo son habituales en la industria farmacéutica mundial para avanzar en el desarrollo de nuevos medicamentos.

5.3.1 Continente Americano.

La innovación es un elemento clave dentro de los procesos industriales, por lo que cualquier involucrado en el desarrollo de productos puede innovar dentro de su círculo más cercano. Sin embargo, existen condiciones que favorecen a que un país, junto con las organizaciones dentro de él, sea más innovador que otros.

Como región, América del Norte (EE.UU. y Canadá) y Europa, son aquellas que ostentan los índices más grandes de innovación, seguidas por la región del sudeste de Asia y Oceanía. América Latina⁸⁹⁶ ocupa el cuarto puesto por encima de Asia central y las distintas regiones de África⁸⁹⁷.

En cuanto a la Protección de Datos Clínicos de Prueba, el continente americano es uno de los menos estandarizados en este apartado pues, mientras países muy desarrollados del Norte llevan la vanguardia reguladora, existen algunos otros como México, Brasil o Colombia, en los que sus marcos normativos, si bien

⁸⁹⁶ América Latina registró el mayor aumento de operaciones de capital riesgo en el mundo en 2021. Sin embargo, el informe destaca que la financiación de la innovación tiende a ser más difícil en períodos de crisis económica, por lo que se espera una desaceleración de las inversiones de capital riesgo en la región para 2022. 05-octubre-2022, Chevalier Naranjo, Stéphanie, “*Los países más innovadores de América Latina*”, Statista, disponible y consultado el 16 de junio de 2023 en: [https://es.statista.com/grafico/18823/paises-latinoamericanos-mejor-calificados-en-innovacion/#:~:text=Chile%20se%20ubica%20en%20el,la%20Propiedad%20Intelectual%20\(OMPI\)](https://es.statista.com/grafico/18823/paises-latinoamericanos-mejor-calificados-en-innovacion/#:~:text=Chile%20se%20ubica%20en%20el,la%20Propiedad%20Intelectual%20(OMPI).).

⁸⁹⁷ Cfr. 23-octubre-2017, Camacho, Javier, “*Innovación y América Latina ¿qué lugar ocupa la región?*”, Blog Cisco Latinoamérica, disponible y consultado el 16 de julio de 2023 en: <https://gblogs.cisco.com/la/csr-javcamac-innovacion-y-america-latina-que-lugar-ocupa-la-region/>

los contemplan, no imponen condiciones o procesos claros para que se puedan proteger de una manera eficiente y menos complicada.

Otros, como es el caso de Argentina, no tiene una disposición reglamentaria interna específica para la exclusividad de los ensayos clínicos de la misma manera que algunos otros países, sino que sólo se vincula a través del *Acuerdo TRIPS*⁸⁹⁸.

En dicho país, los ensayos clínicos son una parte esencial del proceso de desarrollo de medicamentos, y los datos generados a partir de estos ensayos son cruciales para evaluar la seguridad y eficacia de los nuevos medicamentos, por lo que, durante el proceso de aprobación de medicamentos, las empresas farmacéuticas deben presentar los resultados de los ensayos clínicos a la ANMAT para su evaluación. Por lo que, los datos de los ensayos clínicos se evalúan como parte del proceso general de revisión para determinar si el medicamento debe ser aprobado para su comercialización y uso⁸⁹⁹.

Con base en lo anterior, a diferencia de otros países, como Estados Unidos, Argentina no suele ofrecer un período de exclusividad basado únicamente en los datos de los ensayos clínicos, sino que, una vez que se aprueba un medicamento, otras empresas pueden solicitar la aprobación de versiones genéricas o productos similares sin esperar un período específico de exclusividad de los ensayos clínicos.

En este orden de ideas, es necesario analizar los diferentes horizontes de protección que ofrecen cada uno de los países, tanto en el continente Americano, como en Europa y Asia, lo anterior, para poder determinar qué estándares aplicables son los más adecuados y así poder identificar cuáles son las mejores prácticas relacionadas con la protección y regulación de los Datos Clínicos de Prueba para lograr implementarlas de manera general a nivel, tanto local, como global.

5.3.1.1 *Estados Unidos.*

En Estados Unidos (*USA*), las empresas relacionadas con los insumos médicos son conscientes de que la innovación es el motor de su industria, pues no sólo los

⁸⁹⁸ Santiago Tawil, Guido, *Ob. Cit.*, pp.87-129.

⁸⁹⁹ *Ídem.*

distingue de la competencia, sino que es precisamente este punto el que les permite mantenerse vigentes y siendo atractivas para los consumidores en el mercado⁹⁰⁰, por lo que, tanto las Patentes, como los *Datos Clínicos de Prueba*, se encuentran protegidos de manera vanguardista⁹⁰¹.

En USA, a estos se les denomina como “*Clinical Trial Data Exclusivity*”, que se entiende como un periodo durante el cual un medicamento de marca está protegido de la competencia de los genéricos, teniendo como objetivo el de promover un equilibrio entre la innovación de nuevos medicamentos y la competencia de los genéricos⁹⁰².

En USA, las patentes y la *Exclusividad de Datos Clínicos de Prueba* son distintas entre sí, pues se rigen por estatutos diferentes, sin embargo, en la práctica, funcionan de forma afín. Por un lado, las patentes son un derecho de Propiedad concedido por la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos en cualquier momento durante el desarrollo de un medicamento y pueden abarcar una amplia gama de reivindicaciones. A su vez, la *Exclusividad de Datos Clínicos de Prueba* hace referencia a aquellos candados que la autoridad sanitaria presenta en referencia a ciertos retrasos o prohibiciones en la aprobación de fármacos genéricos

⁹⁰⁰ Cfr. Parra Pérez, Christian, “*Las Patentes Farmacéuticas y su Sistema de Vinculación*”, Ed. Tirant lo Blanch, Ciudad de México, México, 2023, p.11.

⁹⁰¹ Las empresas farmacéuticas invierten mucho en procesos de investigación y desarrollo largos y costosos para seguir siendo relevantes en el mercado. El tiempo medio que tarda un nuevo fármaco en salir al mercado es de al menos diez años, y sólo los ensayos clínicos llevan entre seis y siete años. El coste de desarrollar un nuevo fármaco es de unos 2.600 millones de dólares, según un estudio del Centro Tufts para el Estudio del Desarrollo de Fármacos. Además, sólo hay un 12% de éxito a la hora de llevar un fármaco a los ensayos clínicos. Un número considerable de fármacos que pasan a los ensayos clínicos nunca reciben la aprobación del gobierno. Incluso si un nuevo fármaco supera con éxito todos los pasos necesarios para llegar al mercado, las empresas farmacéuticas se enfrentan a una fuerte competencia con otras empresas farmacéuticas. Esta presión ha llevado a las grandes empresas farmacéuticas a gastar mucho más en marketing que en investigación y desarrollo. Por ejemplo, Johnson & Johnson gastó más del doble de los costes de desarrollo en el marketing dirigido a los médicos, que son los que recetan los medicamentos. En consecuencia, las empresas de la industria farmacéutica suelen depender de un periodo tanto de (1) exclusividad de mercado derivada de la protección de patentes, como de (2) exclusividad de datos para recuperar sus costes de investigación y desarrollo. 19-abril-2019, Na, Blake, “*Protecting Intellectual Property Rights in the Pharmaceutical Industry*”, Chicago-Kent, Journal of Intellectual Property, 2019, disponible y consultado el 16 de julio de 2023 en: <https://studentorgs.kentlaw.iit.edu/ckjip/protecting-intellectual-property-rights-in-the-pharmaceutical-industry/>

⁹⁰² Abdelrahman, Doaa, “*Intellectual Property Protection of Clinical Trial Data*”, WTO, Ginebra, Suiza, disponible y consultado el 16 de julio de 2023: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/colloquium_papers_e/2015/chapter_4_2015_e.pdf

competidores disponibles en virtud del estatuto por el que se presentan a la aprobación de un fármaco o de ciertos suplementos⁹⁰³.

En este orden de ideas, se puede precisar que en USA la exclusividad es diferente de una patente, pues las patentes protegen la tecnología subyacente del medicamento, mientras que la exclusividad protege el mercado e impide que se aprueben versiones genéricas durante un periodo determinado.

En otras palabras, el periodo de exclusividad protege a los datos de ensayos clínicos recopilados y presentados al gobierno federal para la aprobación de comercialización de un nuevo fármaco. Si un fármaco aún se encuentra bajo el periodo de exclusividad de los datos, los nuevos genéricos deben presentar los datos completos de los ensayos clínicos⁹⁰⁴.

A continuación, se expone una tabla de contenido relacionado con los periodos de exclusividad que pueden ser identificados en el Código de Regulaciones Federales:

Artículo	Contenido
314.50	Contenido y formato de un NDA.
314.52	Notificación de certificación de invalidez, inaplicabilidad o no infracción de una patente.
314.53	Presentación de información sobre patentes.
314.54	Procedimiento de presentación de una solicitud 505(b)(2) que requiere investigaciones para la aprobación de una nueva indicación u otro cambio de un medicamento incluido en la lista.
314.60	Enmiendas a una NDA no aprobada, suplemento o nueva presentación.
314.70	Suplementos y otros cambios de una NDA aprobada.
314.94	Contenido y formato de una ANDA.

⁹⁰³ Es importante señalar que la legislación estadounidense contiene conceptos importantes dentro de su legislación que permiten identificar y conceptualizar de mejor manera ideas propias de la industria, tal es el caso de la definición de Investigación Clínica, el cual se entiende como: cualquier experimento distinto de un estudio de biodisponibilidad en el que se administre o dispense un medicamento a seres humanos o se utilice en ellos. Food and Drug Administration, *Ob. Cit.*, disponible y consultado el 16 de julio de 2023 en: <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/frequently-asked-questions-patents-and-exclusivity>

⁹⁰⁴ Fabian Gaessler & Stefan Wagner, *“Patents, Data Exclusivity, and the Development of New Drugs”*, Northwestern University Pritzker School of Law, 2018, disponible y consultado el 16 de julio de 2023 en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3401226

314.95	Notificación de certificación de invalidez, inaplicabilidad o no infracción de una patente.
314.96	Modificaciones de una ANDA no aprobada.
314.97	Suplementos y otros cambios de una ANDA.
314.101	Presentación de un NDA y recepción de un ANDA.
314.107	Fecha de aprobación de una solicitud 505(b)(2) o ANDA.
314.108	Exclusividad de un nuevo medicamento.
316.31	Alcance de la aprobación exclusiva de un medicamento huérfano.
316.34	Reconocimiento de la aprobación exclusiva por parte de la FDA.

De esta forma, el titular de la solicitud de un nuevo fármaco (*New Drug Application, NDA*)—o de una solicitud abreviada (*Abbreviated New Drug Application, ANDA*)—puede optar por solicitar la exclusividad si cumple los requisitos legales que exigen las autoridades sanitarias de dicho país⁹⁰⁵. Es menester precisar que, en estos casos, los periodos de exclusividad y los plazos de las patentes pueden coincidir o no⁹⁰⁶.

Uno de los conceptos más útiles que proporciona la legislación americana en temas de investigación clínica es el *de Nueva Investigación Clínica*, por la cual se entenderá aquella:

“una investigación en seres humanos en cuyos resultados no se haya basado la FDA para demostrar pruebas sustanciales de la eficacia de un medicamento previamente aprobado para cualquier indicación o de la seguridad para una nueva población de pacientes y que no duplique los resultados de otra investigación en la que se haya basado la agencia para demostrar la eficacia o la seguridad en una nueva población de pacientes de un medicamento previamente aprobado. A efectos de esta sección, se considerarán nuevos los

⁹⁰⁵ De igual forma, dentro del apartado de investigación clínica se encuentran conceptos que en otras legislaciones no aparecen de manera tan frecuente, como es la noción de apoyo sustancial en la investigación. Éste se presenta cuando el solicitante de un registro sanitario fue presentado ante la FDA como patrocinador de la solicitud del nuevo medicamento y contó con apoyo sustancial de algún tercero. FDA, Code of Federal Regulations (CoFR), Title 21, Vol. 5, Department of Health and Human Services, Arts. 314.108, 316.31, 316.34 and sections 505A, 505E, and 505(j)(5)(B)(iv) of the FD&C Act. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=314.108>

⁹⁰⁶ En este orden de ideas, la legislación estadounidense solicita que para demostrar el "apoyo sustancial", el solicitante debe proporcionar una declaración certificada de un contable público certificado de que el solicitante aportó el 50 por ciento o más del coste de realización del estudio o proporcionar una explicación de por qué la FDA debe considerar que el solicitante ha realizado o patrocinado el estudio si la contribución financiera del solicitante al estudio es inferior al 50 por ciento o el solicitante no patrocinó el nuevo medicamento en investigación. CoFR, Sec 314.108, Sub.Sec. (a).

datos de una investigación clínica presentada anteriormente para su uso en la evaluación exhaustiva de la seguridad de un medicamento, pero no para respaldar la eficacia del mismo”.

La exclusividad concedida por la *Food and Drug Administration (FDA)* a los productos farmacéuticos es un aspecto importante del proceso regulador, pues gracias a éste, en USA la exclusividad proporciona un período de protección del mercado para incentivar el desarrollo y la investigación de fármacos, existiendo varios tipos de *Exclusividad de Datos Clínicos de Prueba* concedidos por la *FDA*⁹⁰⁷, entre ellos:

- a) **Exclusividad de nuevas entidades químicas:** Si un medicamento contiene una fracción activa que no ha sido aprobada previamente por la *FDA*, puede optar a la exclusividad de la *NDA*. Esta exclusividad proporciona cinco años de protección comercial, durante los cuales no pueden aprobarse versiones genéricas del medicamento. Sin embargo, durante este período pueden aprobarse otros medicamentos con la misma fracción activa.
- b) **Exclusividad de medicamento huérfano:** Se concede a los medicamentos desarrollados para el tratamiento de enfermedades o afecciones raras, que afectan a menos de 200.000 personas en Estados Unidos. Proporciona siete años de exclusividad comercial, durante los cuales no pueden aprobarse medicamentos similares para la misma indicación.
- c) **Exclusividad pediátrica:** Gozan de un período adicional de seis meses de exclusividad que puede concederse a un medicamento si el promotor realiza estudios pediátricos de acuerdo con los requisitos de la *FDA*. Esta exclusividad está diseñada para fomentar la investigación pediátrica y ayuda a proporcionar información valiosa sobre el uso de medicamentos en niños.

⁹⁰⁷ También vale la pena mencionar que la exclusividad se aplica a la indicación específica para la que se ha aprobado el medicamento. Pueden aprobarse otros medicamentos con indicaciones diferentes, incluso durante el periodo de exclusividad de un medicamento concreto.

- d) **Exclusividad "Generating Antibiotic Incentives Now" (GAIN):** Se trata de una modificación a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos para ampliar en cinco años el período de exclusividad de un nuevo medicamento de venta con receta para un medicamento que el secretario de Salud y Servicios Humanos determine que es un producto cualificado para enfermedades infecciosas⁹⁰⁸.
- e) **Exclusividad para nuevas investigaciones clínicas:** Debido a la intención de demostrar pruebas sustanciales de la eficacia de un medicamento previamente aprobado para cualquier indicación o de la seguridad para una nueva población de pacientes para demostrar la eficacia o la seguridad en una nueva población de pacientes de un medicamento previamente aprobado se podrá otorgar una protección a estos datos hasta por 3 años⁹⁰⁹.

Las patentes y la exclusividad se aplican a los medicamentos de formas y momentos diferentes. Las patentes pueden concederse o expirar en cualquier momento,

⁹⁰⁸ De igual forma, esta figura define "producto cualificado para enfermedades infecciosas" como un medicamento antibiótico para tratar, detectar, prevenir o identificar un patógeno cualificado (ciertos patógenos resistentes a los antibióticos). Excluye los medicamentos que sean: (1) un suplemento a una solicitud de nuevo fármaco para la que esté en vigor o haya expirado una prórroga; o (2) una solicitud posterior para un cambio que resulte en una nueva indicación, vía de administración, esquema de dosificación, forma de dosificación, sistema de administración, dispositivo de administración o potencia, o una modificación de la estructura del producto que no resulte en un cambio en la seguridad o eficacia. Amplía dicho período de exclusividad seis meses más para un patrocinador o fabricante de un producto cualificado contra enfermedades infecciosas que identifique una prueba diagnóstica complementaria. Exige al secretario que de prioridad a la revisión de cualquier medicamento que se considere un producto cualificado contra las enfermedades infecciosas. Incluye los productos cualificados para enfermedades infecciosas como productos de vía rápida para los que el secretario facilitará el desarrollo y acelerará la revisión. Encarga al Interventor General que estudie la necesidad de incentivos para fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización de productos biológicos cualificados para enfermedades infecciosas. Requiere que el secretario: (1) revise las directrices de la FDA para los ensayos clínicos de medicamentos antibióticos; y (2) revise dichas directrices, según proceda, para reflejar los avances en la información y tecnología científica y médica y para garantizar la claridad en relación con los procedimientos y requisitos para la aprobación de un medicamento antibiótico. Congreso de los Estados Unidos de América, "Generating Antibiotic Incentives Now Act of 2011", Estados Unidos de América, Disponible y consultado el 16 de julio de 2023 en: <https://www.congress.gov/bill/112th-congress/house-bill/2182#:~:text=Generating%20Antibiotic%20Incentives%20Now%20Act%20of%202011%20%2D%20Amends%20the%20Federal,a%20qualified%20infectious%20disease%20product.>

⁹⁰⁹ Cfr. CoFR, Arts. 314.108, 316.31, 316.34 and sections 505A, 505E, 505(j)(5)(B)(iv), and Section 505(j)(5)(B)(v) of the FD&C Act.

independientemente del estado de aprobación del medicamento, mientras que la exclusividad se concede tras la aprobación de un medicamento si se cumplen los requisitos legales señalados por la autoridad sanitaria⁹¹⁰.

Así, algunos medicamentos gozan, tanto de la protección de una patente, como de la exclusividad de los datos emanados de las pruebas clínicas; mientras que otros sólo tienen una o ninguna de las dos. Las patentes y la exclusividad pueden o no ser concurrentes y pueden o no cubrir los mismos aspectos del medicamento. Las patentes y exclusividades que han expirado se eliminan del *Libro Naranja (The Orange Book)*.

El *Libro Naranja* se refiere a la publicación denominada Medicamentos Aprobados con Evaluaciones de Equivalencia Terapéutica (*Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations* en inglés), que mantiene la *FDA*. Esta publicación ofrece información sobre los medicamentos aprobados por la *FDA*, tanto los de marca (innovadores) como los genéricos⁹¹¹.

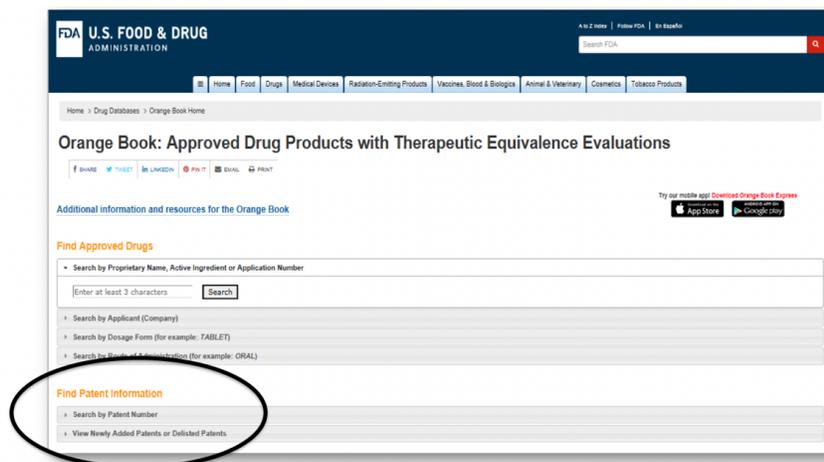
El objetivo principal del Libro Naranja es facilitar la sustitución de los medicamentos de marca por medicamentos genéricos. Contiene una lista de medicamentos aprobados por la *FDA*, junto con sus evaluaciones de equivalencia terapéutica. La calificación de equivalencia terapéutica indica si un medicamento genérico se considera equivalente al medicamento de marca correspondiente en términos de seguridad y eficacia.

El Libro Naranja también incluye información relacionada con las patentes y la exclusividad de cada medicamento. Enumera las patentes que han presentado los fabricantes de medicamentos de marca, junto con sus fechas de caducidad. Esta información es esencial para los fabricantes de medicamentos genéricos, ya que necesitan conocer cualquier patente que pueda restringir su capacidad de producir y comercializar una versión genérica de un medicamento.

⁹¹⁰ *FDA, Ob. Cit.*

⁹¹¹ Cfr. Marianne S. y Terrot J.D., “*Bases de datos de acceso público con información sobre la situación de las patentes de medicamentos y vacunas: Visión general del Libro Naranja y de la lista de productos no patentados/no exclusivos*”, SCP 31 Sesión de puesta en común: Oficina del Consejero Jefe en la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Disponible y consultado el 16 de julio de 2023 en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_31/scp_31_h_orange.pdf

A continuación, se presenta una captura de pantalla de cómo es que aparecen las listas de productos existentes en dicha plataforma:



El Libro Naranja contiene:

- Aprobaciones de solicitudes de nuevos medicamentos (*NDA*) en el mes en que fueron aprobadas.
- Aprobaciones de solicitudes abreviadas de nuevos medicamentos (*ANDA* o genéricos) en la fecha de la actualización diaria.
- Todos los cambios de producto recibidos y procesados a partir de la fecha de actualización mensual.
- Información sobre patentes, también actualizada diariamente en el Libro Naranja, a partir de la fecha de la actualización diaria.
- Información de exclusividad actualizada mensualmente y vigente a la fecha de la actualización mensual del Libro Naranja⁹¹².

⁹¹² FDA, "Frequently Asked Questions on the Orange Book", USA, disponible y consultado el 16 de julio de 2023 en: [https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/frequently-asked-questions-orange-book#:~:text=are%20updated%20quarterly,-_How%20Do%20I%20use%20the%20Electronic%20Orange%20Book%20to%20find,contain%20the%20ingredient\(s\).](https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/frequently-asked-questions-orange-book#:~:text=are%20updated%20quarterly,-_How%20Do%20I%20use%20the%20Electronic%20Orange%20Book%20to%20find,contain%20the%20ingredient(s).)

Mkt. Status	Active Ingredient	Proprietary Name	Appl. No.	Dosage Form	Route	Strength	TE Code	RLD	RS	Applicant Holder
RX	ORANGIUM HYDROCHLORIDE	RAINBOW	N12346	TABLET	ORAL	10MG	AB	RLD	RS	PHARMA CO INC
RX	ORANGIUM HYDROCHLORIDE	RAINBOW	N12346	TABLET	ORAL	20MG	AB	RLD		PHARMA CO INC
RX	ORANGIUM HYDROCHLORIDE	RAINBOW	N12346	TABLET	ORAL	40MG	AB	RLD		PHARMA CO INC
RX	ORANGIUM HYDROCHLORIDE	ORANGIUM HYDROCHLORIDE	A98765	TABLET	ORAL	10MG	AB			GENERIX LLC
RX	ORANGIUM HYDROCHLORIDE	ORANGIUM HYDROCHLORIDE	A98765	TABLET	ORAL	20MG	AB			GENERIX LLC
RX	ORANGIUM HYDROCHLORIDE	ORANGIUM HYDROCHLORIDE	A98765	TABLET	ORAL	40MG	AB			GENERIX LLC

Además, el Libro Naranja ofrece información sobre los periodos de exclusividad concedidos por la *FDA*. Indica si un medicamento tiene exclusividad y el tipo de exclusividad que tiene, como la exclusividad de nueva entidad química o la exclusividad de medicamento huérfano. Esta información ayuda a los fabricantes de medicamentos genéricos a saber cuándo pueden solicitar la aprobación de sus versiones genéricas de un medicamento⁹¹³.

RAINBOW (ORANGIUM HYDROCHLORIDE)
 10MG
 Marketing Status: Prescription

Active Ingredient: ORANGIUM HYDROCHLORIDE
Proprietary Name: RAINBOW
Dosage Form; Route of Administration: TABLET; ORAL
Strength: 10MG
Reference Listed Drug: Yes
Reference Standard: Yes
TE Code: AB
Application Number: N12346
Product Number: 001
Approval Date: Jan 21, 2011
Applicant Holder Full Name: PHARMA CO INC
Marketing Status: Prescription
[Patent and Exclusivity Information](#)

RAINBOW (ORANGIUM HYDROCHLORIDE)
 20MG
 Marketing Status: Prescription

RAINBOW (ORANGIUM HYDROCHLORIDE)
 40MG
 Marketing Status: Prescription

⁹¹³ *Ídem.*

Patent Data

Product No	Patent No	Patent Expiration	Drug Substance	Drug Product	Patent Use Code	Delist Requested	Submission Date
001	6753445	07/09/2021	DS	DP	U-2619		09/17/2019
001	8071643	01/16/2029	DS	DP			09/17/2019
001	8153689	03/19/2028	DS	DP			09/17/2019

Se puede apreciar que el Libro Naranja es un valioso recurso para los profesionales de la salud, farmacéuticos, fabricantes de medicamentos genéricos y otras personas relacionadas con la industria farmacéutica. Les permite acceder a información sobre los medicamentos aprobados, la equivalencia terapéutica y la situación de las patentes y la exclusividad de los medicamentos.

La sección 314.53(f) describe un proceso mediante el cual una persona puede impugnar la exactitud o relevancia de la información sobre patentes publicada en el Libro Naranja, así como el proceso para que el titular de la NDA correspondiente responda a dichas impugnaciones. Para todas las controversias sobre listados de patentes, la *FDA* publica sin demora información sobre (1) si se ha presentado a la *FDA* una controversia sobre listados de patentes y (2) si el titular de la *NDA* ha respondido oportunamente a la controversia sobre listados de patentes⁹¹⁴.

La lista de litigios sobre listados de patentes contiene información pertinente sobre el medicamento y la patente objeto del litigio. La lista es de carácter acumulativo y está organizada por nombre establecido del medicamento y número(s) de patente. A continuación, un ejemplo de dicha situación:

⁹¹⁴ FDA, “Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations, Orange Book”, USA, Disponible y consultado el 16 de julio de 2023 en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/approved-drug-products-therapeutic-equivalence-evaluations-orange-book>

Established Drug Product Name	NDA Number	NDA Holder	Strength(s)	Relevant U.S. Patent Number(s)	Type of Patent Claim	Original Use Code (if applicable)	Revised Use Code (if applicable)	Due Date for NDA Holder Response	NDA Holder Response Date	Dispute Outcome
sodium oxybate	021196	Jazz Pharms	500 mg/mL	10213400	Method of Use	U-2499: Method of reducing adverse effects in patients suffering from excessive daytime sleepiness and/or cataplexy in narcolepsy who are concomitantly administered sodium oxybate and divalproex sodium	N/A	10/30/2019	10/29/2019	No Orange Book Changes
sodium oxybate	021196	Jazz Pharms	500 mg/mL	8772306, 9050302, 9486426	Method of Use	U-1532: Method of treating excessive daytime sleepiness and/or cataplexy in narcolepsy patients with sodium oxybate when divalproex sodium is concomitantly administered	N/A	10/30/2019	10/29/2019	No Orange Book Changes
sodium oxybate	021196	Jazz Pharms	500 mg/mL	8731963	Method of Use	U-1110: Method of treating a patient with a prescription drug using a computer database in a computer system for distribution	N/A	10/30/2019	10/29/2019	No Orange Book Changes
aberraterone acetate	202379	Janssen Biotech	250 mg, 500 mg	8822438	Disputes Not Related to Use Code	N/A	N/A	9/22/2019	9/19/2019	Patent Listing Updated
sodium oxybate	021196	Jazz Pharms	500 mg/mL	7668730, 7765106, 7765107, 7895059, 8457988, and 8589182	Disputes Not Related to Use Code	N/A	N/A	9/22/2019	9/19/2019	Patent Listing Updated
ramelteon	021782	Takeda Pharms USA	8 mg	10098866	Disputes Not Related to Use Code	N/A	N/A	7/18/2019	7/11/2019	No Orange Book Changes
feofenadine hydrochloride	201373	Sanofi Aventis US	30 mg/5 mL	8933097	Disputes Not Related to Use Code	N/A	N/A	6/15/2019	6/12/2019	Patent Listing Updated

Según la *FDA*, los medicamentos genéricos constituyen el 80% de los medicamentos de venta con receta en Estados Unidos⁹¹⁵. Por lo tanto, es importante que las empresas de la industria farmacéutica cuenten con la estrategia adecuada para utilizar sus derechos de patente y de exclusividad de datos. Debido al elevado coste de la investigación y el desarrollo, esto crea una importante barrera de entrada para las empresas de genéricos⁹¹⁶.

Para el caso de las notificaciones, los solicitantes de *NDA* no reciben ninguna carta para indicarle que su solicitud lleva aparejado un periodo de exclusividad, sino que, la publicación de la información sobre exclusividad en el Libro Naranja es el vehículo oficial de difusión de esta información.

Para el caso de medicamentos, tanto de *síntesis química*, como *biotecnológicos*, la exclusividad fue diseñada para promover un equilibrio entre la innovación de nuevos medicamentos y un mayor acceso público a los medicamentos que resultan de la competencia de los *medicamentos genéricos*.

5.3.1.2 Canadá.

En Canadá, *Health Canada* es responsable de revisar y autorizar la importación/utilización de productos naturales para la salud y productos farmacéuticos (medicamentos) para ensayos clínicos en humanos, de esta forma, también es la encargada de regular y establecer los parámetros necesarios para

⁹¹⁵ Renu Lal, Pharm D., “*Patents and Exclusivity*”, FDA/CDER SBIA Chronicles, 2015, <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/UCM447307.pdf>.

⁹¹⁶ Fabian Gaessler & Stefan Wagner, *Ob. Cit.*

poder llevar a cabo un estudio clínico y proteger los datos derivados bajo la misma denominación “*Clinical Trial Data Exclusivity*”⁹¹⁷.

Cada año, *Health Canada* recibe cientos de nuevas solicitudes de ensayos clínicos. Estas solicitudes son para probar en humanos nuevos fármacos (incluidas vacunas) o nuevos usos de fármacos aprobados. Al participar en estos ensayos, se tiene la oportunidad de tomar parte en una investigación que podría mejorar su salud o la de otras personas⁹¹⁸.

Para Canadá, los ensayos clínicos son una importante opción en la generación de tratamientos innovadores en contra de padecimientos que aún no son combatibles. Sin embargo, como todos los fármacos, los utilizados en los ensayos clínicos tienen posibles beneficios y riesgos. A menudo se dispone de menos información sobre la seguridad y eficacia de un fármaco que se estudia en un ensayo clínico que de un fármaco autorizado⁹¹⁹.

Todos los ensayos clínicos, independientemente de su finalidad o producto de investigación, requieren la revisión y aprobación de un Comité de Ética de la Investigación (*REB*) independiente, sin embargo, esta autoridad no concede la exclusividad del mismo modo que la *FDA* estadounidense. En su lugar, Canadá sigue un sistema diferente para proteger los productos farmacéuticos innovadores y ofrecer exclusividad comercial⁹²⁰.

En este orden de ideas, *Health Canada* autorizará el uso del medicamento en el ensayo clínico si cumple los requisitos de seguridad y se espera que alcance

⁹¹⁷ Los ensayos posteriores a la comercialización (utilizados de acuerdo con la etiqueta aprobada por Health Canada) no requieren la aprobación de Health Canada. Health Canada también puede llevar a cabo inspecciones de centros de ensayos clínicos para verificar si la realización de un ensayo cumple los requisitos de buenas prácticas clínicas estipulados en el Reglamento. Nutras, “*How Clinical Trial Studies are regulated in Canada*”, disponible y consultado el 30 de julio de 2023 en: <https://www.nutrasource.ca/solutions/clinical-trials/participate-in-a-clinical-trial/clinical-trials-participant-recruitment/how-clinical-studies-are-regulated-in-canada/#:~:text=All%20clinical%20trials%2C%20regardless%20of,accept%20or%20reject%20the%20application>

⁹¹⁸ Ross, S., Magee, L., Walker, M., et al., “*Protecting intellectual property associated with Canadian academic clinical trials - approaches and impact*”, *Trials* 13, 243 (2012), disponible y consultado el 31 de julio de 2023 en: <https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1745-6215-13-243>

⁹¹⁹ Moja LP, Moschetti I, Nurbhai M, Compagnoni A, et al., “*Compliance of clinical trial registries with the world health organization minimum data set: a survey*. *Trials*”, 2009, 10: 56-10.1186/1745-6215-10-56.

⁹²⁰ Rhoten D, Powell W., “*The frontiers of intellectual property: expanded protection versus new models of open science*”, *Ann Rev Law Soc Sci.* 2007, 3: 345-373. 10.1146/annurev.lawsocsci.3.081806.112900.

sus objetivos. Una vez que los ensayos clínicos están en marcha, tanto *Health Canada* como el Comité de Ética de la Investigación supervisan los datos de seguridad emergentes mediante la evaluación de las reacciones adversas graves e inesperadas y otra información presentada durante el estudio⁹²¹.

Al solicitar la aprobación reglamentaria, el solicitante debe presentar los Datos Clínicos y no clínicos completos como parte de la *NDA*. De esta forma, *Health Canada* recompensa al fabricante del medicamento innovador con la protección de los datos reglamentarios y un periodo de exclusividad comercial por el largo y complejo proceso de desarrollo del medicamento.

En virtud del Reglamento sobre Alimentos y Medicamentos, las disposiciones de protección de datos proporcionan a un medicamento innovador seis años de exclusividad para las Nuevas Entidades Químicas (*NEQ*) y dos años adicionales de exclusividad comercial (*EM*)⁹²².

Un límite de "no presentación" impuesto por el régimen de protección de datos de Canadá impide que un fabricante de medicamentos genéricos presente una *ANDS* en los primeros seis años, cuando la exclusividad de la *NEQ* sigue activa.

El medicamento innovador también puede optar a seis meses adicionales de extensión pediátrica (*PED*) si el fabricante aporta datos de ensayos clínicos sobre el uso del medicamento en poblaciones pediátricas relevantes⁹²³.

Además de la protección reglamentaria de los datos en Canadá, el innovador también podría beneficiarse de 20 años de protección de patente que podrían ampliarse con dos años de Certificados de Protección Suplementaria (*CSP*).

El *CSP* tiene por objeto compensar el tiempo empleado en las fases de desarrollo y aprobación, e impide aún más a los competidores genéricos entrar en

⁹²¹ Cfr. *Ídem*.

⁹²² Anjna Sehrawat, "Identifying Drug Protection in Canada", IQIVA, jul, 2021, disponible y consultado el 8 de Agosto de 2023 en: [https://www.iqvia.com/blogs/2021/07/identifying-drug-protection-in-canada#:~:text=Regulatory%20Data%20Protection%20in%20Canada&text=Under%20Food%20and%20Drug%20Regulations,of%20market%20exclusivity%20\(ME\)](https://www.iqvia.com/blogs/2021/07/identifying-drug-protection-in-canada#:~:text=Regulatory%20Data%20Protection%20in%20Canada&text=Under%20Food%20and%20Drug%20Regulations,of%20market%20exclusivity%20(ME).).

⁹²³ Cfr. Government of Canada, "Guidance Document: Data Protection under C.08.004.1 of the Food and Drug Regulations", Canada, Disponible y consultado el 8 de agosto de 2023 en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/guidance-document-data-protection-under-08-004-1-food-drug-regulations.html>

el mercado. Esta forma de protección sólo puede aplicarse a un medicamento autorizado en el mercado con un *NOC* de *Health Canada*⁹²⁴.

En Canadá, una vez que un medicamento está aprobado y recibe una Notificación de Conformidad (*NOC*) de *Health Canada*, puede comercializarse y venderse en el país. No existen disposiciones específicas de exclusividad similares a las de Estados Unidos, como la exclusividad de 6 años para las Nuevas Entidades Químicas (*NEQ*) o la exclusividad de 6 años para los Medicamentos Huérfanos⁹²⁵.

Es importante señalar que *Health Canada* puede exigir la presentación de datos de ensayos clínicos para evaluar la seguridad y eficacia de un nuevo medicamento durante el proceso de aprobación. Sin embargo, este proceso es diferente del concepto de exclusividad de los ensayos clínicos que se observa en algunas otras jurisdicciones⁹²⁶.

Canadá, al igual que Estados Unidos, es signatario de numerosos acuerdos internacionales relacionados con las patentes, entre ellos el *CP*, el *TRIPS* y el *Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)*, sin embargo, uno de los principales puntos de inflexión se encuentra en que el sistema canadiense de restauración de la duración de las patentes por retrasos en la obtención de la aprobación de comercialización es limitado en cuanto a duración, elegibilidad y alcance de la protección.

Con respecto a los productos farmacéuticos, Estados Unidos vigila constantemente la aplicación y los efectos de los recientes cambios en la normativa sobre precios de la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados, situación que Canadá no sigue⁹²⁷.

⁹²⁴ Cfr. *Ídem*.

⁹²⁵ Nutras, *Ob. Cit.*

⁹²⁶ Un punto importante a señalar es que, en Canadá, los pacientes pediátricos (niños y jóvenes) pueden participar en ensayos clínicos con el permiso del paciente y de sus padres. Health Canada desempeña un papel activo en la protección de la salud de los canadienses que participan en ensayos clínicos, incluidos niños y jóvenes. Puede haber grandes diferencias entre cómo funciona un medicamento en un adulto y cómo funciona en un niño o un joven. Por eso los ensayos clínicos con niños y jóvenes son importantes para saber si un medicamento es seguro y eficaz para estos pacientes. Cfr. Ross, S., Magee, L., Walker, M. et al. *Ob Cit.*

⁹²⁷ Canadá también ha firmado acuerdos con otras 27 oficinas de patentes del mundo. Este programa, conocido como Patent Prosecution Highway (*PPH*), permite a un solicitante acelerar considerablemente el examen de una solicitud de patente siempre que exista una solicitud de patente correspondiente en una de las otras oficinas de patentes. Es importante señalar que una invención patentada hace varios años en Estados Unidos, por ejemplo, no será patentable en Canadá, ya que la invención no se considerará nueva. Por

La Ley de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drugs Act*) y el Reglamento (Regulations) autorizan a *Health Canada* a regular la venta de medicamentos para su uso en ensayos clínicos con seres humanos. La Parte C, División 5 del Reglamento define los requisitos específicos de la Solicitud de Ensayo Clínico (*Clinical Trial Application, CTA*) y la Enmienda de la Solicitud de Ensayo Clínico (*Clinical Trial Application Amendment, CTA-A*) para la venta e importación de medicamentos para su uso en ensayos clínicos con seres humanos en Canadá⁹²⁸.

La Ley de Alimentos y Medicamentos (<i>Food and Drugs Act</i>)	
C.05.001	Interpretación
C.05.002	Aplicación
C.05.003	Prohibiciones
C.05.004	Generalidades
C.05.005	Aplicación para autorización
C.05.006	Autorización
C.05.007	Notificación
C.05.008	Modificaciones
C.05.009	Información adicional y pruebas
C.05.010	Obligaciones de los Sponsors-Buenas Prácticas Clínicas
C.05.011	Obligaciones de los Sponsors- Etiquetado
C.05.012	Obligaciones de los Sponsors- Trazabilidad y Records
C.05.013	Obligaciones de los Sponsors- Información de Solicitudes
C.05.014	Obligaciones de los Sponsors- Notificación de reacciones adversas graves e inesperadas a medicamentos
C.05.015	Obligaciones de los Sponsors- Estudios Clínicos Descontinuados

consiguiente, el calendario es una cuestión clave en toda nueva solicitud de patente para las empresas que deseen realizar negocios a escala internacional. Cfr. Turgeon, David, "*Protection of Intellectual Property In Canada: Doing Business in Canada*", Fasken, disponible y consultado el 31 de julio de 2023 en: <https://www.fasken.com/en/knowledge/doing-business-canada/2021/10/13-intellectual-property#:~:text=The%20protection%20of%20intellectual%20property,Industry%20Canada%20administers%20these%20statutes.>

⁹²⁸ La regulación completa se encuentra en el sitio web de Government of Canada: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/clinical-trials/links.html>

El procedimiento establecido es que los promotores deben presentar una *Solicitud de Ensayo Clínico (CTA)*⁹²⁹ para realizar ensayos clínicos en las Fases I a III del desarrollo de fármacos y ensayos comparativos de biodisponibilidad. Esto incluye las solicitudes para realizar ensayos clínicos con productos comercializados cuando el uso propuesto del producto esté fuera de los parámetros de la *Notificación de Conformidad (NOC)* autorizada o de la solicitud de *Número de Identificación de Medicamento (DIN)* (por ejemplo, utilizar un producto comercializado para una indicación "nueva" o utilizar una dosis no autorizada, etc.). Las solicitudes para realizar ensayos de fase IV (es decir, utilizando el medicamento dentro de los parámetros de la solicitud de *NOC* o *DIN* autorizada) no están sujetas a presentación ante *Health Canada*⁹³⁰.

De esta forma, el cumplimiento del marco reglamentario se garantiza mediante la evaluación de las solicitudes presentadas para ensayos clínicos y la supervisión de los ensayos durante su transcurso. La Inspección de Productos Sanitarios y Alimentos tiene el mandato de realizar inspecciones de los ensayos clínicos. *Cada año se inspecciona aproximadamente el 2% de los ensayos, centrándose principalmente en la protección de los sujetos que participan en el ensayo*⁹³¹.

Según la Ley, *Health Canada* es una de las cinco agencias federales dentro de la "Cartera de Salud" de Canadá supervisada por el Ministro de Salud. *Health Canada* evalúa los protocolos de los ensayos clínicos para valorar la protección y

⁹²⁹ Un *CTA* contiene información y documentación para respaldar los objetivos y metas del ensayo clínico propuesto. También incluye datos que avalan la calidad del medicamento. Los componentes clínicos y de calidad de la solicitud se revisan en paralelo y ambos deben ser satisfactorios antes de que se pueda emitir una carta de no objeción. También debe obtenerse la aprobación de los Comités de Ética de la Investigación locales/institucionales de cada institución antes de iniciar un ensayo clínico. Health Canada, "Regulatory Background", disponible y consultado el 31 de julio de 2023 en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/clinical-trials/background.html>

⁹³⁰ Health Canadá revisa las solicitudes y notifica al promotor en un plazo de 30 días naturales si la solicitud se considera deficiente. Si la solicitud se considera aceptable, se emitirá una carta de no objeción (*NOL*) en el plazo de revisión de 30 días. Cfr. *Ídem*.

⁹³¹ También se realizan inspecciones en caso de quejas o preocupaciones transmitidas a Health Canadá. *Ídem*.

seguridad de los participantes; revisa la calidad de los fármacos; garantiza la revisión del comité de ética institucional; verifica las cualificaciones del investigador principal; y supervisa y revisa las reacciones adversas a los fármacos. Como se indica en el artículo 23 de la Ley, la Subdivisión de Productos Sanitarios y Alimentos (HPFB) de *Health Canada* es la autoridad nacional que regula, evalúa y supervisa la seguridad, eficacia y calidad de los productos terapéuticos y de diagnóstico, y revisa la información presentada en la solicitud de ensayo clínico⁹³².

Un punto importante que rescatar, es que *Health Canada* ha establecido una agenda de innovación regulatoria, cuyo objetivo es proporcionar más flexibilidad regulatoria para apoyar la investigación innovadora y el desarrollo de productos sanitarios. Algunos de los puntos más relevantes son edición genética; la bioimpresión en 3D; las aplicaciones de aprendizaje continuo e inteligencia artificial, de esta forma, la agencia regulatoria reafirma su compromiso con la sociedad que demanda un mayor acceso a una amplia gama de productos sanitarios, buscan más información para tomar decisiones sobre su salud⁹³³.

De esta forma, *Health Canada* es consciente de que necesita enfoques reguladores ágiles para apoyar el acceso a estas tecnologías sanitarias, sin dejar de proteger la seguridad de los pacientes, situación por la cual se desarrolló la *Agenda de Innovación Normativa*, que pretende ofrecer mayor flexibilidad normativa para apoyar la investigación innovadora y el desarrollo de productos sanitarios,

⁹³² Según CAN-16, las actividades de la HPFB son llevadas a cabo por nueve (9) Direcciones y una (1) oficina, incluyendo la *Dirección de Medicamentos Farmacéuticos (PDD)* y la *Dirección de Medicamentos Biológicos y Radiofarmacéuticos (BRDD)*. Según CAN-18 y CAN-17, la PDD y la BRDD, respectivamente, regulan los medicamentos farmacéuticos y los medicamentos biológicos y radio farmacéuticos de uso humano. Además, el G-CanadaCTApps indica que la *Oficina de Ensayos Clínicos (OCT)* de la PDD y la *Oficina de Asuntos Reglamentarios (ORA)* de la BRDD, entre otras, participan directamente en el proceso de revisión y aprobación de ensayos clínicos de medicamentos farmacéuticos, biológicos y radio farmacéuticos. Según la G-MDSA, el *Comité de Clasificación de Productos Terapéuticos (TPCC)* puede ser consultado cuando no está claro si un producto debe clasificarse como medicamento o dispositivo. El comité hace recomendaciones sobre la clasificación de un producto como medicamento, producto sanitario o producto combinado. Si un producto no se ajusta fácilmente a una (1) de las definiciones legales, se pide a otras áreas reguladoras de HC que participen en el debate del comité.

⁹³³ Grupos como la Mesa de Estrategia Económica de Salud y Biociencias han destacado la necesidad de una mayor agilidad y armonización en nuestras regulaciones para reducir las barreras a la innovación. Esto se vio reforzado durante las consultas sobre la Revisión de la Reglamentación del Sector de la Salud y las Biociencias de 2018. Cfr. *Health Canada*, Regulatory innovation for health products: Overview, disponible y consultado el 31 de julio de 2023 en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/activities-responsibilities/strategies-initiatives/health-products-food-regulatory-modernization.html>

regulando los riesgos, beneficios e incertidumbres de productos más diversos y complejos, basado en 5 pilares: (1) Modernizar la normativa sobre ensayos clínicos; (2) Habilitación de productos terapéuticos avanzados; (3) Reglamentos ágiles para la autorización de medicamentos; (4) Reglamentos ágiles para la autorización de productos sanitarios (5) Estrategia móvil de información a los canadienses⁹³⁴.

Como se ha señalado, la Propiedad Intelectual está asociada al trabajo creativo necesario para diseñar ensayos clínicos, en dicha tesitura, en Canadá se han desarrollado dos enfoques para proteger la propiedad intelectual asociada a los protocolos de ensayos multicéntricos antes de su inicio:

A) Enfoque de Acceso Abierto (Open Access)

El enfoque de "*acceso abierto*" implica la publicación del Protocolo, lo que permite un fácil acceso al *Protocolo* completo.

Las principales ventajas del enfoque de acceso abierto son que el Protocolo está a libre disposición de todas las partes interesadas, lo que les permite debatir ampliamente el Protocolo con sus colegas, evaluar la calidad y el rigor del protocolo, determinar la viabilidad de realizar el ensayo en su centro y, una vez finalizado el ensayo, evaluar los resultados comunicados basándose en una comprensión completa del protocolo⁹³⁵.

La principal desventaja potencial de este enfoque es la posibilidad de plagio; sin embargo, si esto ocurriera, debería ser fácil de identificar debido al acceso abierto al protocolo original del ensayo, así como garantizar que se utilicen sanciones apropiadas para tratar el plagio⁹³⁶.

⁹³⁴ Cfr. *Ídem*.

⁹³⁵ Geuna A, Muscio A., "*The governance of university knowledge transfer: a critical review of the literature*", *Minerva*. 2009, 47: 93-114. 10.1007/s11024-009-9118-2.

⁹³⁶ Cfr. Ross, S., Magee, L., Walker, M. et al. *Ob. Cit.*

B) Enfoque de Acceso Restringido (*Restricted Access*)

El enfoque de "*acceso restringido*" implica el uso de acuerdos de no divulgación, documentos legales que deben ser firmados entre el centro líder del ensayo y los centros colaboradores. Los centros potenciales deben garantizar que no revelarán ningún detalle del estudio antes de que se les permita acceder al protocolo⁹³⁷.

Las principales ventajas del enfoque de acceso restringido son para la institución principal y el investigador principal designado, que protegen su Propiedad Intelectual asociada al ensayo⁹³⁸.

Las principales desventajas son que la propiedad del Protocolo y la Propiedad Intelectual se asigna a la institución principal; definir quién "necesita saber" sobre el Protocolo del estudio es difícil; y el uso de acuerdos de no divulgación implica la revisión por parte de abogados y representantes institucionales en cada centro antes de permitir el acceso al Protocolo, lo que retrasa significativamente la ejecución del estudio y añade costes indirectos sustanciales a los institutos de investigación⁹³⁹.

Este paso adicional puede disuadir a los centros de participar en un ensayo. Es posible que el enfoque de acceso restringido contribuya al fracaso de ensayos bien diseñados sin ningún beneficio significativo en la protección de la *propiedad intelectual*⁹⁴⁰.

Los organismos de financiación deberían formalizar normas sobre el *acceso abierto* o restringido al protocolo del estudio, al igual que lo han hecho con el *acceso abierto* a los resultados⁹⁴¹.

En resumen, las principales ventajas del enfoque de *acceso abierto* son que el Protocolo está a libre disposición de todas las partes interesadas (incluidos los

⁹³⁷ Siegel DS, Veugelers R, Wright M., "*Technology transfer offices and commercialization of university intellectual property: performance and policy implications*", *Oxford Rev Econom Policy*. 2007, 23: 640-660. 10.1093/oxrep/grm036.

⁹³⁸ Ezzat H, Ross S, Magee L, et al., "*Ethics review as a component of institutional approval for a multicentre continuous quality improvement project. The investigator's perspective*", *BMC Health Serv Res*. 2010, 10: 223

⁹³⁹ Moja LP, Moschetti I, Nurbhai M, et al., *Ob. Cit.*

⁹⁴⁰ Siegel DS, Veugelers R, Wright M: *Ob. Cit.*

⁹⁴¹ Cfr. *Ídem*.

participantes potenciales y activos), lo que les permite debatir ampliamente el protocolo con sus colegas (y familiares en el caso de los participantes), evaluar la calidad y el rigor del Protocolo, determinar la viabilidad de realizar el ensayo en su centro y, una vez finalizado el ensayo, evaluar los resultados comunicados basándose en una comprensión completa del protocolo. Un efecto secundario de esta apertura es que, tanto los investigadores principales, como los colaboradores del centro pueden tener un sentimiento de propiedad del Protocolo y la investigación. Una posible ventaja social sería que la reproducción de la investigación permitiría disponer de pruebas adicionales para orientar la práctica clínica. La principal desventaja de este enfoque es la posibilidad de plagio; sin embargo, si esto ocurriera, debería ser razonablemente fácil de identificar debido al acceso abierto al protocolo original del ensayo, así como garantizar que se utilicen sanciones apropiadas para tratar el plagio. Una posibilidad más insidiosa sería que un grupo rival adoptara el protocolo con pequeños cambios, para evitar ser acusado de plagio⁹⁴².

Las principales ventajas del enfoque de acceso restringido son que se protegen de forma explícita los derechos de Propiedad Intelectual asociada al ensayo y que sólo puede existir una institución y un investigador nombrados. Este enfoque implica que el Protocolo es propiedad de la institución principal, lo que reduce la colegialidad entre los investigadores principales y también entre los investigadores principales y los colaboradores del centro. Otras desventajas residen en la definición de quién "*necesita saber*" sobre el Protocolo del estudio durante la evaluación del centro del estudio, y cuánta información constituiría una violación de la confidencialidad: no está claro si, por ejemplo, la presentación del Protocolo en las rondas departamentales podría constituir una violación de la *NDA*. Estas definiciones deben ser claras, porque los *NDA* declaran la amenaza de acciones legales si el Protocolo se comparte innecesariamente, aunque no es evidente qué recursos legales podrían aplicarse. Además, el uso de *NDA* implica costes para el centro principal y los colaboradores, tanto potenciales, como reales, porque el acuerdo debe ser revisado y firmado por el investigador principal de cada centro,

⁹⁴² Cfr. Ross, S., Magee, L., Walker, M. *et al.* *Ob. Cit.*

los abogados y los representantes institucionales antes de que el investigador del centro pueda siquiera evaluar los méritos del protocolo y la viabilidad de la participación en el estudio en ese centro.

5.3.1.3 Brasil.

En Brasil la autoridad sanitaria es la *Agencia Nacional de Vigilância Sanitaria (ANVISA)*⁹⁴³ es la autoridad reguladora responsable de la supervisión, aprobación e inspección de los ensayos clínicos de medicamentos que se registren en Brasil. ANVISA concede permiso para que se lleven a cabo ensayos clínicos de conformidad con las disposiciones de las *Resoluciones No.9, No.61 y No.176*⁹⁴⁴.

La *Ley nº 9.782* establece que la ANVISA es un organismo administrativo independiente vinculado al *Ministerio de Salud (MSP)* que se encarga de regular, controlar y supervisar los productos y servicios que entrañan riesgos para la salud pública.

La *Ley nº 9.782* y la *Resolución nº 61* explican que los bienes y productos que son competencia de la Agencia incluyen los medicamentos de uso humano y sus principios activos, los inmunobiológicos y sus principios activos, y la sangre y sus derivados⁹⁴⁵.

Además, según la *Resolución nº 9*, el *Manual G-DDCM (Dossier de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM))* de solicitud de ensayo clínico debe contener al menos un (1) *Dossier Específico de Ensaio Clínico (DEEC)* para que el *DDCM* sea aprobado.

⁹⁴³ RESOLUÇÃO - RDC Nº 176, DE 15 DE SETEMBRO DE 2017. Estructura Orgánica de la ANVISA, ANVISA, disponible y consultado el 31 de julio de 2023 en: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19300250/do1-2017-09-19-resolucao-rdc-n-176-de-15-de-setembro-de-2017-19300004

⁹⁴⁴ ANVISA, disponible y consultado el 31 de julio de 2023 en: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/29313>

⁹⁴⁵ Como se indica en la *Ley nº 9.782* y en la *Resolución nº 61*, ANVISA está dirigida por un Consejo de Administración Colegiado compuesto por un máximo de cinco (5) miembros, uno (1) de los cuales actúa como Director General. Entre las responsabilidades clave del Consejo Colegiado se encuentran su papel en la definición de las directrices estratégicas de ANVISA y la propuesta de políticas y directrices gubernamentales al Ministro en apoyo de los objetivos de vigilancia sanitaria de la Agencia.

La *Resolución n° 9* y el *Manual G-DDCM* definen un *DEEC* como una colección de documentos presentados como parte del Plan de Desarrollo de Medicamentos Experimentales en el *DDCM*.

Según el *G-DDCMManual*, la *DEEC* puede vincularse como un nuevo proceso al *DDCM* que se presenta o como un proceso que modifica un *DDCM* presentado previamente.

Según la *Resolución n° 9*, si bien el *Manual G-DDCM* puede presentarse en cualquier fase de desarrollo, los ensayos poscomercialización de fase IV sólo están sujetos a la Notificación de Ensayo Clínico por parte de ANVISA tras obtener las aprobaciones éticas.

Un tema importante se establece en la *Resolución n° 506* que señala las normas para la realización de ensayos clínicos con productos de terapia avanzada en investigación en Brasil, hace referencia directa sobre el papel de la ANVISA en la revisión y aprobación de las solicitudes de ensayos clínicos presentadas para estudios con productos de terapia avanzada en Brasil (es decir, medicamentos de uso humano basados en genes, tejidos o células)⁹⁴⁶.

Como se indica en las resoluciones *n° 61* y *n° 176*, la *Coordinación de Investigación Clínica en Medicamentos y Productos Biológicos (COPEC)* de la ANVISA es responsable de llevar a cabo la revisión y aprobación de las solicitudes de ensayos clínicos y del *Manual G-DDCM*.

La *Resolución n° 9* y el *Manual G-DDCM* explican que tras el análisis y la aprobación de los *DDCM*, la ANVISA emite un documento de autorización conocido como *Comunicado Especial (CE)*. El *CE* enumera todos los ensayos incluidos en el *DDCM* que están autorizados a iniciar el estudio clínico.

Los expertos del *COPEC* llevan a cabo una revisión preliminar que incluye una evaluación beneficio-riesgo basada en varios criterios como el estado de

⁹⁴⁶ ANVISA, Resolución 506. Disponible y consultado el 31 de julio de 2023 en: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/451286>

registro del medicamento y el estado del medicamento en otras agencias (por ejemplo, *fast-track o breakthrough therapy*)⁹⁴⁷.

ANVISA también ha publicado *Boletim de Serviço nº 104* para agilizar la evaluación del desarrollo de la investigación clínica de medicamentos en Brasil sin comprometer la calidad del análisis técnico⁹⁴⁸. Este boletín proporciona procedimientos detallados para una revisión técnica simplificada de lo siguiente:

- Peticiones de *DDCM* que contengan al menos un (1) protocolo de ensayo clínico, en cualquier fase de desarrollo, aprobado por al menos una (1) autoridad reguladora de un país miembro del *Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH)* o por la *Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA)*. No es necesario que el protocolo presentado a ANVISA sea el mismo que el (1) aprobado por el país miembro.
- *DDCM* para medicamentos experimentales (también denominados productos en investigación (*PI*)) que estén registrados en al menos un (1) país miembro de la *ICH* o en el Reino Unido. Este *DDCM* debe ser idéntico al (1) aprobado por el país miembro de la *ICH* o el Reino Unido, a excepción de las etiquetas y los modelos de embalaje secundario.
- Cambios sustanciales de calidad aprobados por al menos un (1) país miembro de la *ICH* o el Reino Unido (es decir, cambios que puedan afectar a la calidad o la seguridad del *PI*, el comparador activo o el placebo).

Según este documento, el proceso de fabricación de *Propiedad Intelectual* también debe cumplir los criterios y recomendaciones descritos en las directrices *ICH*, según corresponda, de acuerdo con la fase de desarrollo clínico.

⁹⁴⁷ Tras esta evaluación, el revisor puede liberar el expediente antes de la fecha límite de caducidad para que el promotor (solicitante) pueda proceder a realizar el ensayo, solicitar una reunión o llevar a cabo una evaluación más detallada y completa del expediente.

⁹⁴⁸ *Boletim de Serviço nº 104*. Boletín, ANVISA, disponible y consultado el 31 de julio de 2023 en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/notas-tecnicas/os-104-de-2021.pdf/view>

Además, los expertos técnicos del COPEC de ANVISA exigen que las peticiones de DDCM y las modificaciones sustanciales de calidad cumplan los criterios del Boletín y vayan acompañadas de la documentación exigida en la ResNo9⁹⁴⁹.

En Brasil, no existe una disposición reglamentaria interna específica para la exclusividad de los ensayos clínicos similar a la que pueden ofrecer otros países, como Estados Unidos. De esta forma, cuando una empresa farmacéutica solicita el registro de un nuevo medicamento en Brasil, debe presentar los datos de los ensayos clínicos realizados con el medicamento para demostrar su seguridad y eficacia, pero no existe norma alguna que los proteja en contra de cualquier uso comercial desleal.

“Es importante destacar que la legislación brasileña prevé una protección especial contra el uso no autorizado de los resultados de ensayos clínicos y otros datos no divulgados presentados a las autoridades sanitarias como condición para la aprobación de un producto. Dicha protección, a menudo denominada Exclusividad del Paquete de Datos, es conferida por el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, internalizado en la legislación brasileña a través del Decreto 1.355/1994, del artículo 195 (XIV) de la Ley de Propiedad Intelectual y de la Ley 10.603/2002. Esta última protege específicamente los resultados de pruebas u otros datos no divulgados presentados a las autoridades competentes como condición para la aprobación de productos farmacéuticos de uso veterinario, fertilizantes, plaguicidas y productos afines. No existe un plazo legal de protección para los resultados de los estudios clínicos y otros datos relacionados con la aprobación de productos farmacéuticos para uso humano. Como resultado, existe un intenso debate jurisprudencial sobre el plazo respectivo y la aplicación de dicha protección. Las decisiones confieren protección por un plazo de 10 años utilizando, por analogía, el plazo previsto en la Ley 10.603/2002”⁹⁵⁰.

A diferencia de otros países, como Estados Unidos, Brasil no suele conceder un período de exclusividad basado únicamente en los datos de los ensayos clínicos de

⁹⁴⁹ Después de este paso, el COPEC analiza los resultados de los estudios de estabilidad en condiciones aceleradas y a largo plazo que avalen la fecha de caducidad propuesta y, en su caso, para el placebo y el comparador modificados, cuando la recomendación de almacenamiento sea a temperatura ambiente (entre 15 y 30 grados centígrados); y la muestra de la etiqueta del PI para las peticiones DDCM.

⁹⁵⁰ Henrique Krüger Frizzo, Carla Bacchin F. de Moraes, Beatriz Marconi, “Clinical Trials Handbook: Americas: Brazil”. Backer Mckenzie, Brasil, 2019. Disponible y consultado el 31 de julio de 2023 en: https://www.bakermckenzie.com/-/media/files/insight/publications/2019/healthcare/america/dsc125067_clinical-trials-handbook--brazil.pdf?la=en

forma interna. Una vez que un medicamento ha sido aprobado y registrado por la ANVISA, otras empresas pueden solicitar la aprobación de versiones genéricas o productos similares sin esperar un período específico de exclusividad de los ensayos clínicos.

Brasil es parte del *Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios (BRA-63)*⁹⁵¹, que puede tener implicaciones para los estudios de productos en investigación desarrollados utilizando ciertos recursos genéticos no humanos (por ejemplo, plantas, animales y microbios). Por lo anterior, ANVISA da la protección de datos clínicos para productos agroquímicos, pero no para productos farmacéuticos, por lo que debería ser para ambos, evitando el litigio por el cumplimiento del *TRIPS*.

5.3.1.4 Colombia.

En Colombia los Datos Clínicos son conocidos como “*ensayos clínicos*”, los cuales son definidos por la autoridad reguladora colombiana INVIMA (*Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*) como “*cualquier estudio de investigación en el que participan personas o grupos de personas con el fin de evaluar la seguridad y eficacia de fármacos, células u otros productos biológicos, procedimientos quirúrgicos, procedimientos radiológicos, dispositivos médicos, tratamientos conductuales, cambios en el proceso de atención o en el proceso de atención preventiva de una enfermedad o condición médica*”⁹⁵². Mientras que la filial colombiana de Pfizer los denomina “*estudios clínicos*”, y los define como aquellas “*investigaciones médicas en las que se evalúan medicamentos, tratamientos o dispositivos médicos en personas con el objetivo de determinar su eficacia y seguridad*”⁹⁵³.

La INVIMA es la autoridad regulatoria que en Colombia otorga certificación en *Buenas Prácticas Clínicas (BPC)* a las instituciones que deseen llevar a cabo

⁹⁵¹ ABSCH, *Procolo de Nayoga*, Disponible y consultado el 31 de julio de 2023 en: <https://absch.cbd.int/en/countries/BR>

⁹⁵² 19-abril-2023, “*Ensayos clínicos: ¿qué son y para qué se realizan?*”, INVIMA, disponible y consultado el 30 de julio de 2023 en: <https://www.invima.gov.co/ensayos-clinicos-que-son-y-para-que-se-realizan>

⁹⁵³ Cfr. *Ídem*.

este tipo de investigaciones en humanos. De esta manera, se garantiza que sus métodos, datos y resultados sean creíbles, precisos y que se protejan los derechos, integridad y confidencialidad de los participantes⁹⁵⁴.

Colombia se rige bajo el criterio de Buena Práctica Clínica que tiene su fundamento en la “Guía de Buenas Prácticas Clínicas para Investigaciones de Productos Farmacéuticos en Seres Humanos”, emitida por la OMS, con el fin de establecer estándares aplicables a nivel mundial⁹⁵⁵.

El Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia expidió la Resolución 2378 del 27 de junio de 2008, por medio de la cual se adoptaron oficialmente y con carácter obligatorio las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos en Colombia⁹⁵⁶.

Así mismo, una vez se haya diseñado el estudio, el INVIMA, mediante el grupo de expertos que conforma la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evalúa y autoriza los aspectos científicos, metodológicos y éticos de los protocolos de investigación con medicamentos en seres humanos y dar un concepto “favorable” o “no favorable” de los mismos⁹⁵⁷.

Una vez de emitido el concepto de la Sala Especializada, el cual se publica mediante Acta en la página web www.invima.gov.co, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA acoge el concepto y “aprueba” o “niega” el desarrollo del protocolo de investigación⁹⁵⁸.

Por último, durante el curso del estudio, la entidad realiza el seguimiento al cumplimiento de las condiciones aprobadas, con el fin de garantizar la seguridad de los participantes⁹⁵⁹.

El Certificado de Buenas Prácticas Clínicas tiene una vigencia de cinco años y es otorgada a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que adelanten

⁹⁵⁴ *Ídem*.

⁹⁵⁵ INVIMA, “Buenas Prácticas Clínicas”, disponible y consultado el 31 de julio de 2023 en: https://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Archivos_de_usuario/Documentos/Documentos_Investigacion/Docs_Comite_Etica/Buenas_practicas_clinicas_INVIMA_unisabana.pdf

⁹⁵⁶ *Ídem*.

⁹⁵⁷ Cfr., INVIMA, *Ob. Cit.*

⁹⁵⁸ INVIMA, “Buenas Prácticas Clínicas”, *Ob. Cit.*

⁹⁵⁹ Cfr. “Ensayos clínicos: ¿qué son y para qué se realizan?”, INVIMA, *Ob. Cit.*

o deseen iniciar investigaciones con medicamentos en seres humanos, autorizándolos legalmente para tal fin. Este documento se expide una vez se verifique, en visitas de inspección, el cumplimiento de los requisitos contemplados en la *Resolución 2378* de 2008⁹⁶⁰.

La Regulación Colombiana para estudios clínicos inicia en 1993 con la expedición de la *Resolución N° 008430 de 1993 “por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas como requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud”* y la cual define los siguientes puntos:

1. Las instituciones que realicen investigación en humanos deben tener un Comité de Ética en Investigación encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema, así como los aspectos éticos de la investigación en seres humanos.
2. Como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio (clasifica los estudios de acuerdo al tipo de riesgo).
3. Define también el consentimiento informado y describe los requisitos que deben cumplirse en el proceso. Establece las condiciones para la realización de estudios en comunidades, en menores de edad, grupos subordinados o discapacitados, mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos, utilización de embriones, óbitos y fetos y en los casos de fertilización artificial, investigaciones en órganos, tejidos y sus derivados, o de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación.
4. Define por último las investigaciones farmacológicas y la bioseguridad de las investigaciones y los casos en las cuales estas investigaciones pueden ser desarrolladas en el país⁹⁶¹.

⁹⁶⁰ Cfr. INVIMA, “*Buenas Prácticas Clínicas*”, *Ob. Cit.*

⁹⁶¹ Faccini, Marta, “*Regulación colombiana para estudios clínicos*”, CAIMED, disponible y consultado el 30 de junio de 2023 en: <https://www.caimed.com/blog-regulacion-colombiana-estudios-clinicos/>

La *Resolución N° 3823 de 1997* estableció que los proyectos de investigación en medicamentos deben ser evaluados por el *INVIMA* y posteriormente se expide la *Resolución N° 2378 de 2008, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos* y en la cual se delega al *INVIMA* la responsabilidad de certificar y asegurar que los estudios clínicos que se desarrollan en el país, son conducidos en los centros de investigación de acuerdo con estándares nacionales e internacionales⁹⁶².

Esto describe los requisitos y procesos de evaluación que deben cumplir las instituciones que adelantan investigación clínica en seres humanos teniendo en cuenta el comité de ética, investigador, patrocinador y laboratorio clínico con el fin de que cada institución obtenga la certificación que le permita conducir estudios clínicos⁹⁶³.

La *Resolución N° 2378 de 2008* establece que las instituciones donde se lleven a cabo investigaciones con seres humanos, mediante la aplicación y uso de medicamentos, deberán contar con la certificación de condiciones del *Sistema Único de Habilitación*⁹⁶⁴.

Lo anterior, implica que los centros de investigación deben además cumplir con lo establecido en la *Resolución N° 2300 de 2014 por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud*, el *Decreto N° 2200 de 2005 po el cual se reglamentan las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico*, la *Resolución N° 1403 de 2007 por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos y otras disposiciones*, la *Resolución N° 0444 DE 2008 por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones* y el *Decreto N° 351 DE 2014 por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos*

⁹⁶² Cfr. *Ídem*.

⁹⁶³ Cfr. *Ídem*.

⁹⁶⁴ Cfr. *Ídem*.

generados en la atención en salud y la Resolución N° 1995 de 1999 que establece las normas para el manejo de la Historia clínica⁹⁶⁵.

La Resolución N° 2011020764 de 2011 establece los procesos y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos y aplica para el reporte de Eventos Adversos asociados a la seguridad de los medicamentos en investigación con seres humanos⁹⁶⁶.

Adicional a las normas citadas, el INVIMA ha generado *Guías para el Desarrollo de los Estudios Clínicos* que deben ser revisadas e implementadas por los centros que realizan estudios clínicos:

1. **Guía para los Comités de Ética en Investigación** (versión de 1 de abril 2015) la cual describe los lineamientos que debe tener en cuenta el usuario para la conformación, procedimientos, seguimiento, vigilancia e interacción de los Comités de Ética Independientes con el INVIMA.
2. **Guía para la Evaluación y Seguimiento de Protocolos de Investigación** (versión de 5 mayo de 2016) cuyo objetivo es dar a conocer los lineamientos de evaluación, seguimiento y finalización de los protocolos de investigación con medicamentos que se lleven a cabo en Colombia.
3. **Guía de Medicamentos y Suministros de Investigación Clínica** (versión de 1 de abril 2015) la cual busca garantizar el adecuado manejo y uso del medicamento en investigación en todas sus etapas, desde su fabricación hasta su destrucción, así como orientar los adecuados procesos para la importación, exportación de medicamentos en investigación, otros insumos de investigación clínica y muestras biológicas.
4. **Guía para la selección del Investigador Principal** (versión de 1 de abril 2015) describe los lineamientos para la selección del investigador principal y los criterios para establecer sus funciones y responsabilidades⁹⁶⁷.

⁹⁶⁵ Cfr. *Ídem*.

⁹⁶⁶ Cfr. *Ídem*.

⁹⁶⁷ Cfr. *Ídem*.

El objeto principal de estas normas es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes en investigaciones clínicas, y que estas conserven los lineamientos éticos y científicos que permitan obtener reportes finales de total calidad y confiabilidad. Sin embargo, genera para los centros de investigación la necesidad de implementar programas de Calidad y de Gestión de Riesgos que garanticen la adherencia al marco regulatorio establecido por parte de las Instituciones, investigadores, Comités de Ética, y de todo el equipo que participa en la implementación y desarrollo de los estudios clínicos⁹⁶⁸.

Colombia incorporó a su normativa interna el *Acuerdo sobre los ADPIC* mediante las decisiones de *la CAN 344* de 1993 y 486 de 2000. Sin embargo, debe subrayarse que la protección de datos acorde con el texto del *ADPIC* no fue impedimento para que se otorgaran registros sanitarios a productos genéricos⁹⁶⁹.

Colombia empieza a aparecer en la *Priority Watch List* de la sección 301 de la *Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR)* por sus siglas en inglés), en los años finales de la década de los 90, justamente por no conceder exclusividad a los datos de prueba del registro, considerada por EE.UU. fundamental para proteger de manera adecuada la Propiedad Intelectual⁹⁷⁰.

Se tiene noticia de la aparición de las primeras versiones de propuestas de decreto, desde el año 2000. Es, sin embargo, en el año 2002, durante el primer periodo del presidente Álvaro Uribe y la administración del ministro de Protección Social Dr. Juan Luis Londoño, cuando finalmente se firmó el Decreto 2085⁹⁷¹.

El Decreto se firmó en septiembre de 2002 y su implementación se inició en el 2003. Esta fue relativamente fácil, por cuanto los temas de aplicación compleja (demostración de esfuerzo considerable y demostración de no divulgación de los datos) fueron resueltos mediante el uso de declaraciones juramentadas. Las primeras protecciones se otorgaron a los medicamentos *Galantamina bromhidrato (Remimyl)* y *Tadalafilo (Cialis)* el 27 de mayo de 2003⁹⁷².

⁹⁶⁸ Cfr. *Ídem*.

⁹⁶⁹ IFARMA, “*Impacto de 10 Años de Protección de Datos en Medicamentos en Colombia*”, disponible y consultado el 30 de junio de 2023 en: <https://www.ifarma.org/uploads/8/2/9/4/82946470/proteccion.pdf>

⁹⁷⁰ Cfr. *Ídem*.

⁹⁷¹ Cfr. *Ídem*.

⁹⁷² Cfr. *Ídem*.

El Decreto crea un sistema de protección de la información necesaria para el Registro Sanitario de medicamentos, diferente del sistema de patentes, y que funciona de manera independiente en el objeto de protección y en el tiempo.

La protección de datos de prueba se otorga teniendo en cuenta tres elementos:

- Nueva entidad química
- Información no divulgada
- Esfuerzo considerable

Actualmente, el período de Protección de los Datos Clínicos es de cinco años. El Decreto contempló una transición que inició con protección por tres años. La protección se otorga a partir de la concesión del registro⁹⁷³.

Tabla 3
Protección de datos en Colombia. Análisis año a año

Año	No. Nuevas entidades químicas aprobadas	Entidades químicas protegidas	Solicitadas	Negadas	En estudio	Vigentes	Vencidas
2003	7	7	7	0	0	7	0
2004	13	13	15	1	0	20	0
2005	19	15	15	0	0	35	0
2006	10	9	9	0	0	39	5
2007	20	10	12	2	0	47	2
2008	12	19	19	0	0	53	13
2009	13	9	11	2	0	62	0
2010	15	11	15	0	4	58	15
2011	5	6	11	0	6	56	8
	En estudio farmacológico y sin reporte de año (8 entidades químicas)		8	0	8	0	0
	114	99	122	5	18	56	43

De la información de la tabla 3 es importante aclarar y resaltar:

- En el 2008 y el 2011 aparecen más entidades químicas con solicitud de Protección de Datos aprobadas en Colombia. Esto obedece a que dichas

⁹⁷³ Cfr. *Ídem*.

NEQ fueron aprobadas en 2007 y 2010 respectivamente, pero solo hasta 2008 y 2011 se les dio la Protección de Datos⁹⁷⁴.

- En promedio ingresan a las normas farmacológicas 13,9 medicamentos cada año, mostrando una tendencia estable en el tiempo⁹⁷⁵.
- A la fecha de consulta, 43 entidades químicas presentaron la protección vencida. Es decir, con posibilidad de ingreso de las versiones genéricas al mercado⁹⁷⁶.

Tabla 5
Origen de los titulares de exclusividad de datos en Colombia

País de procedencia del titular	Número de protecciones otorgadas	%
Estados Unidos	41	41,41
Suiza	16	16,16
Alemania	13	13,13
Bélgica - Suiza	10	10,10
Reino Unido	9	9,09
Colombia	3	3,03
Argentina	3	3,03
Francia	2	2,02
Bélgica	1	1,01
Suecia	1	1,01

De la tabla 5 vale la pena resaltar que el 97% de las protecciones se otorgó a titulares extranjeros, principalmente estadounidenses, con un 41,4%. El 3% de las protecciones (3 entidades químicas) fueron solicitadas por un titular en Colombia. No obstante, estas tres entidades químicas son de fabricantes extranjeros⁹⁷⁷.

Lo anterior permite afirmar que el 100% de las protecciones de datos en Colombia son otorgadas a fabricantes extranjeros. Es decir que la exclusividad de datos en Colombia no ha sido un estímulo para que las industrias locales desarrollen medicamentos y, por el contrario, ha traído como consecuencia mayor exclusividad en el mercado en favor de titulares extranjeros⁹⁷⁸.

⁹⁷⁴ Cfr. *Ídem*.

⁹⁷⁵ Cfr. *Ídem*.

⁹⁷⁶ Cfr. *Ídem*.

⁹⁷⁷ Cfr. *Ídem*.

⁹⁷⁸ Cfr. *Ídem*.

5.3.1.5 Ecuador

De acuerdo con la *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria de Ecuador (ARCSA)* define a los ensayos clínicos como “*cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia*”⁹⁷⁹.

Para poder realizar los ensayos clínicos se requiere de un trámite denominado *Solicitud para la Aprobación de Ensayos Clínicos* que tiene como beneficiario a toda razón social que cuente con *Registro Único de Contribuyentes (RUC)* de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, públicas o privadas⁹⁸⁰.

Ecuador tiene un marco normativo respecto a los ensayos clínicos denominado *Reglamento de Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos*, en el cual señala en su artículo que tiene por objeto regular la aprobación, ejecución, seguimiento, vigilancia y control de los ensayos clínicos en el Ecuador, que se realicen con medicamentos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal. Y que, para los fines de este Reglamento se utilizarán indistintamente los términos "ensayo" y "estudio"⁹⁸¹.

Asimismo, establece que “*la aprobación para la realización de los ensayos clínicos objeto de este Reglamento es competencia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), instancia que para ejercer esta atribución deberá cumplir estrictamente con lo dispuesto en la Constitución de la República, normativa internacional, la Ley Orgánica de Salud y demás normas relacionadas al tema. La ARCSA se guiará, además, por las directrices de la*

⁹⁷⁹ Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, “*Aprobación de Ensayos Clínicos*”, disponible y consultado el 03 de agosto de 2023 en: <https://www.gob.ec/arcsa/tramites/aprobacion-ensayos-clinicos>

⁹⁸⁰ Cfr. *Ídem*.

⁹⁸¹ Reglamento de Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos, artículo 1, disponible y consultado el 03 de agosto de 2023 en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2019/04/REGLAMENTO-ENSAYOS-CLINICOS_acuerdoministerial75_ROEdicionEspecial_23-06-2017.pdf

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial; de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF); las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); y, las Buenas Prácticas Clínicas (tanto de la Conferencia Internacional de Armonización como las de la Red Parf), así como las sucesivas declaraciones y revisiones que actualicen los referidos documentos; u otros de los cuales sea parte el Estado Ecuatoriano”⁹⁸².

También señala que *“los ensayos clínicos se realizarán bajo condiciones que aseguren el respeto a la dignidad humana, derechos humanos, autonomía, consentimiento informado, principio precautorio, integridad personal, privacidad, confidencialidad, igualdad, justicia, equidad, no discriminación, diversidad cultural y bienestar de las personas”⁹⁸³.*

El artículo 18 señala que la aprobación de un ensayo clínico estará vigente por el periodo que dure el mismo, a menos que la ARCSA revoque justificadamente dicha aprobación.

El Gobierno de Ecuador a través de la ARCSA tiene una base de registros de ensayos clínicos emitidos o rechazados por dicha autoridad denominada *Registro Nacional de Ensayos Clínicos* en el siguiente link de consulta: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/07/Base-de-datos-de-Centros-de-Investigacion-clinica-Registrados.pdf>, de conformidad con el artículo 59 de la Ley⁹⁸⁴.

⁹⁸² *Ídem*, artículo 3.

⁹⁸³ *Ídem*, artículo 4.

⁹⁸⁴ *Ídem*, artículo 59: La ARCSA creará y mantendrá el *Registro Nacional de Ensayos Clínicos* observando los requerimientos del Registro Primario de la Organización Mundial de la Salud. Este registro será una base de datos de acceso público. La Agencia facilitará el acceso a este registro y la información adicional que el Ministerio de Salud Pública le requiera con el propósito de seguimiento y control de la investigación.



BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-EN EJECUCIÓN

N°	N° de Identificación Primario	Enlace de Registro Primario	Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico	Código asignado por el promotor	Promotor	OIC	Fecha de Aprobación
1	NCT01776424	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01776424?term=15786&rank=1	Un estudio randomizado controlado de rivaroxaban para la prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad arterial coronaria o periférica (COMPASS – Criterios de Valoración Cardiovasculares en Personas que utilizan Estrategias de Anticoagulación [en inglés: Cardiovascular Outcomes for People using Anticoagulation Strategies])	COMPASS	Bayer AG	CAMILO FELIX	31/12/2014 (En cierre)
2	NCT02594371	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02594371?term=KX-ORAX-001&rank=1	Un estudio fase III, de etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico, para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor al oraxol, y su comparabilidad con taxol IV o paclitaxel genérico IV en ptes. con cáncer metastásico de mama	KX-ORAX-001	ATHENEX	ATENEX CIDAD ECUADOR ATENEXEC UA, S.A	28/09/2016 (en cierre)
3	NCT02962765	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02962765	Estudio prospectivo, multinacional no intervencionista, post autorización para documentar la seguridad, eficacia e inmunogenicidad a largo plazo de rFVIII-humano línea celular humana (Simotocog alfa) en pacientes con hemofilia A tratados en la práctica clínica de rutina.	GENA 99	OCTAPharma AG	RRPGOLD EN INTEGRA IMPORTADORA S.A.	15/11/2019 (En cierre)

5.3.1.6 Chile.

El *Instituto de Salud Pública (ISP)* y la *Agencia Nacional de Medicamentos de Chile* definen a un estudio clínico como un proyecto de investigación que se realiza con seres humanos y su finalidad es responder a una pregunta científica destinada a encontrar formas o métodos de prevenir, diagnosticar, examinar o tratar una enfermedad de manera eficaz y segura⁹⁸⁵.

El *Instituto de Salud Pública* de Chile autoriza o deniega el uso de productos farmacéuticos en investigación y fiscaliza la conducción del estudio de acuerdo a la legislación y normativa nacional vigente y en concordancia con lineamientos internacionales con el fin de asegurar la protección de los participantes y la calidad de los datos obtenidos de la investigación⁹⁸⁶.

La sistematización y disponibilidad de la información de los estudios clínicos constituye una herramienta fundamental para dar a conocer la actividad y características de la investigación clínica que se desarrolla en Chile. Para ello, pone a disposición pública bases informativas a fin de favorecer la transparencia de la actividad y contribuir al conocimiento, vigilancia y monitoreo de estudios clínicos por

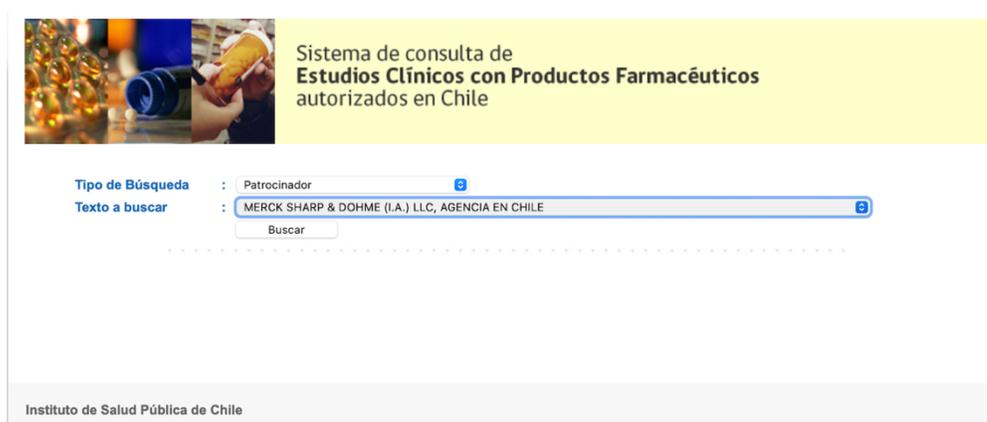
⁹⁸⁵ Cfr. Instituto de Salud Pública, “*Estudios clínicos*”, disponible y consultado el 01 de agosto de 2023 en: <https://www.ispch.gob.cl/anamed/estudios-clinicos/>

⁹⁸⁶ Cfr. *Ídem*.

parte de los actores principales de esta actividad (sujetos de investigación, equipo de investigación, patrocinadores y comités ético-científicos)⁹⁸⁷.



Chile cuenta con un *Sistema de consulta de Estudios Clínicos con Productos Farmacéuticos autorizados*.⁹⁸⁸



Los Datos Clínicos obedecen al *Acuerdo sobre los ADPIC*, que corresponde al *Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech* por el que se establece la *OMC*, firmado en

⁹⁸⁷ Cfr. *Ídem*.

⁹⁸⁸ Sistema de consulta de Estudios Clínicos con Productos Farmacéuticos autorizados en Chile, Instituto de Salud Pública de Chile, disponible y consultado el 11 de agosto de 2023 en: <https://estudiosclinicos.ispch.gob.cl>

Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994; y al *Tratado de Libre Comercio celebrado entre Chile y los Estados Unidos de América* (en adelante *TLC*)⁹⁸⁹.

La *Ley N°19.996* entró en vigencia conjuntamente con el Reglamento de la *Ley N°19.039* y el *Decreto Supremo N°153* de 2005 del *Ministerio de Salud* (en adelante *D.S. N°153/05*), lo que confirmó la importancia de la exclusividad de datos y la seriedad con que estaba siendo regulado por las autoridades legislativas y administrativas de Chile⁹⁹⁰.

Artículo 89° de la *Ley N°19.039*. En este artículo se describe cuál es la protección otorgada con la Exclusividad de Datos y qué debe entenderse por información de naturaleza no divulgada⁹⁹¹,

El inciso primero de este artículo es bastante similar a la norma contenida en el *TLC con EE.UU.*, estableciendo que:

“Cuando el Instituto de Salud Pública o el Servicio Agrícola y Ganadero requieran la presentación de datos de prueba u otros que tengan naturaleza de no divulgados, relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico-agrícola que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada por la autoridad competente, dichos datos tendrán el carácter de reservados, según la legislación vigente”.

En este sentido, establece como condición para la existencia de la Exclusividad de Datos que haya un v, que se trate de datos de prueba no divulgados relativos a la seguridad y eficacia del producto y que tendrán el carácter de reservados⁹⁹².

Adicionalmente, en el inciso tercero establece que:

“La autoridad competente no podrá divulgar ni utilizar dichos datos para otorgar un registro o autorización sanitarios a quien no cuente con el permiso del titular de aquéllos, por un plazo de cinco años, para productos farmacéuticos, y de diez años, para productos químico- agrícolas, contados desde el primer registro o autorización sanitarios otorgado por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda”.

⁹⁸⁹ Gillmore Valenzuela Ignacio y Ossa Rogat José Santos, *“Protección Y Exclusividad De Datos De Prueba De Productos Farmacéuticos en Chile”*, Portal de Revistas Académicas de la Universidad de Chile, disponible y consultado el 01 de agosto de 2023 en: <https://revistas.uchile.cl/index.php/index/index>

⁹⁹⁰ Cfr. *Ídem*.

⁹⁹¹ Cfr. *Ídem*.

⁹⁹² Cfr. *Ídem*.

De esta manera, el ordenamiento jurídico chileno reconoce expresamente que la Protección de los Datos de Prueba impide a la autoridad sanitaria hacer uso de los datos protegidos para otorgar un nuevo registro sanitario a un tercero sin la autorización del titular de los mismos, siendo una obligación que pesa sobre la autoridad administrativa competente⁹⁹³.

Por otra parte, cabe destacar que el inciso citado establece que la protección tendrá una duración de 5 años. Tal período de protección fue fijado en consideración al plazo contemplado en el *TLC*, el cual dispone que la protección deberá otorgarse por al menos 5 años.

Así, Chile reconoce como período de protección el plazo mínimo contemplado en el *TLC con EE.UU.* Adicionalmente, tal plazo fue fijado sin atender a la naturaleza específica de los productos, por lo que en Chile todo producto farmacéutico, ya sea de síntesis química, biológico o biotecnológico u otra especialidad farmacéutica, tendrá protección por 5 años desde el día de su registro en Chile⁹⁹⁴.

Chile cuenta con un *Manual de Ensayos Clínicos*, cuyo objetivo es:

1. Ser una guía de ruta a seguir cuando se quiere evaluar la eficacia terapéutica de un fármaco en desarrollo o un nutracéutico.
2. Describir las etapas de un Ensayo Clínico: 1) concepción de la investigación; 2) preparación; 3) ejecución, centrada en los controles de calidad de las diversas actividades; y 4) análisis de los datos obtenidos, cierre del ensayo clínico y su publicación.
3. Identificar y describir las variadas disciplinas y competencias requeridas para la correcta realización de un ensayo clínico, informar sobre recursos disponibles en internet que contribuyan a la formación inicial de los equipos.

⁹⁹³ Cfr. *Ídem*.

⁹⁹⁴ Cfr. *Ídem*.

4. Considerar los aspectos sanitarios, organizacionales, legales, éticos y financieros de la investigación clínica; presentando en forma ordenada, integral y armónica la información disponible.
5. Facilitar el trabajo a los investigadores mediante un mapa de procesos que grafica y estandariza cada una de las etapas de un ensayo clínico, permitiendo que los datos se transformen en información veraz y precisa en beneficio de la salud de los pacientes⁹⁹⁵.

Dicho Manual se generó en la *Facultad de Medicina de la Universidad de los Andes*, teniendo como institución mandante al *Instituto de Salud Pública de Chile*, desde donde se postuló a un proyecto *CORFO de Bien Público*⁹⁹⁶.

5.3.2 Continente Europeo.

Dentro del continente europeo, existen debates en curso sobre la naturaleza y el alcance de la protección de la Propiedad Intelectual, en su caso, que deben recibir los datos de ensayos clínicos en virtud del artículo 39 del *Acuerdo sobre los ADPIC*. Sin embargo, estos debates se producen en contextos internacionales y bilaterales, lo que excluye a las principales partes interesadas en la salud pública y la investigación clínica.

Las funciones y experiencias de las partes interesadas excluidas, como los gestores de transferencia de tecnología, los investigadores clínicos y las autoridades reguladoras, apenas figuran en estos debates.

Los debates plantean cuestiones éticas y jurídicas pertinentes, que justifican la consideración de las estrategias que pueden utilizarse para gestionar los derechos de Propiedad Intelectual sobre los datos de los ensayos clínicos con vistas a fomentar el acceso y el reparto de beneficios en la salud pública.

⁹⁹⁵ Instituto de Salud Pública, “*Manual de Ensayos Clínicos*”, disponible y consultado el 01 de agosto de 2023 en: <https://ensayosclinicos.ispch.gob.cl>

⁹⁹⁶ Se contó con la invaluable colaboración de la Unidad de Investigación del Hospital Luis Calvo Mackenna, donde se realizó el estudio piloto para evaluar la aplicabilidad de éste; de la Oficina de Ética del Ministerio de Salud de Chile, de la Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile (actualmente Cámara de Innovación Terapéutica de Chile) y la Asociación Chilena de Productores e Importadores de Alimentos y Suplementos Saludables (ALIMSA). La institución financiadora es CORFO, a través del proyecto N° 15 BP-45409. Ídem.

En este artículo se sugieren las funciones que las partes interesadas excluidas pueden desempeñar en la gestión estratégica de los derechos de Propiedad Intelectual sobre los datos de ensayos clínicos para satisfacer las necesidades de la salud pública.

El concepto de acceso y participación en los beneficios, que hasta ahora se ha debatido en los campos de la biodiversidad y, más recientemente, en el contexto del genoma humano, se aplica a la salud pública con vistas a iniciar debates sobre cómo puede informar la toma de decisiones en la gestión de los derechos de Propiedad Intelectual sobre los datos de ensayos clínicos.

5.3.2.1 Regulación Europea (EMA).

Al igual que en América, en el continente Europeo los resultados de los ensayos clínicos pueden ser objeto de protección como derechos de propiedad intelectual y, como tales, de comercialización en la Unión Europea (UE).

De esta forma, los derechos de Propiedad Intelectual constituyen no sólo una ventaja competitiva, sino también un valor comercial, por lo que, los resultados de los ensayos clínicos pueden protegerse y comercializarse bajo la legislación establecida en propiedad intelectual, así como desde la forma contractual (*Clinical Trial Agreement CTA*) y comercial.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) define a los ensayos clínicos como “*un estudio realizado para investigar la seguridad o eficacia de un medicamento. Para medicamentos destinados a humanos, estos estudios se llevan a cabo en voluntarios humanos*”⁹⁹⁷. Mientras que a los datos clínicos como “*informes clínicos y datos de pacientes individuales (DPI)*”⁹⁹⁸.

Igualmente el *Registro de Ensayos Clínicos de la UE* define a los ensayos clínicos en su glosario de términos como “*cualquier investigación en sujetos humanos destinada a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o otras acciones farmacodinámicas de uno o más productos medicinales en*

⁹⁹⁷ EMA, “*Clinical trial*”, disponible y consultado el 03 de agosto de 2023 en: <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/clinical-trial>

⁹⁹⁸ EMA, “*Scope of the clinical data publication policy*”, disponible y consultado el 03 de agosto de 2023 en: <https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/background>

investigación, y/o identificar cualquier reacción adversa a uno o más productos medicinales en investigación, y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o más productos medicinales en investigación con el objetivo de determinar su seguridad y/o eficacia”⁹⁹⁹.

Asimismo, define a la exclusividad de datos como:

“el período de ocho años a partir de la autorización inicial de un medicamento durante el cual el titular de la autorización de comercialización se beneficia de los derechos exclusivos sobre los resultados de pruebas preclínicas y ensayos clínicos del medicamento. Después de este período, el titular de la autorización de comercialización está obligado a divulgar esta información a las empresas que deseen desarrollar versiones genéricas del medicamento”¹⁰⁰⁰.

De acuerdo con el portal de *Ensayos Clínicos en la Unión Europea (Clinical Trials in the European Union)* los ensayos clínicos en la UE y el EEA (European Economic Area) están regulados por el *Reglamento de Ensayos Clínicos (Reglamento UE N.º 536/2014)*, que entró en vigor el 31 de enero de 2022.

Lo anterior, *forma parte de una amplia iniciativa para transformar el entorno de ensayos clínicos en la UE/EEA en apoyo de ensayos clínicos de gran envergadura en varios países europeos, en beneficio de la innovación médica y los pacientes*¹⁰⁰¹.

De igual forma, señala que la regulación de los ensayos clínicos tiene como *objetivo asegurar que se protejan los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en ensayos clínicos, y que los resultados de los ensayos clínicos sean confiables e informativos*¹⁰⁰², de conformidad con lo siguiente:

Confidencialidad frente a libertad académica	Para garantizar que los resultados de los ensayos clínicos no se hagan públicos y no se copien o carezcan de novedad de forma que ya no puedan acogerse a la protección de los
---	--

⁹⁹⁹ (Ref: DIRECTIVA 2001/20/EC) EU Clinical Trials Register, “Glossary of Terms used in EU Clinical Trials Register”, disponible y consultado el 03 de agosto de 2023 en: https://www.clinicaltrialsregister.eu/doc/EU_Clinical_Trials_Register_Glossary.pdf

¹⁰⁰⁰ EMA, “Data exclusivity”, disponible y consultado el 03 de agosto de 2023 en: <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/data-exclusivity>

¹⁰⁰¹ Eu Clinical Trials, “Use of Clinical Trials Information System becomes mandatory for new clinical trial applications in the EU”, disponible y consultado el 03 de agosto de 2023 en: <https://euclinicaltrials.eu/about-this-website/>

¹⁰⁰² *Ídem.*

	derechos de Propiedad Intelectual, todas las partes deben tratarlos como confidenciales. Por lo tanto, las partes deben tener en cuenta estos posibles conflictos de intereses a la hora de negociar un CTA ¹⁰⁰³ .
Comercialización frente a propiedad de PI.	A menudo, los resultados de los ensayos clínicos no son generados directamente por las empresas de investigación (por ejemplo, los patrocinadores), sino mediante la participación de proveedores de servicios, como las instituciones o sus empleados. <i>Para utilizar y comercializar los resultados de los ensayos clínicos, una empresa de investigación debe obtener la propiedad de los resultados, o al menos el derecho a utilizarlos, y/o los derechos de PI de los resultados.</i> Los regímenes específicos de PI deben tenerse en cuenta a la hora de negociar los términos respectivos en virtud de un CTA. Por ejemplo, en algunas jurisdicciones es legalmente imposible ceder los derechos de autor de una obra. <i>En algunas jurisdicciones existe la doctrina del "trabajo por encargo", mientras que en otras, para algunos derechos de PI, la empresa empleadora no obtiene automáticamente todos y cada uno de los derechos sobre los resultados creados por un empleado</i> ¹⁰⁰⁴ .
El objetivo de la investigación frente a las restricciones normativas	Para seguir investigando y desarrollar nuevos productos, la realización de ensayos clínicos es esencial para las empresas de investigación. Por tanto, los resultados y datos de los ensayos clínicos son activos importantes. <i>Al mismo tiempo, las empresas de investigación están sujetas a un estricto entorno normativo porque el ámbito de la</i>

¹⁰⁰³ Kotyrba-Hagenmaier, Magdalena y Maier Tobias, "Propiedad intelectual en los ensayos clínicos", Health Care & Life SciencesLexology, Eversheds Sutherland, Alemania, disponible y consultado el 7 de Agosto de 2023 en: <https://www.lexology.com/commentary/healthcare-life-sciences/european-union/eversheds-sutherland-international-llp/intellectual-property-in-clinical-trials>

¹⁰⁰⁴ *Ídem.*

<i>investigación se refiere a un valor sensible y jurídicamente estrictamente protegido: la vida y la salud humanas</i> ¹⁰⁰⁵ .

Por lo tanto, la realización de un ensayo clínico en sí, así como el manejo de los resultados (es decir, si se trata de la cesión de la propiedad de los resultados o de la transferencia de los mismos) es un reto desde el punto de vista jurídico.

De conformidad con el *Reglamento No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE*, para obtener una autorización, el promotor presentará un expediente de solicitud a los Estados Miembros en los que desee realizar un ensayo, a través del portal de la UE¹⁰⁰⁶, el cual ha sido creado por la Agencia, en colaboración con los Estados Miembros y la Comisión, y se mantiene como un portal único para la presentación en la Unión de datos e información sobre ensayos clínicos¹⁰⁰⁷.

Dicho portal referido se denomina *EU Clinical Trials Register*, en español *Registro de Ensayos Clínicos de la Unión Europea*, el cual contiene información sobre ensayos clínicos intervencionistas de medicamentos realizados en la UE o el *Espacio Económico Europeo (EEA)* por sus siglas en inglés) que comenzaron después del 1 de mayo de 2004¹⁰⁰⁸.

El Registro le permite buscar información en la base de datos *EudraCT*¹⁰⁰⁹. Esta es la base de datos utilizada por las autoridades nacionales de medicamentos para datos relacionados con los protocolos de ensayos clínicos. Los datos sobre los resultados de estos ensayos son ingresados en la base de datos por los propios

¹⁰⁰⁵ *Ídem.*

¹⁰⁰⁶ Reglamento No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, artículo 5, disponible y consultado en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>

¹⁰⁰⁷ *Ídem.*

¹⁰⁰⁸ El Registro también proporciona información sobre ensayos pediátricos más antiguos cubiertos por una autorización de comercialización de la UE. EU Clinical Trials Register, “*About the EU Clinical Trials Register*”, disponible y consultado el 03 de agosto de 2023 en: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/about.html>

¹⁰⁰⁹ EudraCT, disponible y consultado el 03 de agosto de 2023 en: <https://eudract.ema.europa.eu>

patrocinadores y se publican en este Registro una vez que los patrocinadores han validado los datos¹⁰¹⁰.

El registro de ensayos clínicos de la *UE* ha sido un registro primario en la *Red de Registros de la OMS* desde septiembre de 2011 y es un proveedor de datos de la Red de Registros de la *OMS*. También está disponible en la *Plataforma Internacional de Registros de Ensayos Clínicos de la OMS*¹⁰¹¹.

El Registro de Ensayos Clínicos de la Unión Europea permite:

- Ver la descripción de ensayos clínicos en adultos de fase II a fase IV en los que los sitios de investigación se encuentren en la *UE/EEA*;
- Ver la descripción de cualquier ensayo clínico pediátrico con sitios de investigación en la *UE/EEA*;
- Ver la descripción de cualquier ensayo clínico pediátrico que sea patrocinado por un titular de autorización de comercialización e involucre el uso de un producto medicinal cubierto por una autorización de comercialización de la *UE* en la población pediátrica, incluidos los ensayos realizados fuera de la *UE/EEA*;
- Ver la descripción de cualquier ensayo que forme parte de un *plan de investigación pediátrica acordado (PIP)*, incluidos aquellos en los que los sitios de investigación se encuentren fuera de la *UE/EEA*;
- Ver los resultados resumidos de los ensayos clínicos mencionados anteriormente;
- Ver los resultados resumidos (con un conjunto reducido de campos de datos) de los ensayos pediátricos completados hasta el 26 de enero de 2007 y cubiertos por una autorización de comercialización de la *UE*;
- Descargar hasta 20 resultados (por solicitud) en un archivo¹⁰¹².

Los detalles de la información de los resultados resumidos para un ensayo incluyen:

¹⁰¹⁰ EU Clinical Trials Register, *Ob. Cit.*

¹⁰¹¹ International Clinical Trials Registry Platform, OMS, disponible y consultado el 03 de agosto de 2023 en: <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>

¹⁰¹² EU Clinical Trials Register, *Ob. Cit.*

- Los resultados resumidos en forma de conjuntos de datos, que incluyen:
- Información del ensayo;
- Disposición de los sujetos;
- Características iniciales;
- Puntos finales;
- Eventos adversos;
- Información adicional;
- Adjunto(s) resumen¹⁰¹³.

A partir del 31 de enero de 2023, todas las solicitudes iniciales de ensayos clínicos en *UE* deben presentarse a través del *Sistema de Información sobre Ensayos Clínicos (CTIS)*. *CTIS* es ahora el punto de entrada único para patrocinadores y reguladores de ensayos clínicos para la presentación y evaluación de datos de ensayos clínicos. Esto sigue a un período de transición de un año, durante el cual los patrocinadores podían elegir si solicitar un nuevo ensayo clínico en la *UE/EEA* de acuerdo con la Directiva sobre ensayos clínicos o bajo el nuevo *Reglamento sobre ensayos clínicos (CTR por sus siglas en inglés)*, que entró en vigencia el 31 de enero de 2022¹⁰¹⁴.

En el pasado, los patrocinadores debían presentar solicitudes de ensayos clínicos por separado a las autoridades competentes nacionales (*NCA*s por sus siglas en inglés) y comités de ética en cada país para obtener la aprobación regulatoria para realizar un ensayo clínico. El registro y la publicación de resultados también eran procesos separados¹⁰¹⁵.

El *CTR* prevé un período de transición de tres años, de 2022 a 2025. El primer hito se ha alcanzado hoy; en los próximos dos años, para el 31 de enero de 2025, todos los ensayos en curso que fueron aprobados bajo la Directiva sobre ensayos

¹⁰¹³ EudraCT, *Ob. Cit.*

¹⁰¹⁴ Eu Clinical Trials, *Ob. Cit.*

¹⁰¹⁵ EudraCT, *Ob. Cit.*

clínicos estarán regidos por el nuevo Reglamento y deberán ser trasladados a *CTIS*¹⁰¹⁶.

Es posible señalar que con la aplicación del *CTR*, Europa se fortalece como un lugar atractivo para la investigación clínica, pues la nueva regulación simplifica los procesos para la solicitud y supervisión de ensayos clínicos, y su registro público: todos los patrocinadores de ensayos clínicos ahora utilizarán el mismo sistema y seguirán los mismos procedimientos para solicitar la autorización de un ensayo clínico, sin importar dónde se encuentren y con qué *Autoridad Competente Nacional* (*NCA* por sus siglas en inglés) o comité de ética nacional estén tratando¹⁰¹⁷.

De esta forma, la autorización y supervisión de ensayos clínicos es responsabilidad de los Estados Miembros de la *UE/EEA*, mientras que la *Agencia Europea de Medicamentos (EMA)* es responsable de mantener *CTIS*. La *Comisión Europea (CE)* supervisa la implementación del Reglamento sobre ensayos clínicos¹⁰¹⁸. Dicho sistema permite:

- Permite a los patrocinadores solicitar la autorización de ensayos clínicos en hasta 30 países europeos con una única solicitud en línea;
- Permite a los reguladores nacionales procesar colaborativamente las solicitudes de ensayos clínicos en más de un país, solicitar información adicional, autorizar o rechazar un ensayo y supervisar un ensayo autorizado;
- Facilita la expansión de los ensayos a otros países del *EEA*;
- Permite la transparencia y el acceso a la información para cualquier parte interesada en ensayos clínicos realizados en el *EEA* a través de un sitio web público con funciones de búsqueda¹⁰¹⁹.

Por otra parte, los resultados de los ensayos clínicos también pueden protegerse en la *Unión Europea* mediante los siguientes métodos:

¹⁰¹⁶ *Ídem*.

¹⁰¹⁷ *Eu Clinical Trials, Ob. Cit.*

¹⁰¹⁸ *Ídem*.

¹⁰¹⁹ *EMA, Ob. Cit.*

- **Certificados complementarios de protección (CCP):** los titulares de patentes (por ejemplo, los titulares de patentes de medicamentos) pueden ampliar el plazo de protección de la patente a partir de la fecha de expiración del plazo de protección de la patente, siempre que se cumplan los requisitos, utilizando *CCP*¹⁰²⁰.
- **Exclusividad de los datos reglamentarios:** el titular de una autorización de comercialización está protegido frente a otro solicitante de autorización de comercialización que pueda hacer referencia a la documentación del titular de la autorización de comercialización de un medicamento (por ejemplo, los datos clínicos y preclínicos que forman parte de un expediente) durante un plazo de ocho años a partir de la primera autorización de comercialización en la *UE*¹⁰²¹.
- **Exclusividad comercial para medicamentos huérfanos:** los medicamentos huérfanos gozan de 10 años de exclusividad comercial una vez que reciben la autorización de comercialización en la *UE*, fomentando el desarrollo de medicamentos para enfermedades raras al protegerlos de la competencia de medicamentos no sólo iguales, sino también similares. Estos medicamentos no deben comercializarse durante este periodo de exclusividad¹⁰²².
- **Autorización de comercialización para uso pediátrico (ACUP):** se trata de una autorización de comercialización específica que cubre las indicaciones y las fórmulas adecuadas de los medicamentos desarrollados exclusivamente para su uso en la población pediátrica. *PUMA* es para medicamentos ya autorizados, que ya no están cubiertos por un *CCP* o una patente que cumpla los requisitos de un *CCP*, y desarrollados exclusivamente para su uso en niños¹⁰²³.

¹⁰²⁰ Kotyrba-Hagenmaier, Magdalena y Maier Tobias, *Ob. Cit.*

¹⁰²¹ *Ídem.*

¹⁰²² *Ídem.*

¹⁰²³ *Ídem.*

5.3.2.2 Alemania.

De acuerdo con la *EMA*, el periodo de exclusividad de los datos clínicos es de ocho años desde la autorización inicial de un medicamento durante el cual el titular de la autorización de comercialización se beneficia de los derechos exclusivos sobre los resultados de pruebas preclínicas y ensayos clínicos del medicamento. Después de este periodo, el titular de la autorización de comercialización está obligado a liberar esta información a las compañías que deseen desarrollar versiones genéricas del medicamento¹⁰²⁴.

Alemania cuenta con un registro de estudios clínicos denominado *Registro Alemán de Estudios Clínicos (DRKS)* por sus siglas en alemán), a través del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitario (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*).

Es el registro primario reconocido por la *OMS* para Alemania. Es responsable de registrar todos los estudios clínicos orientados al paciente realizados en Alemania. Actualmente, el *DRKS* contiene más de 14,000 estudios y se agregan alrededor de 2,000 estudios nuevos cada año¹⁰²⁵.

¹⁰²⁴ European Medicines Agency, “Data exclusivity”, *Ob. Cit.*

¹⁰²⁵ Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitario, “German Clinical Trials Register”, disponible y consultado el 04 de agosto de 2023 en: [https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Deutsches-Register-Klinischer-Studien/ node.html](https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Deutsches-Register-Klinischer-Studien/node.html)

El objetivo del registro es proporcionar al público una visión completa y actualizada de los estudios clínicos realizados en Alemania. El *DRKS* no solo sirve como fuente de información para los pacientes, sino que también apoya a los profesionales del campo en la planificación de estudios clínicos, ayudando, por ejemplo, a evitar estudios duplicados¹⁰²⁶.



Studiensuche

Suchbegriff

Weitere Suchkriterien ⌵

Allgemeines Rekrutierung Studiendesign

DRKS-ID der Studie

Sekundäre IDs

Wissenschaftsinitiierte Studie (IST/IIT) ⌵

Endpunkt

Untersuchte Krankheit/Gesundheitsprobleme

Gesunde Probanden ⌵

Adresse ⌵

IPD Sharing Plan ⌵

Registrierungsdatum von bis

Ergebnisse publiziert von bis

Letzte Aktualisierung von bis

5.3.2.3 Francia.

De acuerdo con el *Instituto Nacional de Salud e Investigación Médica (INSERM* por sus siglas en francés), en Francia se está llevando a cabo un gran número de ensayos clínicos. Sus patrocinadores, es decir, las entidades que asumen la responsabilidad de los mismos, suelen ser organismos públicos de investigación u

¹⁰²⁶ Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitario, *Ob. Cit.*

hospitales (investigación académica), así como empresas farmacéuticas. En la actualidad, el Inserm es responsable de 250 proyectos de investigación, 150 de los cuales están patrocinados. La gran mayoría de estos estudios se financian con fondos públicos o benéficos¹⁰²⁷.

5.3.2.4 Reino Unido.

En el Reino Unido, la *Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios MHRA* es la autoridad reguladora responsable de la aprobación, supervisión e inspección de los ensayos clínicos. La *MHRA* autoriza la realización de ensayos clínicos en el Reino Unido de conformidad con la *Ley No. 1031 Medicines The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations* de 2004¹⁰²⁸ y la *Ley No. 1928 Medicines The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Amendment Regulations* de 2006¹⁰²⁹.

Según la *MHRA* es una agencia ejecutiva dentro del *Departamento de Sanidad y Asistencia Social (DHSC)*. Las responsabilidades de la *MHRA* son:

- Garantizar que los medicamentos, productos sanitarios y componentes sanguíneos para transfusión cumplan las normas aplicables de seguridad, calidad y eficacia.
- Garantizar la seguridad de la cadena de suministro de medicamentos, productos sanitarios y componentes sanguíneos.
- Promover la normalización y armonización internacionales para garantizar la eficacia y seguridad de los medicamentos biológicos.
- Ayudar a educar al público y a los profesionales sanitarios sobre los riesgos y beneficios de los medicamentos, productos sanitarios y componentes sanguíneos.

¹⁰²⁷ INSERM, “*Inserm and Clinical Research*”, disponible y consultado el 04 de agosto de 2023 en: <https://www.inserm.fr/en/our-research/clinical/inserm-and-clinical-research/>

¹⁰²⁸ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004, MHRA, disponible y consultado el 04 de agosto de 2023 en: https://www.legislation.gov.uk/uksi/2004/1031/pdfs/uksi_20041031_en.pdf

¹⁰²⁹ *Ídem*.

- Apoyar la innovación y la investigación y desarrollo beneficiosos para la salud pública.
- Influir en los marcos reguladores británicos e internacionales para que sean proporcionales a los riesgos y eficaces en la protección de la salud pública.

Según la *Guidance: Clinical trials for medicines: manage your authorisation, report safety issues*, la *Unidad de Ensayos Clínicos (CTU)* de la agencia se centra específicamente en la revisión de las solicitudes para realizar ensayos clínicos de medicamentos¹⁰³⁰.

De conformidad con la *Medicines and Medical Devices Act* de 2021¹⁰³¹, el Secretario de Estado para el *DHSC* está autorizado a elaborar normativas sobre ensayos clínicos y a modificar o complementar la legislación relativa a los medicamentos de uso humano, teniendo en cuenta la seguridad de los medicamentos de uso humano, la disponibilidad de los mismos y la probabilidad de que el Reino Unido sea considerado un lugar favorable para llevar a cabo investigaciones relacionadas con los medicamentos de uso humano, realizar ensayos clínicos o fabricar o suministrar medicamentos de uso humano.

Al igual que Brasil, el Reino Unido es parte del *Protocolo de Nagoya* sobre Acceso y Participación en los Beneficios, que puede tener implicaciones para los estudios de productos en investigación desarrollados utilizando determinados recursos genéticos no humanos (por ejemplo, plantas, animales y microbios). Sin embargo, esto no aplica para medicamentos.

Según los acontecimientos del Brexit, el Reino Unido se retiró de la UE el 31 de enero de 2020, de tal modo que la *MHRA* actualizó y publicó orientaciones sobre ensayos clínicos que entraron en vigor el 1 de enero de 2021¹⁰³². En el *Guidance*

¹⁰³⁰ *Guidance Clinical trials for medicines: manage your authorisation, report safety issues*, MHRA, disponible y consultado el 04 de agosto de 2023 en: <https://www.gov.uk/guidance/clinical-trials-for-medicines-manage-your-authorisation-report-safety-issues>

¹⁰³¹ *Medicines and Medical Devices Act 2021*, <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2021/3/contents>

¹⁰³² *Guidance Register to make submissions to the MHRA*, disponible y consultado el 04 de Agosto de 2023 en: <https://www.gov.uk/guidance/register-to-make-submissions-to-the-mhra>

for health and social care researchers at the end of the Transition Period se resumen las orientaciones para patrocinadores e investigadores.

La *Guidance: Register to make submissions to the MHRA* describe cómo realizar determinadas presentaciones reglamentarias a la *MHRA* (enmiendas sustanciales, notificaciones de fin de ensayo e informes actualizados de seguridad del desarrollo (*DSUR*)). Según el *Guidance for health and social care researchers at the end of the Transition Period*, la nueva guía entró en vigor a través del *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019* (también conocido como el *Reglamento de Salida*)¹⁰³³.

Para ayudar a garantizar la continuidad del suministro de *PI* para ensayos clínicos, la *Correspondence Letter to medicines and medical product suppliers: 17 November 2020* indica que el Reino Unido reconocerá unilateralmente determinados procesos reguladores de la *UE* durante un periodo de tiempo limitado. Este reconocimiento se conoce como *status quo*.

5.3.2.5 Suiza.

El artículo 11b, apartado 2 de la *Ley Federal Suiza sobre Medicamentos y Dispositivos Médicos* establece que para una nueva indicación, este periodo de protección será fijado por la Agencia, previa solicitud, en 10 años si se espera que aporte un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes y si está respaldada por ensayos clínicos exhaustivos¹⁰³⁴.

De conformidad con la *Agencia Suiza de Productos Terapéuticos. (Swissmedic)* los ensayos clínicos se utilizan para recopilar información sistemáticamente sobre productos medicinales cuando se usan en seres humanos. *Swissmedic* verifica si se garantiza la calidad y seguridad del producto de prueba¹⁰³⁵.

¹⁰³³ Los Reglamentos de salida también actualizan la legislación británica existente sustituyendo, por ejemplo, las referencias a las bases de datos de la UE por bases de datos británicas de nueva creación. *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019*. Disponible y consultado el 23 de julio de 2023 en: <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2019/744/contents/made>

¹⁰³⁴ Ley Federal Suiza sobre Medicamentos y Dispositivos Médicos, art. 11b.

¹⁰³⁵ *Swissmedic*, “Clinical Trials”, disponible y consultado el 05 de agosto de 2023 en: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/clinical-trials.html>

Swissethics es la organización principal de las *Comisiones Éticas Cantonales* (Entidades Federativas) y aboga por la armonización y coordinación en toda Suiza, así como por el cumplimiento de los estándares éticos en la investigación¹⁰³⁶.

El objetivo de *Swissethics* es permitir la investigación con y en seres humanos, manteniendo la dignidad de cada individuo. Para lograrlo, se deben cumplir los requisitos científicos, legales y éticos en las solicitudes de investigación.

La investigación con humanos es éticamente justificable cuando se cumple con la calidad científica e integridad, se respetan las condiciones legales y la relación beneficio-riesgo de la investigación es aceptable para el individuo involucrado¹⁰³⁷.

Los ensayos clínicos en Suiza deben ser publicados en el *Portal de Investigación Humana* www.kofam.ch, el cual es operado por la *Oficina Federal de Salud Pública* (FOPH por sus siglas en inglés)¹⁰³⁸, el cual a su vez contempla el *Portal Nacional de Ensayos Clínicos de Suiza* (SNCTP por sus siglas en inglés) donde se publican los ensayos clínicos en Suiza.

Contiene datos de dos fuentes: de *BASEC*, la plataforma nacional para presentar solicitudes de proyectos de investigación a comités de ética, y del *ICTRP* (*Plataforma de Registro de Ensayos Clínicos Internacional* de la OMS), que abarca los 17 registros primarios en todo el mundo.

Los ensayos clínicos del *ICTRP* que se muestran en el *SNCTP* están limitados a aquellos realizados en Suiza; también hay una opción para mostrar ensayos realizados en uno de los países vecinos de Suiza¹⁰³⁹.

El registro de ensayos clínicos del *SNCTP* tiene 14,423 entradas. También están disponibles 95,379 ensayos en países vecinos. Los ensayos enviados a través de la plataforma *BASEC* se muestran en tiempo real en el *SNCTP* tan pronto

¹⁰³⁶ Swissethics, disponible y consultado el 05 de agosto de 2023 en: <https://swissethics.ch/>

¹⁰³⁷ Para esta agencia, la protección del individuo es de máxima importancia y tiene prioridad sobre los intereses científicos de la sociedad. *Ídem*.

¹⁰³⁸ Confederación Suiza, "Portal for clinical trials in Switzerland (SNCTP)", disponible y consultado el 05 de agosto de 2023 en: <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/medizin-und-forschung/forschung-am-menschen/schweizerisches-studienportal.html>

¹⁰³⁹ Koordinationsstelle Forschung am Menschen, "Searching for a clinical trial", disponible y consultado el 05 de agosto de 2023 en: <https://www.kofam.ch/en/snctp-portal/searching-for-a-clinical-trial>

como son aprobados por el comité de ética y liberados para su publicación por parte de los investigadores.

En algunos casos, los ensayos son activados en *BASEC* después de ser registrados en un registro primario internacional, lo que significa que las entradas mostradas contienen solo información en inglés proveniente del registro internacional. Para cada búsqueda, los filtros de búsqueda se aplican a todas las entradas de la base de datos sin importar el idioma en el que fueron ingresadas; esto se realiza mediante traducciones automáticas¹⁰⁴⁰.

Trials found: 14423
The results displayed contain data from different sources that are reconciled with the SNCTP clinical trials registry. Here are the most recent dates of update: **BASEC** 04.08.2023, **WHO** 04.08.2023, **SNCTP1** (from 1/1/2014 to 12/1/2016)

Sort trials by: Number of trials per page: 1 of 1443

Further options for displaying the trials found

Study status

- Hide trials which are no longer open to participation
- Show only trials with results

Orphan (rare) diseases *i*

- Only orphan (rare) diseases

Study participants

- Children (0–13 yrs old)
- Adolescents (14–17 yrs old)
- Healthy persons *i*

SNCTP000004762 | NCT05565326 | BASEC2021-00066 | Changed: Aug 4, 2023 Recruitment status Not specified

Certain information about this study has not yet been delivered.

MRI geführte Beurteilung des Therapieansprechens während der Radiotherapie von Glioblastompatienten

Site of trial

- Zurich (Data source: BASEC)

Display trial *➔*

Brief description of trial (Data source: BASEC) *▼*

Criteria for participation in trial (Data source: BASEC) *▼*

5.3.2.6 España.

De conformidad con el artículo 18 de la *Ley 29/2006* de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios¹⁰⁴¹, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la Propiedad Industrial y Comercial, los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17.3¹⁰⁴² no podrán ser

¹⁰⁴⁰ Koordinationsstelle Forschung am Menschen, “*Searching for a clinical trial*”, disponible y consultado el 05 de agosto de 2023 en: <https://www.kofam.ch/en/snctp-portal/searching-for-a-clinical-trial>

¹⁰⁴¹ Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, artículo 18, disponible y consultado el 13 de julio de 2023 en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2006/07/26/29/con>

¹⁰⁴² Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Artículo 17.3. Expediente de autorización: 3. El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado desde hace ocho años como mínimo en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia

comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Dicho periodo de exclusividad de datos podrá ser ampliado hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular de la autorización del medicamento de referencia, obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes¹⁰⁴³.

En el supuesto de que para una sustancia de uso médico bien establecido se autorice una nueva indicación, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, se concederá un periodo no acumulativo de Exclusividad de Datos de un año¹⁰⁴⁴.

Asimismo, cuando, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, la autorización de medicamento sujeto a prescripción médica se haya modificado por la de medicamento no sujeto a prescripción médica o viceversa, se concederá un período de un año de exclusividad de datos para los mismos¹⁰⁴⁵.

La *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)* define a los ensayos clínicos como *“toda investigación efectuada en seres humanos dirigida a determinar o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o identificar cualquier reacción adversa, y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el propósito de determinar su seguridad y/o eficacia. Los términos ensayo clínico y estudio clínico son sinónimos”*¹⁰⁴⁶.

no estuviera autorizado en España, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la Propiedad Industrial y Comercial.

¹⁰⁴³ Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, artículo 18, disponible y consultado el 13 de julio de 2023 en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2006/07/26/29/con>

¹⁰⁴⁴ Cfr. *Ídem*.

¹⁰⁴⁵ Cfr. *Ídem*.

¹⁰⁴⁶ NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA (CPMP/ICH/135/95), emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad y Consumo, punto 1.32, disponible y consultado en: https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf

La AEMPS cuenta con el *Registro Español de estudios clínicos (Reec)* que es una base de datos pública, de uso libre y gratuito para todo usuario, accesible desde la página web de la AEMPS, cuyo objetivo es servir de fuente de información primaria en materia de estudios clínicos con medicamentos¹⁰⁴⁷.

Su base legal se encuentra en el artículo 62.1 del texto refundido de la *Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, aprobado por el *Real Decreto Legislativo 1/2015*, de 24 de julio. Dicho precepto se ha desarrollado en los artículos 47 y 48 del *Real Decreto 1090/2015*, de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los *Comités de Ética de la Investigación con medicamentos* y el *Registro Español de Estudios Clínicos*¹⁰⁴⁸.

El *Reec* contiene la información de todos los ensayos clínicos con medicamentos autorizados en España desde el 1 de enero de 2013 y de estudios observacionales con medicamentos desde 2021 (se publicarán de manera obligatoria los estudios de seguimiento prospectivo, y de manera voluntaria el resto de estudios observacionales con medicamentos)¹⁰⁴⁹.

El contenido del *Reec* se ajusta a los estándares fijados en la plataforma internacional de registros de ensayos clínicos de la *Organización Mundial de la Salud*. La información que se ofrece en el *Reec* es similar a la de otros registros de ensayos clínicos e incluye los datos generales del formulario de solicitud y las fechas sobre el avance del ensayo que son enviadas a la AEMPS por el promotor. Pero además, y a diferencia de otros registros, el *Reec* incluye un resumen de la justificación del ensayo en lenguaje lego e información sobre los centros participantes así como de su estado en relación al reclutamiento de participantes¹⁰⁵⁰.

Sirve para:

¹⁰⁴⁷ AEMPS, “*Que es REEC*”, disponible y consultado el 03 de agosto de 2023 en: <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>

¹⁰⁴⁸ Cfr. *Ídem*.

¹⁰⁴⁹ Cfr. *Ídem*.

¹⁰⁵⁰ Cfr. *Ídem*.

- Para garantizar que las decisiones relacionadas con la salud y cuidados médicos se toman con el aval de datos científicos públicos y por tanto, reconocidos.
- Para garantizar que se ponen a disposición de la sociedad datos y resultados tanto positivos como negativos de los estudios clínicos realizados.
- Para que los sujetos participantes en dichos estudios tengan información previa de calidad.
- Para evitar estudios repetitivos o no aceptables, especialmente en niños, ancianos y otras poblaciones vulnerables, potencialmente desfavorecidas o con dificultades para poder tomar una decisión por sí mismos.
- Para detectar aspectos científicos poco investigados y ayudar a cubrir esas carencias.
- Para facilitar la participación en estudios clínicos recién autorizados o en marcha y poder así alcanzar resultados fiables.¹⁰⁵¹
- Dicho registro cuenta con 8.931 estudios publicados.



¹⁰⁵¹ Cfr. *Ídem*.

Desde el 31 de enero de 2023 todas las nuevas solicitudes de ensayo clínico deben ir a través del sistema europeo *CTIS*¹⁰⁵².

Todas las solicitudes de ensayo clínico que se tramiten a través de *CTIS* tendrán una decisión que el promotor recibirá en el propio sistema, que tendrá plena validez de acuerdo con el *Reglamento 536/2014*, sin necesidad de resoluciones adicionales a nivel nacional.

En cualquier caso, se podrá interponer potestativamente *Recurso de Reposición* ante el/la Director/a de la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* en el plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la *Ley 39/2015*, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o interponerse *Recurso Contencioso-Administrativo* ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de la notificación de la decisión, conforme a lo dispuesto en la *Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa* de 13 de julio de 1998, y sin perjuicio de cualquier otro recurso que pudiera interponerse¹⁰⁵³.

¹⁰⁵² Clinical trials in the European Union, Clinical Trials disponible y consultado el 03 de agosto de 2023 en: <https://euclinicaltrials.eu>

¹⁰⁵³ AEMPS, “*Ensayos Clínicos con medicamentos de uso humano*”, disponible y consultado el 03 de agosto de 2023 en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion/medicamentos/ensayosclinicos/>

5.3.3 Asia.

5.3.3.1 China.

El 9 de mayo de 2022, la *Administración Nacional de Productos Médicos (NMPA, National Medical Products Administration)* publicó el *Reglamento de Aplicación de la Ley de Administración de Medicamentos (Proyecto de Enmiendas)* (el *Proyecto de Reglamento*) para consulta pública que durará hasta el 9 de junio de 2022.

El *Proyecto de Reglamento* propone cambios significativos en el actual *Reglamento de Aplicación de la Ley de Administración de Medicamentos (2019)* (el *Reglamento Actual*)¹⁰⁵⁴.

El *Proyecto de Reglamento* establece un marco normativo completo que regula la gestión de todo el ciclo de vida de un producto farmacéutico, que abarca la investigación y el registro de medicamentos, el sistema de aprobación y supervisión de los titulares de autorizaciones de comercialización (*MAH, market authorisation holders*), la fabricación de medicamentos, el funcionamiento de las empresas farmacéuticas, la gestión de las instituciones médicas, el suministro de medicamentos y la supervisión y las sanciones generales. Las propuestas son extensas (el *Proyecto de Reglamento* contiene 181 artículos, frente a los 80 del Reglamento vigente)¹⁰⁵⁵.

El artículo 34 del Reglamento vigente prevé una exclusividad de 6 años para los datos de ensayos no divulgados y otros datos de un medicamento que contenga una nueva entidad química (*NCE, New Chemical Entity*). El plazo de 6 años comienza a partir de la fecha de aprobación de la autorización de comercialización (*MA, Market Authorisation*) en China.

El Reglamento vigente sólo protege los medicamentos que contienen una *NEQ* y no incluye los productos biológicos. Además, no existe una definición de

¹⁰⁵⁴ Conventus Law, “New Draft Implementing Regulations Propose Key Changes For Pharmaceuticals In China”, disponible y consultado el 11 de julio de 2023 en: <https://conventuslaw.com/featured-content/new-draft-implementing-regulations-propose-key-changes-for-pharmaceuticals-in>

¹⁰⁵⁵ *Ídem*.

NEQ, lo que crea incertidumbre sobre el alcance de la protección de la exclusividad de los datos en China¹⁰⁵⁶.

El artículo 40 del *Proyecto de Reglamento* propone que la protección de la exclusividad de los datos se conceda a "los datos de ensayos no divulgados y otros datos de una parte de los medicamentos aprobados para la autorización de comercialización".

Sin embargo, no está claro qué se entiende por "una parte de los medicamentos" y será necesaria una mayor aclaración por parte de la *NMPA* para comprender mejor el alcance propuesto de la protección de la exclusividad de los datos en China¹⁰⁵⁷.

5.3.3.2 India.

La exclusividad de los datos es una medida *ADPIC-Plus* y no está prevista en la legislación india. Las multinacionales farmacéuticas, así como Estados Unidos y Europa, han ejercido una presión considerable sobre India para que adopte esta medida *ADPIC-Plus*, argumentando principalmente que es una justa recompensa a las inversiones en innovación¹⁰⁵⁸.

La legislación india carece de protección legal para los datos que se presentan a las autoridades reguladoras para la realización de pruebas con vistas a la aprobación de cualquier tipo de productos.

Aunque India es signataria del *Acuerdo sobre los ADPIC*, no se han introducido nuevas disposiciones legales para proteger los datos de las pruebas. Las disposiciones legales existentes son inadecuadas y se centran en la compensación. Los requisitos de protección de datos y las obligaciones de

¹⁰⁵⁶ *Ídem.*

¹⁰⁵⁷ *Ídem.*

¹⁰⁵⁸ Indian Pharmaceutical Alliance (IPA), "Backgrounder on IP Rights: Indian Perspective, Patents, Data Exclusivity and Regulatory Approval of Generic Drugs", disponible y consultado el 11 de julio de 2023 en: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKewigt_szb4JSAAxWFKEQIHRsxCvAQFnoECBgQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.ipa-india.org%2Fwp-content%2Fuploads%2F2020%2F11%2FBackgrounder-on-IP-Rights_21.05.12.pdf&usg=AOvVaw0OlyzicezikKZGRb7R14Br&opi=89978449

exclusividad son de naturaleza proactiva, es decir, se centran en mecanismos preventivos.¹⁰⁵⁹

El Gobierno indio ha mantenido siempre la postura de que el artículo 39(3) no obliga a los Estados miembros a introducir una legislación sobre exclusividad de los datos en el país. De hecho, el *Acuerdo sobre los ADPIC* no hace referencia a ningún periodo de protección de datos, ni tampoco a la exclusividad de los datos.

El artículo 39.3 del *Acuerdo sobre los ADPIC* dice que los miembros de la OMC deben proteger "la información y los datos no divulgados" contra el "uso comercial desleal" y la "divulgación".

El *Acuerdo sobre los ADPIC* no establece en ninguna parte que los países deban conceder derechos exclusivos al creador de los datos durante un periodo determinado. En su lugar, el *Acuerdo sobre los ADPIC* simplemente hace referencia general a la necesidad de "protección de datos".

La protección de los datos contra el uso comercial indebido, tal como se menciona en el *ADPIC*, es totalmente diferente de la Exclusividad de los Datos. El uso de los datos por parte del Controlador de Medicamentos es un uso legítimo, no comercial y conforme con los *ADPIC*¹⁰⁶⁰.

Recientemente, el director general de Novartis afirmó que India necesita una protección reglamentaria de los datos para atraer la investigación farmacéutica básica¹⁰⁶¹. Las opiniones sobre esta afirmación varían en función de si el objetivo es dar prioridad a una sólida protección de los derechos de Propiedad Intelectual o facilitar el acceso del público en general a los medicamentos.

El debate en torno a la protección de datos reglamentarios en la India lleva algún tiempo en marcha, sobre todo durante las negociaciones del *Acuerdo sobre los ADPIC*.

¹⁰⁵⁹ Cfr. *Ídem*.

¹⁰⁶⁰ Garg Vidisha y Bhatnagar Jaya, "India: Data Exclusivity", Mondaq, disponible y consultado el 11 de julio de 2023 en: <https://www.mondaq.com/india/information-security--risk-management/79418/data-exclusivity>

¹⁰⁶¹ 24-febrero-2023, Sridhar, G. Naga, "India needs regulatory data protection to attract basic pharma research: Novartis CEO", The Hindu Business Line, disponible y consultado el 11 de julio de 2023 en: <https://www.thehindubusinessline.com/companies/india-needs-regulatory-data-protection-to-attract-basic-pharma-research-novartis-ceo/article66548505.ece>

El artículo 39.3 de la sección 7 del *ADPIC*, que trata de la "*Protección de la información no divulgada*", establece el mandato internacional sobre protección de datos reglamentarios¹⁰⁶². Esta disposición fue el resultado de los distintos intereses de los países desarrollados, ya que los países en desarrollo, incluida India, opinaban que la información no divulgada de secretos comerciales era una materia que no debía incluirse en el ámbito del *Acuerdo sobre los ADPIC*¹⁰⁶³.

Para proteger la industria nacional de genéricos y el interés público, India ha adoptado el "modelo de confianza permisiva" de protección de datos. Este modelo, a diferencia del estricto modelo de Exclusividad de Datos seguido por países desarrollados como *EE.UU.*, permite al controlador de medicamentos basarse en datos de prueba para la aprobación de medicamentos genéricos, siempre que presenten información sobre bioequivalencia, biodisponibilidad y seguridad. Además, las negociaciones del *Acuerdo sobre los ADPIC* relativas al artículo 39.3 rechazaron explícitamente el "modelo de exclusividad de datos" para la protección de los datos reglamentarios.

Por lo tanto, las demandas de las principales empresas farmacéuticas de una protección adicional similar a la exclusividad total de datos de *EE.UU.* podrían afectar negativamente a la industria india de genéricos, retrasar la entrada de medicamentos genéricos en el mercado y obstaculizar el acceso al régimen de medicamentos¹⁰⁶⁴.

5.3.3.3 Japón.

Japón no tiene una legislación de exclusividad de datos como es el caso de *EE.UU.* o la *UE*, sin embargo, existen normativas en Japón que establecen un periodo de vigilancia posterior a la comercialización (*Post Marketing Surveillance, PMS*),

¹⁰⁶² Naveen Gopal, "*Protection of Clinical Trial Data Under TRIPS: International Understanding and Health Concern*", SSRN

¹⁰⁶³ 31-marzo-2023, "*Pharmaceutical Regulatory Data Protection in India*", BananaIP Counsels, disponible y consultado el 11 de julio de 2023 en: https://www.bananaip.com/ip-news-center/pharmaceutical-regulatory-data-protection-in-india/#_ftn1

¹⁰⁶⁴ *Ídem*.

también conocido como periodo de reexamen, que produce efectivamente un periodo de exclusividad de datos¹⁰⁶⁵.

Tras la expiración del periodo *PMS*, los terceros (empresas de genéricos) podrán basarse en los datos presentados por la empresa pionera para obtener la aprobación de su propia versión del producto. Por lo tanto, el periodo de la *PMS* se traduce efectivamente en la exclusividad de los datos.

The duration of the PMS period starts on the day of approval, according to the following categories:

	Categories of drugs	Duration of PMS period
New Drugs	Orphan drugs ¹	10 years ^{2,3}
	Drugs requiring review of adverse reactions ⁴ for a period of more than 6 years from "Manufacturing-marketing approval" (PAL Regulation Art. 57(1))	
	Drugs for which clinical studies (clinical trials or post-marketing clinical trials) to set paediatric doses, etc. continue after approval	
	Drugs containing new active ingredients	8 years as from April 1 st , 2007
	New combination drugs	6 years ⁵

¹ Less than 50,000 patients for the drug in Japan, high level of efficacy, etc

² The duration of the PMS period is designated by the Minister based upon a recommendation from the PFSC (PAL Art. 14-4 (1) (i) (a)).

³ When the Minister confirms it particularly necessary to perform proper reexaminations of new drugs, the Minister may extend the examination period to a period not exceeding 10 years from the date of the marketing approval after seeking the opinion of PFSC (PAL Art. 14-4 (2)).

⁴ The result of use including disease, disability, death suspected to be caused by adverse reactions of infections suspected to be due to the use

⁵ A period of at least 6 years for drugs from the date of the marketing approval for drugs other than those indicated in Art. 14-4 (1) (i) (a) or (b) [Art. 14-4 (1) (i) (c)].

¹⁰⁶⁵ Siks & Co., "Data Exclusivity", disponible y consultado el 11 de julio de 2023 en: https://www.siks.jp/wp-content/uploads/2018/01/Data_exclusivity.pdf

	Drugs with new routes of administration	
Improved Drugs ⁶	Drugs with new indications	4 to 6 years (normally 4 years) ⁷
	Drugs with new dose/dosage form	

PMS Period for Subsequent Approval Approved during the Original PMS

Period

PMS period for the original approval	Subsequent approval	Duration of PMS period for the subsequent approval
6 / 8 years (more than 4 years remain at the subsequent approval)	As "Improved Drugs"	Remaining PMS period for the original approval
6 / 8 years (less than 4 years remain at the subsequent approval)		4 years
6 or 10 years	As "Orphans"	10 years
8 years (more than 6 years remain at the subsequent approval)	As drugs with new route of administration	Remaining PMS period for the original approval
8 years (less than 6 years remain at the subsequent approval)		6 years
10 years	As "Improved Drugs"	5 years and 10 months

⁶ Drugs which have clearly different indications (excluding routes of administration) or doses but have the same active ingredients and routes of administration as drugs that have already been approved or otherwise differ only slightly from drugs which have already been approved (PAL Regulation Art. 57(2)).

⁷ The duration of the PMS period is designated by the Minister based upon a recommendation from the PFSC (PAL Art. 14-4 (1) (i) (b)).

A diferencia de otros países, Japón no tiene un sistema de exclusividad de datos. En su lugar, los principales factores que impiden la entrada de genéricos en el mercado son:

- El periodo de reexamen previsto en la normativa farmacéutica; y
- Los términos de las patentes que cubren los productos existentes¹⁰⁶⁶.

El hecho de solicitar la autorización de comercialización de un medicamento no constituye en sí mismo una infracción de la patente. Sin embargo, durante la

¹⁰⁶⁶ 07-mayo-2020, Nemoto, Hiroshi, Yamada, Taku, *et al.*, "Market exclusivity for pharmaceutical products in Japan" IAM, disponible y consultado el 23 de julio de 2023 en: <https://www.iam-media.com/global-guide/global-life-sciences/2020/article/market-exclusivity-pharmaceutical-products-in-japan>

vigencia de la patente que cubre un nuevo medicamento, la explotación de la invención de la patente (por ejemplo, fabricar, utilizar o vender un artículo que entre en el ámbito técnico de la invención patentada) constituiría una infracción. Por lo tanto, la duración de la patente impide la entrada de genéricos y constituye la exclusividad de un nuevo medicamento¹⁰⁶⁷.

La *Publicación de directrices sobre ensayos clínicos para facilitar la aprobación y el desarrollo rápidos y precisos de productos sanitarios desarrollo de productos sanitarios*, emitido por la *División de Evaluación de Dispositivos Médicos*, de la *Oficina de Seguridad Farmacéutica y Salud Medioambiental*, del *Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar* de Japón, define a los ensayos clínicos como aquél “*estudio clínico que se lleva a cabo de conformidad con las Buenas Prácticas Clínicas (GCP, por sus siglas en inglés) en virtud de la Ley de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (Pharmaceutical Products and Medical Devices Act (PMDA)) y tiene por objeto recopilar datos relacionados con los resultados de un estudio clínico, que se incluyen en los datos presentados en la solicitud de solicitud de autorización de comercialización. Asimismo, define a los Datos Clínicos como todos los datos sobre la seguridad y eficacia clínicas en el uso clínico del producto sanitario*”¹⁰⁶⁸.

Igualmente establece que, dado que un ensayo clínico es un estudio de intervención en seres humanos y de investigación, deben observarse principios éticos. Además, como la realización de un ensayo clínico puede requerir mucho tiempo, costes y recursos, es vital identificarlos para el desarrollo eficiente del producto sanitario¹⁰⁶⁹.

Para ello, los solicitantes deberán evaluar exhaustivamente el producto sanitario basándose en estudios con animales, estudios no clínicos, Datos Clínicos

¹⁰⁶⁷ Nemoto, Hiroshi, Yamada, Taku, *et al.*, *Ob. Cit.*

¹⁰⁶⁸ 17-noviembre-2017, División de Evaluación de Dispositivos Médicos, de la Oficina de Seguridad Farmacéutica y Salud Medioambiental, del Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar, “*Release of Clinical Trial Guidance to Facilitate the Speedy and Accurate Approval and Development of Medical Devices*”, disponible y consultado el 04 de agosto de 2023 en: <https://www.pmda.go.jp/files/000237132.pdf>

¹⁰⁶⁹ *Ídem.*

existentes y bibliografía, e investigar detenidamente qué medios pueden adoptarse para garantizar el acceso del producto sanitario a los pacientes lo antes posible¹⁰⁷⁰.

Esta directriz proporciona cuestiones fundamentales aplicadas a la investigación para la determinación de la necesidad de ensayos clínicos basados en las características del producto sanitario¹⁰⁷¹.

El Registro japonés de ensayos clínicos (*jRCT*, por sus siglas en inglés)/ *Japan Registry for Clinical Trials*) fue creado por el *Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar (MHLW)* en virtud de la *Ley de Ensayos Clínicos (Ley n° 16 de Heisei 29)*, que entró en vigor en abril de 2018. Con la finalidad de contribuir a la transparencia de la investigación y garantizará el registro de todos los ensayos clínicos realizados en Japón¹⁰⁷².

El *jRCT* fue aprobado por la *OMS* como Registro Primario de la *OMS*, y fue publicado en el sitio web de la *OMS* el 5 de diciembre de 2018¹⁰⁷³.

Al ser reconocido como *Registro Primario de la OMS*, *jRCT* este cumple con los requisitos para una base de datos de investigación clínica en las recomendaciones para la presentación de artículos establecidas por el *Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE)*. Por lo tanto, los estudios clínicos registrados en *jRCT* pueden presentarse a las revistas participantes del *ICMJE* (*NEJM*, *Lancet*, *JAMA*, etc.), incluidos los registrados antes de la aprobación de la *OMS*¹⁰⁷⁴.

La *Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios (PMDA)*, por sus siglas en inglés) ofrece consultas para orientar y asesorar sobre ensayos clínicos de fármacos, dispositivos médicos y productos celulares y tisulares, así como sobre datos para la presentación de solicitudes reglamentarias.

¹⁰⁷⁰ Cfr. *Ídem*.

¹⁰⁷¹ Cfr. *Ídem*.

¹⁰⁷² 05-diciembre-2018, WHO, “*New member of the Primary Registry Network: Japan Registry for Clinical Trials (jRCT)*”, disponible y consultado el 04 de agosto de 2023 en: [https://www.who.int/news/item/05-12-2018-japan-registry-for-clinical-trials-\(jrct\)](https://www.who.int/news/item/05-12-2018-japan-registry-for-clinical-trials-(jrct))

¹⁰⁷³ Ministry of Health, Labour and Welfare, “*The clinical research database (commonly known as "jRCT") newly established with the Clinical Research Act has been approved as a Primary Registry by the World Health Organization (WHO)*”, disponible y consultado el 04 de agosto de 2023 en: https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_02795.html

¹⁰⁷⁴ Cfr. *Ídem*.

En las consultas sobre ensayos clínicos de nuevos fármacos, la *PMDA* comprueba si un ensayo clínico propuesto cumple los requisitos para su presentación reglamentaria, teniendo en cuenta los aspectos éticos y científicos y la fiabilidad del ensayo clínico, así como la seguridad de los sujetos del ensayo, y también ofrece asesoramiento para facilitar la mejora del ensayo clínico.

A partir del año fiscal 2009, la *PMDA* empezó a ofrecer consultas de evaluación previa, en las que sus revisores evalúan los datos sobre la calidad, eficacia y seguridad de un producto en la fase previa a la presentación y el proceso de consulta forma parte de la revisión del producto una vez presentada la solicitud¹⁰⁷⁵.

El *RD Briefing 77: Aprobaciones de nuevos medicamentos en seis autoridades principales* presenta los resultados del análisis anual del *Centro de Innovación en Ciencias Regulatorias (CIRS, por sus siglas en inglés)* sobre las aprobaciones de *Nuevas Sustancias Activas (NAS, por sus siglas en inglés)* por parte de seis principales agencias reguladoras: la *Agencia Europea de Medicamentos (EMA)*, la *Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)*, la *Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA)*, *Health Canada*, *Swissmedic* y la *Administración Australiana de Bienes Terapéuticos (TGA, por sus siglas en inglés)*¹⁰⁷⁶.

El análisis se centra en el año 2019, así como en un repaso de los datos de 2010 a 2019. Aunque los tiempos medios de aprobación pueden ser un indicador del desempeño de las agencias y el tiempo que lleva poner los medicamentos a disposición de los pacientes, se deben tener en cuenta otros factores. Este informe se enfoca en dos de esos factores:

- a. Las vías regulatorias facilitadas (*FRPs, por sus siglas en inglés*) y

¹⁰⁷⁵ *PMDA, "Consultations"*, disponible y consultado el 04 de agosto de 2023 en: <https://www.pmda.go.jp/english/review-services/consultations/0002.html>

¹⁰⁷⁶ 01-junio-2020, "*CIRS RD Briefing 77 – New drug approvals in six major authorities*", *CIRS*, disponible y consultado el 05 de agosto de 2023 en: <https://cirsci.org/publications/cirs-rd-briefing-77-new-drug-approvals-in-six-major-authorities/>

- b. La internacionalización basada en la estrategia de la empresa para garantizar la disponibilidad oportuna de medicamentos a nivel mundial¹⁰⁷⁷.

Con base en el informe, Japón es ahora el segundo país más rápido en la aprobación de *NDA (New Drug Application)* entre todas las principales agencias reguladoras¹⁰⁷⁸. La aprobación promedio ahora se ha reducido a 10 meses (dos veces más rápida que en 2010)¹⁰⁷⁹.

Por otra parte, de conformidad con el documento denominado *Navigating Clinical Trial into Japan* realizado por la empresa multinacional estadounidense que presta servicios a las industrias combinadas de tecnología de la información de la salud e investigación clínica, *IQVIA*, en Japón existe la tendencia de unirse a ensayos clínicos multirregionales (*MRCT*, por sus siglas en inglés) que son más eficientes, económicos y rápidos para obtener aprobación. Por lo que, más del 50% de los ensayos clínicos en Japón son *MRCT* en comparación con el 15% hace 10 años¹⁰⁸⁰.

Igualmente, señala en su *Cronograma estándar desde el inicio de la CRO (Organización de Investigación por Contrato) hasta el mercado en Japón* lo siguiente¹⁰⁸¹:

¹⁰⁷⁷ Cfr. *Ídem*.

¹⁰⁷⁸ Cfr. *Ídem*.

¹⁰⁷⁹ Cfr. *Ídem*.

¹⁰⁸⁰ IQVIA, “*Navigating Clinical Trial into Japan*”, disponible y consultado el 05 de agosto de 2023 en: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/japan/fact-sheet/japan-regulatory-circumstance-for-clinical-trials-iqvia.pdf>

¹⁰⁸¹ Cfr. *Ídem*.

Asimismo, la *Agencia Reguladora Japonesa, (PMDA)* cuenta con un sistema de proceso acelerado de revisión estableciendo tiempos objetivos¹⁰⁸².

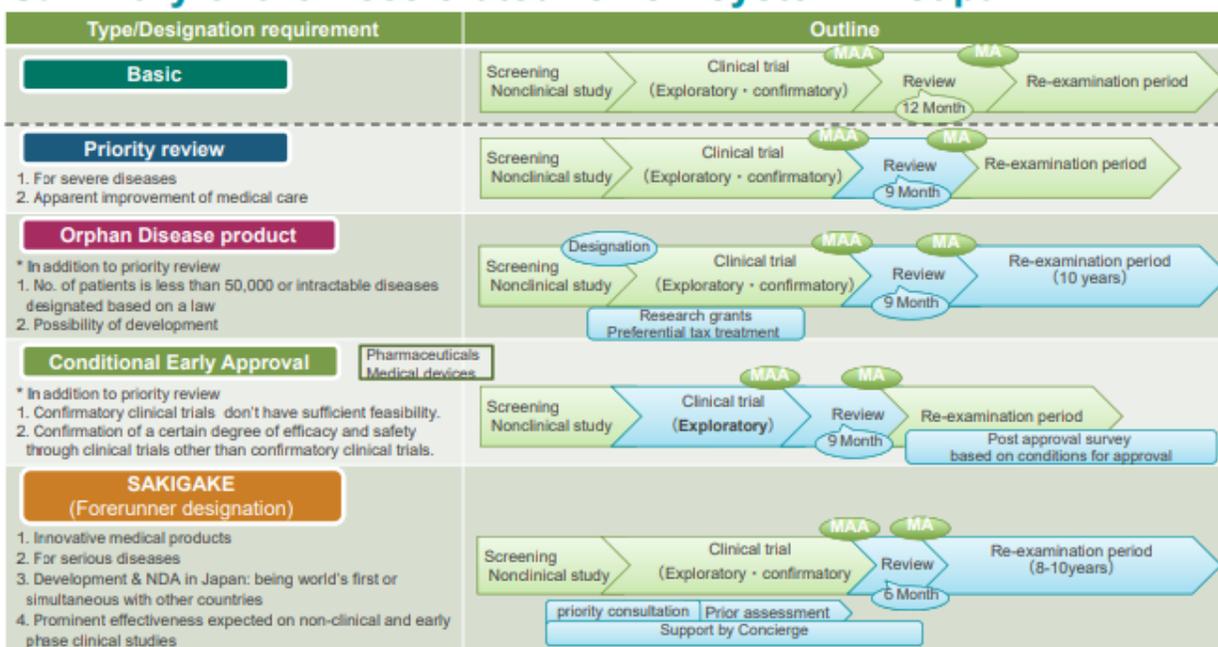
*Standard Timeline from CRO start to Market in Japan



*It is depending on study design/situation/**30 days after initial notification, 14 days after subsequent notifications

***The review period is depending on review system

Summary of the Accelerated review system in Japan



For Regenerative Medical Products, the "Conditional and Time-limited Authorization" is established based on PMD Act.

MAA: Marketing Authorisation Application

MA: Marketing Authorisation

¹⁰⁸² Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, "Regulatory updates in Japan 6th Joint Conference of Japan and Taiwan on Medical Products Regulation 11th October 2018", disponible y consultado el 05 de agosto de 2023 en: <https://www.pmda.go.jp/files/000226208.pdf>

5.4 Nuevo Paradigma para el estudio del Derecho Humano de Protección a la Salud y su vinculación con los Derechos de Propiedad Intelectual y el Derecho Sanitario.

Una segunda perspectiva que se debe tener en consideración es el hecho de que, actualmente, los insumos médicos son el grupo de productos que más impacto directo tienen en el día a día de todos los seres humanos. Lo anterior se debe no solamente al hecho de que puedan ayudar a combatir, mitigar o curar aquellos padecimientos para los que fueron creados, sino que juegan un papel preponderante en otras dimensiones que van más allá de la ciencia médica, como lo son el desarrollo económico, la tecnología y la innovación.

Los medicamentos, desde una perspectiva normativa, se pueden fragmentar en dos planos que cohabitan de forma paralela y simultánea. El primer plano es aquel en el que se analiza a los medicamentos como invenciones, es decir, aquellos derechos de exclusividad de mercado que son tendientes a reconocer y gratificar el grado de innovación que se puede presentar en una nueva molécula –ya sea de síntesis química o bien biotecnológica–.

Gracias a esta perspectiva, por una parte, se pueden analizar a las moléculas contenidas en los medicamentos desde el punto de vista de las patentes farmacéuticas, las cuales, como ha sido ampliamente estudiado por diversos teóricos y profesionistas, son remuneradas bajo un periodo de protección determinado –20 años improrrogables–, durante los cuales el Estado otorga un monopolio temporal y exclusivo a quien haya desarrollado dicha invención, con el fin de que éste sea el único que se pueda beneficiar de la comercialización de su producto, recuperando así, parte de su inversión e intentando obtener un margen de ganancia.

Sin embargo, hoy en día, los medicamentos son únicamente estudiados desde la visión netamente empresarial, desde la perspectiva que envuelve a las patentes, dejando de lado el sentido primigenio de la creación de estas invenciones, que obedece a mejorar las condiciones de los seres humanos. En dicha tesitura, se considera necesario analizar a los medicamentos a partir de su componente clínico –el que se relaciona con los pacientes desde su perspectiva más inherente–,

mediante el cual se acredita la viabilidad de su consumo para el centro de cualquier esfuerzo, los seres humanos.

Como se ha mencionado, los esfuerzos intelectuales se pueden beneficiar de los derechos consagrados en los diversos ordenamientos normativos, nacionales e internacionales que garantizan, no solamente el monopolio mencionado, sino una amplia gama de derechos que protegen diversas aristas de estos bienes tutelados que son inherentes al desarrollo de estas invenciones como pueden ser, en algunos casos, derechos de Propiedad Intelectual e Industrial, como: (i) *Secretos Industriales*, (ii) *Derechos de Protección de Información de carácter Confidencial* y (iii) *Derechos de Exclusividad* –que no deben ser confundidos con los de una patente–, mismos que constituyen, en su conjunto, derechos de competencia económica que también deben ser salvaguardados por el Estado y las Instituciones.

Como se mencionó anteriormente, los derechos de Propiedad Intelectual son variados. Dentro del sistema de comercio, existe un tipo específico denominado *Secretos Industriales*, los cuales, para fines de esta investigación, se constituyen por aquella información de carácter inaccesible al público en general, cuya naturaleza recae en esa información tan sensible que si llegara a ser descubierta, se perdería totalmente, tanto su valor, como cualquier ventaja competitiva ante sus contrarios. Por lo que esta información no sólo debe ser resguardada con sumo cuidado, sino que debe ser protegida y ocultada con el mayor recelo y sigilo posible, pues cualquier fuga de información comprometería directamente el futuro del producto y de la compañía si se llegara a descubrir.

Tal es el caso de una de las bebidas gaseosas más populares y comercializadas del mundo, la cual se produce a partir de una fórmula secreta que, –se rumora sólo dos personas conocen en el mundo y no en su totalidad, sino que cada una conoce sólo una mitad–, si alguien llegara a conocer, cualquier empresa competidora podría replicar, teniéndose que considerar y dirimir las bases fácticas de dicha fuga para poder determinar si alguna de esas dos personas reveló el secreto, de otra forma, sería imposible determinar cualquier responsabilidad y los terceros estarían en todo su derecho de poder producirla, pues su existencia y comercialización no apareja una exclusividad de mercado *per se*.

Por otra parte, los derechos y obligaciones derivados de la confidencialidad tienen una naturaleza intrínseca distinta a los *Secretos Industriales*, ya que recaen sobre aquella información que se comparte por las partes –o por solo una de ellas– en el entendido que esos dichos o esos hechos se mantendrán reservados o serán de difícil acceso para aquellos que no estén involucrados.

Esto constituye una gran diferencia con relación a los *Secretos Industriales*, ya que, mientras en estos últimos se restringe completamente el acceso a la información —nadie más puede ni debe conocerla bajo ninguna circunstancia, dado que se pone en riesgo todo lo que se tiene—, partiendo de un sentido prohibitivo de acceso y de divulgación, en consecuencia, nunca nadie podrá saber de qué se trata. Por otro lado, la *Información Confidencial* se refiere a un cúmulo de información que se proporciona a un grupo selecto de individuos, quienes tienen derechos y obligaciones respecto a lo que se comunica y se protege. Dentro de este marco, pueden existir supuestos en los cuales no se debe compartir o revelar información, así como otros en los que es posible y permitido hacerlo.

Con base en lo anterior, se puede entender que los *Secretos Industriales*, sin excepción alguna, nunca podrán ser publicados, mientras que la *Información Confidencial*, aunque está sujeta a restricciones, no recae en un supuesto absoluto, ya que contempla determinadas excepciones bajo las cuales la información reservada puede ser difundida, en parte o en su totalidad.

Comúnmente, la *Información Confidencial* es compartida por parte de quien la revela al receptor o a su filial, la cual, puede incluir material de carácter restringido al público general sobre la parte reveladora, su filial u otros terceros. En este caso, el receptor reconoce y debe asegurar a quién le revele la información, que sus afiliadas y demás representantes que accedan a la *Información Confidencial* en virtud de los Acuerdos celebrados, que existen leyes que restringen a cualquier persona o entidad que disponga de información material no pública sobre una empresa, derivada de la confianza plasmada en dicho acuerdo de voluntades.

Por su parte, los *Derechos de Exclusividad* también se alejan sustancialmente de los *Secretos Industriales*, pues estos conviven de forma más armónica con los *Derechos de Confidencialidad* ya que ambos persiguen un objetivo a fin, siendo que

ambos recaen sobre aquella información que fue divulgada a alguna autoridad, por mandato de ley o por orden judicial, de una manera restringida, a personas ciertas, con la intención de cumplir con los requisitos indicados. Por lo que la Ley asiste a quien la presenta o la revela con la finalidad de no perder alguna ventaja competitiva de mercado ante posibles competidores, a partir de la publicación de dicha información, situación por la cual, las leyes dotan de esta prerrogativa, a quienes presentan datos delicados que diferencian a un producto de otro.

En ambos casos, estas figuras son diferentes a los *Secretos Industriales*, en los cuales, si existe alguna fuga, será muy difícil comprobar quién la realizó; y cuyas consecuencias carecerán de viabilidad en su reparación. Sin embargo, ya que los *Derechos de Confidencialidad* descansan en acuerdos establecidos entre las partes y los *Derechos de Exclusividad* son reconocidos por las autoridades, a fin de mantener un correcto balance en el mercado, existe una prelación de coexistencia entre ambos que les permite mantener un balance y tener un lugar específico en los ordenamientos jurídicos, tanto de Propiedad Industrial, como de competencia económica para su óptimo amparo.

En este orden de ideas, para el caso del desarrollo clínico de un nuevo insumo médico los derechos sobre los que descansan son la *Protección de Información, Carácter Confidencial* y los *Derechos de Exclusividad de la Información*; ya que estos derechos tienden a salvaguardar los aspectos intelectuales e industriales sobre los que se basaron las conclusiones que determinan si un producto es viable o no para consumo humano, no sólo al momento de desarrollar y encontrar la molécula, sino para comprobar de forma científica, clínica y médica que dicho producto tiene suficientes argumentos para demostrar que no causará más daño al cuerpo del usuario que los beneficios que pueda aportar. A estos derechos se les contempla bajo la figura denominada *Protección de Datos Clínicos de Prueba*.

Para poder analizar los derechos de Propiedad Intelectual que protegen a los *Datos Clínicos de Prueba*, es necesario considerar que, en la práctica, dichos datos no se encuentran incorporados en el abanico de requisitos y demás consideraciones que pudieran llegar a tener las patentes, sino que son dos derechos totalmente independientes el uno del otro.

En este orden de ideas y, por contradictorio que esto parezca, es más fácil encontrar de forma material a los *Datos Clínicos de Prueba* dentro de la normatividad regulatoria sanitaria más allá de la de Propiedad Intelectual, ya que precisamente, es gracias a éstos que se logra, a través de la generación de un protocolo clínico de investigación y del desarrollo de las fases de investigación clínica (*Fase I*: pruebas de seguridad farmacológica; *Fase II*: pruebas de calidad clínica; *Fase III*: pruebas de eficacia terapéutica) comprobar la seguridad, calidad y eficacia del producto desarrollado, progresión de eventos mediante las cuales se acredita ante la autoridad sanitaria que el producto puede ser apto para el consumo humano, salvaguardando y garantizando de manera fehaciente el *Derecho Humano de Protección a la Salud*.

Tanto el *Protocolo Clínico de Investigación*, como los *Datos Clínicos de Prueba*, se encuentran agrupados en una compilación denominada comúnmente como *Dossier*—como se mencionó, el término *Dossier* no es empleado actualmente en la LGS, ni el RIS, de manera clara, sin embargo, desde una perspectiva de usos y costumbres clínico-jurídicos, se emplea este concepto para hacer referencia a este elemento de prueba—.

Este expediente recopilatorio, contiene 5 apartados con algunos elementos como lo son información legal y administrativa del producto, resúmenes clínicos, descripción de los procesos de fabricación del insumo, información preclínica y los *Datos Clínicos de Prueba*.

Mediante el sometimiento y correcto estudio del *Dossier*, la autoridad regulatoria puede cerciorarse que el producto no causó efectos nocivos, durante su desarrollo, mayores a los beneficios que éste logra, cumpliendo de forma práctica e integral con el principio de certeza jurídica de protección al *Derecho Humano de Protección a la Salud*; en consecuencia, la autoridad tiene elementos suficientes para emitir una autorización sanitaria de comercialización del referido insumo, con la garantía clínica de que es apto para consumo humano.

Con base en lo anterior, se han externado los elementos esenciales para poder vincular a los *Datos Clínicos de Prueba* con el *Derecho Humano de Protección a la Salud* y lograr visibilizar el importante papel que éstos juegan al momento de

garantizar este derecho, siendo materializados en la autorización de comercialización denominada *Registro Sanitario*.

De lo anterior, se pretende justificar mediante este trabajo de investigación el desprendimiento de una nueva vertiente, cuya valoración y estudio se ve complicada por la similitud conceptual que guardan sus elementos con los mencionados tipos de derechos de Propiedad Intelectual e Industrial que se conjugan en éstos. Los referidos elementos son, los *Derechos de Confidencialidad* y los *Derechos de Exclusividad de la Información*, los cuales constituyen la figura de *Protección de Datos Clínicos de Prueba*.

Desde una perspectiva pragmática, los *Derechos de Confidencialidad* relacionados con los insumos farmacéuticos significa cualquier información, de cualquier índole o naturaleza, propiedad de quien la revele, la cual no puede ser objeto de divulgación o publicación alguna, sin el previo consentimiento expreso de éste, por ser exclusivamente para su uso y conocimiento, ya de un tercero autorizado o de alguna autoridad, incluyendo todos los datos relativos al medicamento o insumo farmacéutico, como son la fórmula, los modelos de negocios, estructura legal y fiscal, proyecciones financieras, información comercial de carácter reservado, así como todos aquellos datos, documentos, estados financieros, presentaciones, proyecciones, informes técnicos, información relacionada con sus clientes, proveedores, información sobre sus ventas, estadísticas, información sobre materiales, software, materiales multimedia, código, código fuente, datos y/o análisis de datos, y de sistemas, estrategias de negocio, ventas y/o cualquier otra información que represente una ventaja competitiva por la oportunidad y características del Proyecto que realicen, sin importar el medio por el que sea transmitida.

Por otra parte, los *Derechos de Exclusividad de la Información* hacen referencia directa a la imposibilidad que tienen terceros no autorizados por el revelador de beneficiarse directamente del uso o presentación de estos datos ante autoridades o entidades gubernamentales con la finalidad de cumplir con los requisitos o mandatos judiciales que deban solventar. Situación por la cual, en la *praxis* de los insumos farmacéuticos, la autoridad regulatoria sanitaria es quien

solicita a los solicitantes de registros sanitarios la presentación de *Información Confidencial* relacionada con los *Datos Clínicos de Prueba*, por lo que es el sujeto obligado a proteger de manera fehaciente, mediante el uso de mecanismos suficientes y adecuados, esta información, tanto para prohibir el uso no autorizado de la información, como para evitar la presentación de ésta ante autoridades sanitarias para la obtención de registros para comercializar genéricos.

Lo anterior puede parecer algo contrario al sistema de libre competencia de mercado, en específico, de venta de medicamentos, sin embargo, esto no es así, pues de nuevo, sólo se realiza un análisis cuantitativo a partir de la perspectiva empresarial, más no cualitativo teniendo como centro de todo a los seres humanos. Dicho argumento se debe a que, desde la perspectiva económica, las reglas del sistema de competencia dictan el valor de los activos que protegen, situación por la cual, cuando un medicamento se encuentre protegido por una patente, este monopolio puede ser entendido como el máximo nivel de protección, pero se deja de lado los componentes adyacentes del producto en sí. La patente sólo protege a la molécula, no a los *Datos Clínicos de Prueba*.

Con base en esta idea, la competencia de mercado está determinada únicamente por el hecho de que la empresa desarrolladora realizó un esfuerzo considerable al generar la molécula en cuestión, mismo que se ve reflejado en los altos costos de inversión en la fase preclínica de la molécula, la complejidad de la misma, el número de pacientes en los que se puso a prueba a lo largo de las diferentes fases, el número de doctores, biólogos, químicos y demás profesionales de la salud relacionados que se emplearon para poder estudiar el comportamiento de la molécula en pacientes. Situación por la cual, la patente podría resultar suficiente para cubrir todos los costos generados durante la investigación, no obstante, esta perspectiva tradicional deja de lado el análisis del componente más importante, que es el de la acreditación de la seguridad, calidad y eficacia del medicamento para el consumo humano.

Precisamente, la intención de esta investigación es demostrar que las pruebas contempladas en los artículos 167, 167 bis, 177, 177 bis del RIS son correctas cuando de medicamentos innovadores se trata, pues la autoridad regulatoria

sanitaria basa la emisión de un registro sanitario bajo la certeza jurídica que proporcionan los *Datos Clínicos de Prueba* de aquellos insumos que han demostrado su seguridad, calidad y eficacia durante el desarrollo de sus pruebas en poblaciones controladas y que, ahora, se pueden considerar listas para entrar al mercado para poder ser adquiridas por un universo descontrolado de pacientes, cuyos padecimientos, condiciones, cargas genéticas, historiales clínicos y demás situaciones, rebasan en su totalidad a los parámetros dictados en los protocolos clínicos de desarrollo y, por ende, a los datos que se puedan obtener de dichas fases.

En este punto, es necesario hacer mención que la actividad de la autoridad regulatoria sanitaria no se limita exclusivamente al análisis de los *Datos Clínicos de Prueba* y a la emisión de *Registros Sanitarios* para comercializar los insumos médicos, sino que, de igual forma, se encuentra obligado a guardar con la debida confidencialidad, la información contenida en el *Dossier*.

A pesar de lo anterior, en el caso de los medicamentos genéricos y biocomparables, la normatividad no basa la emisión de un registro sanitario a partir de la certeza jurídica, sino que lo hace a partir de la presunción legal de que por ser intercambiables o comparables con el medicamento de referencia, no resulta necesario que éstos presenten la información técnica y científica que acredite la eficacia terapéutica y la seguridad del producto, ya que basta que acrediten sus semejanzas a partir de la presentación de pruebas de intercambiabilidad –para el caso de medicamentos de síntesis química–, como de pruebas de biocomparabilidad –para el caso de medicamentos biotecnológicos–, mismas que resultan sólo ser pruebas de gabinete que no pretenden demostrar que el producto tiene la seguridad, calidad y eficacia suficiente para desenvolverse de manera correcta, ni en un ambiente controlado, ni tampoco para entrar a un universo desequilibrado, como sí lo es en el caso de los innovadores, pues sólo basta con acreditar proximidades en los parámetros de las similitudes que los genéricos y biocomparables deben cumplir con la finalidad de hacer creer a la autoridad que, debido a que son estructuralmente equiparables al de referencia, entonces se presumen seguros, eficaces y de calidad.

La importancia de los *Datos Clínicos de Prueba* no debe acotarse exclusivamente a la presentación de datos generados en las fases I a III, sino que esto debe ir más allá y el objetivo tiene que ser su uso en conjunto con una de las herramientas más importantes con las que cuenta el sistema de vigilancia sanitaria, la fase IV o de farmacovigilancia, para el caso de medicamentos o tecnovigilancia, para el caso de dispositivos médicos.

En el caso de medicamentos, la fase IV de farmacovigilancia es de suma relevancia, ya que es precisamente en esta donde la autoridad regulatoria puede comprobar de manera fehaciente que el insumo que cuenta con un registro sanitario otorgado a partir de la certeza jurídica comprobada durante los estudios clínicos fases I a III, que permiten tomar una decisión basada en la razón y justificada, tanto en la técnica, como en la ciencia, para determinar de manera directa que el insumo en cuestión será seguro, de calidad y eficaz para los usuarios, cumpliendo con la función para la cual fue diseñado, sin poner en riesgo la salud y la integridad de los pacientes.

Por el contrario, al estar basados únicamente en una presunción, los *Registros Sanitarios* otorgados a medicamentos genéricos y biocomparables resultan insuficientes para determinar este parámetro, pues no permiten que la autoridad visualice de forma correcta cómo es que se desdoblaron en el mercado, y qué afectaciones pueden generar en los pacientes. Esta situación es mucho más notoria en medicamentos biotecnológicos debido a la complejidad de la molécula. Lo que genera confusión entre los consumidores, teniendo como consecuencia que un producto que, si cumplió con los requisitos de Ley y avala su certeza con sus estudios clínicos, se vea afectado por un producto competidor que no lo hizo, impactando directamente, de forma negativa, en la salud de los seres humanos; por lo tanto, con estas autorizaciones, las autoridades sanitarias son omisas al cumplir y salvaguardar el *Derecho Humano de Protección a la Salud*.

Por eso, es importante emplear esta herramienta y complementarla con una protección integral a los *Datos Clínicos de Prueba* a partir de la perspectiva del *Derecho Humano de Protección a la Salud*, pues será gracias a este binomio, que las autoridades sanitarias podrán comprobar de manera fehaciente que el

medicamento que aprobaron realmente tiene consecuencias positivas para los usuarios que los consumen y tienen un desempeño óptimo en ambientes no controlados, por lo que, se comprueba que son seguros, efectivos y de calidad, sin la necesidad de retirar del mercado a los genéricos competidores que basaron su registro en el original, sino que se lograría una independencia de productos competidores, garantizando una libre concurrencia de mercado, garantizando el más alto nivel de protección a la salud para sus consumidores, los seres humanos, en especial a los pacientes.

Lo anterior no limita, de ninguna forma, a los medicamentos genéricos, ni a los biocomparables, toda vez que, estos cuentan con la posibilidad legal y administrativa de poder llevar a cabo sus propios estudios clínicos o bien, solicitar autorización directa del desarrollador de los estudios clínicos del producto original, con la finalidad de que evidencien, de forma contundente, que son tan semejantes al medicamento original que cuenta con la autorización y el respaldo del desarrollador de dicho insumo, cumpliendo así, tanto con los más altos estándares de seguridad, calidad y eficacia, como con el *Derecho Humano de Protección a la Salud*.

Por esta situación, es necesario que las autoridades involucradas garanticen que, durante un cierto periodo de tiempo, no se aceptará que terceros no autorizados, empleen como base de la solicitud de un registro sanitario esa información, o bien, se acredite de facto el cumplimiento del requisito regulatorio que son los *Datos Clínicos de Prueba* mediante la presentación de pruebas de intercambiabilidad o bioequivalencia que no garantizan el correcto acreditamiento de la seguridad, calidad y eficacia del producto, sino que significan un procedimiento abreviado en el cual basa su dicho en una simple presunción legal.

5.5 Anexo. Tabla de Derecho Comparado Global aplicable a la Protección de Datos Clínicos.

País	Existencia de Concepto	PDC Nuevas Entidades Químicas	PDC medicamentos huérfanos	PDC medicamentos pediátricos	PDC Generating antibiotic incentives now	PDC Nuevas investigaciones clínicas	Sistema de control y registros
Continente Americano							
Estados Unidos FDA	✓	5 años	7 años	6 meses	5 años	3 años	Orange Book/ Purple Book
Canadá Health Canada	✓	6 años	✗	6 meses	✗	✗	Drug Product Database
México COFEPRIS	✓	✗	✗	✗	✗	✗	Digipris
Argentina ANMAT	Segue Reglas ADPIC	✗	✗	✗	✗	✗	✗
Brasil ANVISA	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
Colombia INVIMA	✓	5 años	✗	✗	✗	✗	Invima System

Chile Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos	✓	5 años	✗	✗	✗	✗	Sistema de consulta de Estudios Clínicos con Productos Farmacéuticos autorizados en Chile
Europa							
EMA	✓	8 años	2 años	8 años	✗	✓	EudraCT
Alemania Federal Institute for Drugs and Medical Devices	Sigue directriz de la EMA	8 años	2 años	8 años	✗	✓	Deutsches Register Klinischer Studien
Francia National Agency for the Safety of Medicine and Health Products	Sigue directriz de la EMA	8 años	2 años	8 años	✗	✓	Inserm System
Reino Unido Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Sigue directriz de la EMA	MRHK System					
Suiza Swissmedic	✗	✗	✗	✗	✗	✗	Portal Nacional de Ensayos Clínicos de Suiza

							SNCTP
España AEMPS	✓	8 años	2 años	8 años	✗	✓	Registro Español de estudios clínicos
Asia							
Japón Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	✓	10 años	✓	✗	✗	✗	Registro japonés de ensayos clínicos.
China The National Medical Products Administration	Sigue Reglas ADPIC	✗	✗	✗	✗	✗	✗
India Central Drugs Standard Control Organisation	Sigue Reglas ADPIC Plus	✗	✗	✗	✗	✗	✗

6 Capítulo 6. Conclusiones y Propuestas.

6.1 Conclusiones.

PRIMERA: La Protección a la Salud es un Derecho Humano que cumple con los principios de *universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad* que, en México, gracias a la reforma de 2011, la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos* incorporó como un derecho fundamental que obliga al Estado a asegurar el mismo estándar de protección consagrado en tratados internacionales, resaltando dos principios fundamentales: la *universalidad*, que recae directamente en el deber de brindar a todos los individuos el derecho de salvaguardar su salud de forma integral; y la *progresividad*, la cual implica que el Estado invertirá en atención médica del más alto nivel, lo que conlleva desarrollo e impulso a la innovación, aparejando propuestas normativas competitivas para aumentar las inversiones necesarias para lograr satisfacer este derecho. Este compromiso exige una mejora constante con una infraestructura sólida, con personal capacitado, medicamentos y equipamiento médico adecuados, así como dispositivos médicos, incluyendo la introducción de productos de salud innovadores, situación que se confirma en la *Observación Número 14* del *Comité de los DESC*, que subraya la necesidad de generar productos de salud novedosos como parte de esta *progresión*.

SEGUNDA: Los Derechos Humanos, al estar interconectados, contienen en su misma esencia, cuestiones a fines entre sí, por lo que, cuando se establecen directrices para su protección, necesariamente se protegen de forma paralela a todos aquellos que se encuentren relacionados. Esta situación se aprecia con mayor claridad al momento de crear normas y directrices tendientes a proteger a los pacientes, ya sea al momento de participar en un estudio clínico de prueba para un potencial producto, o bien, cuando dicho producto ya cuente con un Registro Sanitario; lo anterior, garantiza que la protección de los usuarios sea, desde el momento de su investigación y generación hasta su comercialización, por lo que de esta forma se salvaguardan, tanto el Derecho Humano de Protección a la Salud de

los pacientes, como los derechos de competencia de los desarrolladores de los insumos, a través de la correcta tutela de las herramientas esenciales, como lo son la generación de innovación para desarrollar nuevas formas de combatir, tratar y contener diversos padecimientos para los que aún no se tiene cura y así poder realmente gozar del máximo nivel de salud posible, por lo que, de forma simbiótica, para garantizar el Derecho de Protección a la Salud de todos los gobernados, es necesario garantizar un ambiente seguro para la innovación generando instituciones confiables con un marco normativo claro para los diversos actores que actúan en él –academia, industria, gobierno y pacientes–, cuya aplicación efectiva permita darle valor agregado a soluciones e iniciativas innovadoras en beneficio de los pacientes. Esta relación es simbiótica, por lo que para garantizar el Derecho Humano de Protección a la Salud es necesario tutelar correctamente los derechos de Propiedad Intelectual inherentes al desarrollo de nuevas tecnologías; de igual forma, si la normatividad aplicable protege de manera coherente e integral los derechos relacionados al desarrollo de nuevos insumos para la salud se salvaguarda directamente el Derecho Humano de Protección a la Salud.

TERCERA: El Estado mexicano debe adoptar y articular, tanto dentro de sus cuerpos normativos, como en sus perspectivas para generar políticas públicas sustentables, el modelo de atención centrado en los pacientes. Lo anterior, con la finalidad de incluir nuevos enfoques en acceso a la salud que contemplen la innovación en salud como una herramienta para alcanzar agendas integrales de desarrollo, trazando metas hacia la calidad de la atención, la seguridad, y la experiencia del paciente, quien es el centro de todos los esfuerzos.

CUARTA: Es indispensable garantizar y cumplir en México las pautas éticas en la investigación clínica, desde reforzar la formación de los estudiantes con actividades complementarias que se desarrollen en toda la formación clínica, hasta las diferentes actividades encaminadas a forjar un criterio ético-médico sólido y así poder incidir directamente en la generación de nuevos insumos médicos para su futuro uso en pacientes, garantizando una investigación clínica ética respetuosa de

las pautas establecidas por el Derecho Humano de Protección a la Salud, procurando, en todo momento, que el desarrollo de nuevas terapias sea realizado bajo la premisa primordial de cuidar al paciente en todo momento. A la par, se debe concientizar a los involucrados en el desarrollo de estos insumos a tener siempre en consideración las pautas relacionadas con la dignidad humana, su valor, su inviolabilidad, su indisponibilidad y demás posturas filosóficas a fines, con la intención de involucrar estas posturas en el ecosistema de salud y poder tomar decisiones apegadas a estos criterios con la intención de evitar excluir y vulnerar a seres humanos cuya autonomía de la voluntad debe ser considerada en todo momento. Con base en lo anterior, las pautas éticas y clínicas del desarrollo de estudios clínicos centradas en el paciente se convierten en los candados que velan y protegen la integridad y salud del paciente, entendiéndoles como una prioridad en el desarrollo de medicamentos innovadores a través del cumplimiento de los más altos estándares de Buenas Prácticas Médicas, seguridad, calidad y eficacia. El resultado de todo lo anterior será la protección y óptimo cuidado del paciente, garantizando su bienestar y desarrollando, a la par, nuevas terapias necesarias.

QUINTA: El actual sistema de intercambiabilidad y biocomparabilidad utilizado por la normatividad mexicana para permitir la entrada al mercado de productos no innovadores es insuficiente para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de dichos insumos, ya que en su redacción no se contemplan diversos parámetros indispensables, como son: la farmacodinámica, farmacocinética, biodisponibilidad y la adherencia, que garantizan la protección del Derecho Humano a la Salud al momento de permitir la comercialización de insumos farmacéutico, es decir, el Estado debe considerar que bajo este criterio la Ley no hace las mismas exigencias a los mencionados medicamentos no innovadores, donde los productores de este tipo de productos, no comprueban, ni demuestran, de la misma manera o en los mismos parámetros, como lo hacen los innovadores en el desarrollo final de las investigaciones para obtener el resultado de sus productos, sino que, únicamente utilizan la información necesaria, revelada y desarrollada por el laboratorio innovador, basándose en su totalidad en los estudios clínicos presentados. Lo

anterior, apareja un problema grave y directo que atenta en contra de los estándares de seguridad, calidad y eficacia que se deben cumplir, por lo que, es necesario que reformar las leyes relacionadas para que se exija a los medicamentos genéricos y biocomparables, Datos Clínicos de Prueba, al menos relacionada con la fase III, para determinar que su entrada al mercado cumple con los criterios de seguridad, calidad y eficacia, que le fueron exigidos en un inicio al medicamento innovador y, en un segundo momento, se pueda hacer responsable al productor de genéricos de cualquier situación adversa que pudiera existir durante la poscomercialización de ese producto en particular, es decir, en la fase IV de Farmacovigilancia.

SEXTA: Si bien el criterio de intercambiabilidad puede subsistir para moléculas pequeñas, sin duda en el caso de biotecnológicos, el criterio de biocomparabilidad no es útil, pues las diferencias en la construcción, la extracción y el tratamiento que se le da a una estructura tan compleja, impactan directamente en la farmacodinamia, farmacocinética, biodisponibilidad y la adherencia, erosionando la confiabilidad de los criterios de bioequivalencia y caracterización empleados actualmente, volviéndolos poco precisos, por lo tanto, no inadecuados para acreditar con la seguridad, calidad y eficacia de dichos medicamentos.

SÉPTIMA: Para habilitar un ambiente favorable a la innovación en México y la región Latinoamérica es necesario que las autoridades nacionales promuevan criterios de certeza jurídica, tanto para los investigadores, como para posibles aliados e inversionistas desde dos posturas: (i) Mejorar la reputación de la región en el desarrollo de este tipo de investigaciones, pues actualmente no se consideran pacientes para correr protocolos clínicos y estudios clínicos por los problemas que genera la burocracia de dichos territorios, lo que pone en riesgo el acceso a la población de estas investigaciones, y (ii) a partir del intercambio de experiencias y conocimientos técnicos en Propiedad Intelectual a nivel regional se permita replicar e implementar aquellas buenas prácticas en un nivel local, por lo que, promover marcos regulatorios eficientes en Propiedad Industrial, genera efectos positivos al disminuir el grado de incertidumbre jurídica, posicionando y revalorando la inversión

y el desarrollo, generando ambientes propicios que logren cumplir con objetivos precisos que beneficien la salud de los pacientes a través de mecanismos de promoción y protección de estos derechos humanos.

OCTAVA: Es indispensable no confundir los diferentes tipos de derechos de Propiedad Intelectual que convergen en el desarrollo de medicamentos, particularmente la protección que otorga una Patente y los Secretos Industriales con la que se reconoce a través de la Protección de Datos Clínicos; en ese orden de ideas, la Protección de Datos Clínicos no es una extensión de Patente, pues, tanto su naturaleza, como el objeto en el que recaen, son distintos. Tampoco se pueden considerar Secretos Industriales, pues la exigencia de la Ley es que los Datos de Prueba se revelen con la intención de acreditar la seguridad, calidad y eficacia del producto ante la autoridad regulatoria sanitaria. De igual forma, no se deben confundir a los Datos Clínicos de Prueba con el concepto de Datos Personales o Privacidad de Datos Personales, pues la privacidad de los datos se centra en la protección de la Confidencialidad de los usuarios y la seguridad de los Datos Personales y Sensibles, mientras que la Exclusividad de los Datos Clínicos es un concepto jurídico y normativo específico del desarrollo clínico, que proporciona exclusividad comercial a los innovadores de medicamentos en función de los Datos de Ensayos Clínicos que presentan durante el proceso de aprobación. Estos dos conceptos abordan aspectos diferentes de la Protección de Datos y tienen aplicaciones distintas.

NOVENA: La figura de *Protección de Datos Clínicos de Prueba* está compuesta por dos tipos de derechos de Propiedad Intelectual e Industrial: los derechos de *Confidencialidad y Exclusividad de la Información*. En este caso, es importante no encasillar el estudio de los *Datos Clínicos de Prueba* únicamente desde la perspectiva de derechos de corte empresarial e industrial, ya que si bien, es necesario tener en consideración el esfuerzo económico considerable que representa la inversión en el desarrollo preclínico del producto, el análisis de esta figura no puede, ni debe, quedar en este plano unidimensional, sino que es

necesario extrapolarlo al plano de los derechos humanos, en el que, gracias a la generación de esta información, la autoridad sanitaria puede tener la certeza jurídica necesaria para emitir un registro sanitario de un medicamento que acredita su seguridad, calidad y eficacia con información técnica y científica suficiente para salvaguardar el *Derecho Humano de Protección a la Salud*.

DÉCIMA: México ha sido omiso en regular, en su legislación secundaria, la figura de la Protección de Datos Clínicos, pues al ser una figura consagrada en diversos tratados internacionales, por una parte, el IMPI interpreta que dicha defensa será conforme al texto del artículo 168 de la *LFPPI*, que a su vez remite al texto de los tratados, y por la otra, *COFEPRIS* se ha negado a reconocer su protección directa –independientemente de la naturaleza del insumo– de acuerdo a las obligaciones internacionales contraídas que México ha suscrito. En este sentido, la ausencia de normas secundarias relacionadas con los compromisos internacionales adoptados por México en *TRIPS*, *CPTPP*, *T-MEC-*, *TLCUEM*; en materia de Protección de Datos Clínicos, genera incertidumbre jurídica que aleja a los inversionistas que han desarrollado medicamentos innovadores, y por ende, dichas terapias no se encuentran disponibles en el país, erosionando el acceso a los medicamentos y el derecho de la salud de la sociedad mexicana, por lo que, es necesario tomar cartas en el asunto. Desde el punto de vista jurídico, existe la necesidad de clarificar la naturaleza de los Datos Clínicos de Prueba en el sistema normativo mexicano, no para limitar su naturaleza dual de ser un derecho de Propiedad Industrial y un requisito regulatorio sanitario, sino para lograr un óptimo entendimiento de esta figura, que le proporcione el lugar que requiere considerando las disposiciones internacionales aplicables, garantizando de esta manera una protección integral en la que se reconozca su valor como activo comercial y su íntima relación con la salvaguarda del protección del Derecho Humano a la Salud. Por lo anterior, es indispensable generar una armonía entre las disposiciones de la *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial*, su futuro reglamento, la *Ley General de Salud*, el *Reglamento de Insumos para la Salud* y las demás NOMs aplicables, para que se articule y contemple de manera correcta las garantías que imponen los tratados

internacionales como el *T-MEC* a los Datos Clínicos de Prueba, pues su falta de protección directa e independiente de la patente, es decir, aquella cuyo objeto es la del Derecho Sanitario, resulta indispensable para salvaguardar la información correspondiente que avala y acredita la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico, para que sea la propia Ley que asegure y reconozca de forma directa su defensa y no tenga que ser lograda mediante procesos o litigios administrativos que empantanar el ecosistema innovador que requieren. En este orden de ideas, la legislación de Propiedad Industrial es el mejor lugar en el que esta figura puede descansar, ya que es un activo en el cual las empresas que desarrollan los medicamentos innovadores generan la información clínica correspondiente al desarrollo de la molécula, con la intención de que ésta sirva de base en el futuro para acreditar la seguridad, calidad y eficacia del insumo desde la perspectiva regulatoria. Por lo que, en primera instancia, estos resultados configuran un paquete de información lo suficientemente importante como para que se pueda constituir como derecho de Propiedad Industrial.

DÉCIMA PRIMERA: Es necesario incluir en la legislación local el concepto de *Dossier* de conformidad con los estándares internacionales para la solicitud de Registros Sanitarios, pues si bien, no toda la información que se encuentra en ese compilado comprende los Datos Clínicos de Prueba, por lo que, es necesario que en la norma sanitaria aplicable se haga referencia directa a este concepto, con el fin de precisar qué información se presenta y cuáles son los alcances de la misma. Lo anterior, para demostrar de manera fehaciente que las cifras y documentos aportados por cada solicitante de un Registro Sanitario cumplan fehacientemente con los requisitos establecidos para obtenerlo sin poner en riesgo a la población. De esta forma, las autoridades sanitarias y administrativas podrían entender de mejor forma la naturaleza intrínseca del *Dossier*, solventando las lagunas conceptuales que actualmente existen para garantizar la protección de un insumo tan importante, tanto para la salud de los pacientes, como para la certeza de los consumidores.

DÉCIMA SEGUNDA: Para garantizar que los Datos Clínicos de Prueba sean una herramienta adecuada en la salvaguarda del Derecho Humano de Protección a la Salud y, de igual forma, el Estado mexicano cumpla con las disposiciones establecidas en tratados internacionales, se debe contemplar que la presentación de estos datos se realice bajo las bases técnicas y de cooperación entre las autoridades administrativas responsables de velar por el apartado regulatorio sanitario y la protección a los Derechos de la Propiedad Industrial. Por lo anterior, es indispensable generar mecanismos suficientes para lograr un sano diálogo entre ambas autoridades cuyo espectro de aplicación contemple todo lo relacionado al insumo médico que se pretende registrar, pues empalma, tanto los derechos regulatorios, como los derechos de Propiedad Intelectual. Por lo anterior, resulta prioritario desarrollar mecanismos idóneos para lograr alcanzar una protección efectiva que garantice que los Datos Clínicos de Prueba no serán presentados por compañías no autorizadas que buscan un Registro Sanitario de un medicamento genérico sin la autorización previa del desarrollador de dichos estudios.

DÉCIMA TERCERA: El vínculo existente entre los desarrollos intelectuales, que se protegen a través de la Propiedad Industrial, y los diversos beneficios que le brinda a la sociedad para su desarrollo y crecimiento es innegable, particularmente en materia de salud, donde la innovación y las invenciones son actividades relacionadas con las ciencias de la salud, que implican una actividad inventiva en la elaboración de productos que tienen un posible efecto terapéutico en la salud de los seres humanos que requiere un ambiente sano para crecer y desarrollarse. De ahí que exista la necesidad de que los Estados creen un régimen jurídico sano o fértil para que la innovación pueda desenvolverse, ya que la actividad inventiva requiere protección para su actividad por parte del Estado. En este orden de ideas, es necesario analizar si, en caso de alguna violación a estos derechos, lo que se está violando es concretamente un derecho de Propiedad Intelectual como tal, o se está violando un derecho de Propiedad Intelectual desde la perspectiva comercial, al ser un derecho de inversión, o como un derecho humano, esto demuestra que uno de los retos fundamentales en la innovación es la falta de protección efectiva de la

innovación de los derechos de Propiedad Intelectual que la limitan derivado de las instancias de solución de controversias, por lo que, sin una protección jurídica efectiva, ninguna inversión (ni pública, ni privada) sería viable para poder garantizar el Derecho a la Salud. El sistema de protección de Propiedad Industrial debe generar un ambiente jurídico seguro que permita a la innovación desarrollarse, más cuando se tiene en consideración que en estos últimos años esta rama ha adquirido especial relevancia gracias al diseño de marcos jurídicos sólidos que permiten y reconocen, tanto el impacto que tiene el desarrollo de una nueva idea en el ámbito social, como el trabajo entre las empresas o personas morales en la industria farmacéutica, y las personas físicas para realizar estudios clínicos, donde estos últimos son principalmente materia de protección.

DÉCIMA CUARTA: El debate de que los derechos de Propiedad Industrial están en contra del Derecho a la Salud es falso, toda vez que la industria de innovación, beneficiaria de estos derechos, es la principal promotora del Derecho a la Salud, pero requiere de protección jurídica del Estado para mantener su nivel de inversión e incluso, incrementarlo, a través del cual, la sociedad pueda generar los instrumentos jurídicos sólidos que le brinden al innovador una garantía de protección exclusiva respecto de su invento, el cual ha pasado por un proceso de análisis jurídico, científico y químico para concluir que tiene un uso industrial, que es algo que no estaba antes en el estado del arte y que, por lo tanto, es innovador. De esta forma, el camino de la innovación, además de requerir protección mediante derechos de Propiedad Industrial, debe pagar a la sociedad acreditando los requisitos de seguridad, calidad y eficacia —que en algunos casos requiere aproximadamente 10 años de inversión proporcional, para que los científicos, médicos y todas las disciplinas de las ciencias de la salud elaboren estudios clínicos profundos que demuestren que dicho producto protegido es seguro, de calidad y sirve para lo que fue creado— y así, dicho producto que tiene un velo de protección pueda llegar a la atención del paciente. Con base en lo anterior, quienes creen que debilitar el sistema de patentes repercutirá positivamente en mayor salud pierden

de vista que los derechos de Propiedad Intelectual son solamente un eslabón de la cadena de valor para alcanzar un sistema de salud robusto, pero no son los únicos.

DÉCIMA QUINTA: Tanto en la etapa de desarrollo e investigación clínica, como al momento de la comercialización y la posventa, es indispensable tener siempre en consideración que el Derecho Humano de Protección a la Salud en todo momento está presente en la ecuación, ya que dichos aspectos son la piedra angular no sólo del producto *per se*, sino que son el factor preponderante que determina este derecho desde una perspectiva pragmática, por lo que, resulta necesario que las autoridades siempre tengan en consideración que los Datos Clínicos de Prueba, además de acreditar la seguridad, calidad y eficacia del insumo, anticipan el desarrollo del producto en el mercado, que a su vez permite presupuestar diversos aspectos que podrían resultar nocivos del producto, por lo que, es necesario —y justificado— que los medicamentos genéricos acrediten no sólo las pruebas de intercambiabilidad, sino que también presenten los Datos Clínicos de Prueba que confirmen que su acción terapéutica, su biodisponibilidad, su farmacodinamia y su farmacocinética son igual de aceptables para la autoridad regulatoria en población humana como se lo solicitan a los laboratorios innovadores.

DÉCIMA SEXTA: Es indispensable proteger directamente a los Datos Clínicos de Prueba con un enfoque distinto al meramente comercial, es decir, cambiar la idea de que estos datos solo son un activo de un producto o una compañía a que sea el principal criterio garante de seguridad, calidad y eficacia que proteja a los pacientes, permitirá alcanzar un nuevo horizonte en el acceso a la salud del más alto nivel, pues gracias al contraste realizado en el presente trabajo de investigación se puede determinar que, en la mayoría de los países, no siempre las normas administrativas y sanitarias ponen el beneficio del paciente como piedra angular de la construcción de un sistema de salud innovador, por lo que, al realizar este cambio de paradigma se puede ajustar y adaptar a lo ya trabajado mediante el uso de la herramienta más importante que se tiene, la innovación. Por lo que, es clara la necesidad de implementar políticas públicas y cambios normativos adecuados que fomenten esta

visión, ya que permitirá que los pacientes se vean beneficiados fehacientemente durante toda la cadena de valor que representa el desarrollo de productos farmacéuticos y no sólo en la última parte que es el uso del producto, evitando que sea un beneficio colateral, volviéndolo el principal, en otras palabras, volverlo lo esencial y no lo accesorio.

DÉCIMA SÉPTIMA: Basar la emisión de *Registros Sanitarios* en pruebas de intercambiabilidad y biocomparabilidad resulta contrario al principio bajo el cual se crean y sostienen las actividades de las autoridades regulatorias sanitarias, que es la de evitar y proteger a la población de los riesgos sanitarios derivados del mal uso de un insumo médico, a partir de la certeza que se justifica con la presentación de datos de prueba contundentes que acreditan la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos que están por entrar al mercado. Por lo que, aceptar la entrada de genéricos y biocomparables a partir de la suposición legal derivada de la acreditación de pruebas de gabinete es la antítesis de todo el sistema de salud en México, y es una señal directa de incumplimiento al estándar más alto de protección a la salud al cual se encuentra obligado México debido a la firma de diversos tratados internacionales.

6.2 Propuestas.

PRIMERA: Se propone reformar el actual texto de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial a fin de lograr una correcta distinción entre los conceptos de Secretos Industriales y Datos Clínicos de Prueba, ya que actualmente este ordenamiento asimila y regula a los Datos Clínicos como Secretos Industriales, pues son considerados por la Ley como Secretos Industriales toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma. Se propone la inclusión de esta figura de la siguiente forma:

“ARTÍCULO 168: Para los efectos de este Título, se entenderá por:

- I. Dato Clínico de Prueba, a toda la información de aplicación industrial o comercial derivada de las diversas fases de desarrollo clínico que acreditan la seguridad, calidad y eficacia de un producto farmacéutico o agroquímico que signifique la obtención o el mantenimiento de una autorización o ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para comprobar su esfuerzo en la realización y obtención de dichos datos.*

La información de los datos clínicos de prueba podrá constar en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas o en cualquier otro medio conocido o por conocerse.

Los datos clínicos de prueba seguirán siendo protegidos a pesar de que sean del dominio público; que resulten generalmente conocidos o de fácil acceso para personas dentro de los círculos en que normalmente se utiliza dicha información, o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial.

Los datos clínicos de prueba no se considerarán que entran al dominio público cuando una persona autorizada que ejerza el control legal sobre estos datos los proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad, y

- II. Apropiación indebida de los datos, a la adquisición, uso o divulgación de los datos clínicos de prueba de manera contraria a los buenos usos y costumbres en la industria, comercio y servicios que impliquen*

competencia desleal, incluyendo la adquisición, uso, o divulgación de un secreto industrial por un tercero que sabía, o tuviere motivos razonables para saber, que el secreto industrial fue adquirido de manera contraria a dichos usos y costumbres.

Artículo 168 Bis 1: No se considerará apropiación indebida:

I.- La creación independiente de la información que se reclame como un dato clínico de prueba;

II.- La observación, el estudio, el desmontaje o el ensayo independiente de un producto u objeto que se haya puesto a disposición del público o que esté lícitamente en posesión de quien obtiene la información, siempre y cuando no esté sujeto a ninguna obligación de confidencialidad sobre los datos clínicos de prueba, o

III.- La adquisición de la información de otra persona que de manera legítima desarrolló esta información sin obligación de confidencialidad.

Artículo 168 Bis 2: La persona que ejerza el control legal de los datos clínicos de prueba podrá transmitirlo o autorizar su uso a un tercero para obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad. En los convenios por los que se transmitan conocimientos técnicos, asistencia técnica, provisión de ingeniería básica o de detalle, se podrán establecer cláusulas comerciales y de confidencialidad para proteger los datos clínicos de prueba, las cuales deberán precisar los aspectos que comprenden como confidenciales.

Artículo 169: En cualquier procedimiento judicial o administrativo relacionado con un secreto industrial o con datos clínicos de prueba en donde se requiera que alguno de los interesados divulgue un secreto industrial, la autoridad que conozca deberá adoptar las medidas necesarias, a petición de parte o de oficio, para impedir su divulgación no autorizada a terceros ajenos a la controversia y garantizar su confidencialidad.

Ningún interesado podrá divulgar o usar en su beneficio los datos clínicos de prueba o el secreto industrial.

Quedan incluidos en el supuesto anterior, además de las partes, sus representantes o autorizados para oír y recibir notificaciones; los funcionarios judiciales o administrativos; los testigos, peritos o cualquier otra persona que intervenga en un proceso judicial o administrativo, relacionado con los datos clínicos de prueba o el secreto industrial, o que tenga acceso a documentos que formen parte de dicho proceso”.

SEGUNDA: Se propone reformar el actual texto del Reglamento de Insumos para la Salud a fin de modificar el texto del artículo 167-bis con la siguiente redacción:

“ARTÍCULO 167-bis. El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular

de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

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

Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar una autorización sanitaria **con fines exclusivos de investigación** 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 **para demostrar de forma independiente la seguridad, calidad y eficacia de ese genérico**, 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 **y no existiendo impedimento alguno relacionado con la presentación de datos clínicos de prueba del que sirve de referencia**.

La información a que se refieren los artículos 167, 167 bis, 177, 177 bis 1, de este Reglamento que tenga el carácter de datos clínicos de prueba de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte, el artículo 168 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra todo uso o divulgación no autorizada para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad. En este supuesto, la Secretaría notificará a la persona que ejerza el control legal de los datos clínicos de prueba presentados para comprobar la seguridad, calidad y eficacia del medicamento alopático o biotecnológico de referencia, según sea el caso, a fin de comprobar si el solicitante del registro sanitario está haciendo un uso no autorizado de dicha información. De igual forma, la Secretaría puede pedir de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, en los términos señalados en el párrafo

segundo de este artículo, se prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular o se encuentra autorizado para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad sobre el medicamento que pretende obtener el registro sanitario.

Para el caso de los medicamentos señalados por el artículo 167 de este reglamento, la Secretaría no emitirá nuevas autorizaciones sanitarias para la comercialización de productos farmacéuticos a aquellos genéricos que, sin el consentimiento de la persona que ejerza el control legal de los datos clínicos de prueba del medicamento de referencia, basen su solicitud de registro sobre la información presentada de manera previa, por al menos cinco años desde la fecha de emisión de registro sanitario del medicamento de referencia.

Para el caso de los medicamentos señalados por el artículo 177, 177 bis 1 de este reglamento, la Secretaría no emitirá nuevas autorizaciones sanitarias para la comercialización de productos farmacéuticos a aquellos biocomparables que, sin el consentimiento de la persona que ejerza el control legal de los datos clínicos de prueba del medicamento de referencia, basen su solicitud de registro sobre la información presentada de manera previa, por al menos diez años desde la fecha de emisión de registro sanitario del medicamento de referencia.

TERCERA: Se propone reformar el actual texto del Reglamento de Insumos para la Salud a fin de modificar el texto de la fracción V del artículo 167, con la intención de que las pruebas de intercambiabilidad no sean el único criterio para la emisión de registros sanitarios para medicamentos de síntesis química, con la siguiente redacción:

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

I. Un Dossier en el que se incluya la información técnica y científica que demuestre:

- a. (...);*
- b. (...);*
- c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;*

II. (...);

III. (...);

IV. (...);

V. Para medicamentos genéricos, la información indicada en el inciso c de la fracción I, la cual podrá ser desarrollada de manera propia o podrá basarse en información previamente presentada por el medicamento de referencia, siempre y cuando ésta tenga la autorización correspondiente en términos de lo dispuesto en los párrafos cuarto y quinto del artículo

167-bis del presente Reglamento y, además, del informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las normas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y
VI. (...)

(...).”

CUARTA: Se propone reformar el actual texto del Reglamento de Insumos para la Salud a fin de modificar el texto de los artículos 177 bis 2, a fin de que las pruebas de biocomparabilidad no sean el único criterio para la emisión de Registros Sanitarios para medicamentos biocomparables, puedan contar con dictámenes más precisos y no tan discrecionales como aquellos establecidos actualmente por las autoridades —si lo hacen— o los de caracterización. Por lo que se plantea la siguiente redacción:

“ARTÍCULO 177 Bis 2. Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la documentación contenida en las fracciones I a X del artículo 177 y los estudios de biocomparabilidad, estudios de inmunogenicidad y reportes de eventos adversos, y otros que la Secretaría determine, previa opinión del Comité de Moléculas Nuevas”.

QUINTA: Se propone reformar el actual texto del Reglamento de Insumos para la Salud a fin de modificar el texto del artículo 177 bis 4, permitiendo al desarrollador de medicamentos biocomparables acercarse a quien generó la información clínica del de referencia para basar sus estudios con los realizados por éste, para quedar como sigue:

*“ARTÍCULO 177 Bis 4. Los estudios preclínicos y clínicos, en los que el solicitante del registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables sustente su solicitud, deberán utilizar el medicamento biotecnológico de referencia correspondiente, para la realización de los estudios comparativos y físico-químicos **y podrá ser desarrollada de manera propia o basarse en información previamente presentada por el medicamento biotecnológico de referencia, siempre y cuando ésta tenga la autorización correspondiente en términos de lo dispuesto en los párrafos cuarto y sexto del artículo 167-bis del presente Reglamento.** Para tal efecto deberá presentar la siguiente información documental:”.*

SEXTA: Se propone reformar el actual texto del Reglamento de Insumos para la Salud a fin de modificar el artículo 2 del “*Título Primero: Disposiciones Generales*” para añadir en la fracción VI la definición de *Dossier*. El concepto de *Dossier* podría ser:

“F.VI. Dossier, al expediente que integra la información legal, química, farmacéutica y biológica relativa al medicamento que se pretende registrar, desde la materia prima y sus componentes, hasta la elaboración del medicamento, en los informes de las pruebas técnicas, clínicas y científicas realizadas desde la fase preclínica, fase I, fase II y Fase III, con las que dicho insumo acredita su seguridad, calidad y eficacia”.

SÉPTIMA: Para que el Estado mexicano pueda adoptar e implementar el modelo de atención centrado en los pacientes, tanto en los cuerpos normativos, como en las políticas públicas, una forma adecuada de lograrlo es generar acercamiento con los pacientes y asociaciones médicas a los que se pretenda llegar con dicho desarrollo, pues ambos entienden de primera mano los desafíos existentes en el acceso a la salud, así como las fallas en la gestión de políticas públicas, por lo que su participación en los procesos de discusión y toma de decisión deben ser promovidos. De igual forma, para lograr generar sinergias en la investigación se pueden considerar iniciativas de investigación y desarrollo con actores clave de la industria mediante la delimitación de objetivos comunes, lo que tendría como consecuencia el fortalecimiento del ambiente de innovación local al promover la tecnología e infraestructura, la capacidad productiva, y la promoción de conocimiento científico. De esta forma, una posible solución es la de promover un entorno favorable a la protección de derechos de Propiedad Intelectual, como Patentes, Datos Clínicos De Prueba, entre otros, para generar condiciones favorables para el desarrollo de iniciativas de exploración en sectores estratégicos, promoviendo acuerdos que habiliten la innovación en el ecosistema de salud, lo que se traduce en beneficios económicos y sociales para todos los actores involucrados, esto implica fortalecer alianzas en las que se identifiquen objetivos comunes para fortalecer la innovación local.

OCTAVA: Es necesario que se emita el Reglamento de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (mismo que lleva pendiente por más de tres años desde la publicación de dicha Ley el 1 de julio de 2020), a través del cual se añadan los candados normativos necesarios para la correcta articulación y protección de Datos Clínicos de Prueba desde la perspectiva industrial, en la cual se profundice más en los parámetros para impedir el otorgamiento y la publicidad de las figuras de Propiedad Industrial que se limitan a la ética científica y las costumbres del comercio. De igual forma, este ordenamiento debe agrandar la distinción conceptual entre las diferentes figuras de Propiedad Industrial como son las Patentes, los Secretos Industriales y los Datos Clínicos De Prueba, delimitando con precisión cuándo es que se debe fijar la excepción para que un tercero haga uso de la información de una patente antes de su vencimiento con el objeto de realizar estudios, pruebas y producción experimental necesarios para la obtención de un Registro Sanitario de medicamentos. Sin duda, lo anterior resulta imperante pues esto deja en incertidumbre jurídica a los titulares de derechos de Propiedad Industrial, toda vez que existen vacíos en la nueva Ley que el actual Reglamento no logra subsanar, por lo que necesario que se apremie la expedición del referido reglamento.

NOVENA: Se propone canalizar de mejor manera los recientes esfuerzos del Estado mexicano por impulsar una nueva plataforma digital en la que se almacenen las investigaciones y los ensayos clínicos, no sólo para dejar atrás los trámites en papel y las citas presenciales, sino que realmente se pueda trascender a un esquema vanguardista en el cual se generen las condiciones estructurales, materiales y jurídicas, que aseguren la correcta protección y resguardo de los Datos Clínicos de Prueba. Lo anterior puede lograrse con algunas adiciones a los ya presentados en diciembre de 2023 por la COFEPRIS, que son:

- A) La creación de una división especializada al interior de la COFEPRIS, que podría pertenecer a la Comisión de Autorización Sanitaria, con la intención de que ésta se encargue de expedir,

prorrogar o impedir la emisión de autorizaciones sanitarias relacionadas con el uso no autorizado de Datos Clínicos De Prueba a partir de la información cargada en la plataforma digital por parte de los solicitantes. Definiendo criterios claros, en el marco de las disposiciones aplicables, para ejercer el control sanitario relacionando, tanto a las autorizaciones de comercialización, como a las autorizaciones de investigación.

- B) Que la plataforma permita automatizar la revisión de la información para notificar a quien haya registrado un estudio clínico para una determinada terapia de algún tercero que pretenda basar una solicitud de Registro Sanitario en dichos datos.

DÉCIMA: Ya que la investigación se realizó en poblaciones de pacientes controlados, se propone que los medicamentos genéricos deben acreditar en el mismo nivel de certeza jurídica, la seguridad, calidad y eficacia terapéutica mediante la presentación, de al menos la fase clínica III, toda vez que con esto se puede eliminar la presunción legal sobre la que se basa el otorgamiento de las autorizaciones sanitarias para este tipo de productos.

Se debe dar un periodo de gracia, en el cual, el medicamento de referencia logre acreditar de manera fáctica, en el universo que significa la población sin un control clínico como en el desarrollo de las fases I, II y III, mediante el cual, la fase IV de farmacovigilancia le permita al Estado monitorear, a través de su autoridad regulatoria sanitaria, el desarrollo del producto a fin de determinar que éste no acarrea riesgos no presupuestados en dichas fases que puedan poner en un predicamento la salud de los consumidores.

Esta perspectiva no limita ni prohíbe el desarrollo de medicamentos genéricos toda vez que, por una parte, no restringe que se generen y presenten *Datos Clínicos de Prueba* de, por lo menos, la fase III, en la que se acredite la seguridad, calidad y eficacia del medicamento genérico; no impide tampoco al desarrollador del medicamento genérico acercarse al desarrollador del medicamento de referencia para solicitar autorización en el uso de sus estudios clínicos de fase I, II y III, para

acreditar su dicho ante la autoridad y; por último, permite que el producto no innovador tenga bases fácticas reales, con estadística fehaciente desarrollada en el referido periodo de protección, mediante la cual, la autoridad sanitaria haya comprobado directamente que el insumo competidor no representa un riesgo a la salud de la población y, lo más importante, garantice el cumplimiento del *Derecho Humano de Protección a la Salud* con el más alto estándar, consumando así, el derecho a la salud del más alto nivel.

DÉCIMA PRIMERA: El sistema propuesto se debe apuntalar con una correcta y efectiva protección a los *Datos Clínicos de Prueba*, desde la perspectiva de la *Confidencialidad y Exclusividad de la Información*, por un tiempo delimitado de al menos 5 años en el caso de medicamentos innovadores de síntesis química y de 12 años para el caso de medicamentos biotecnológicos, debido a su complejidad, ambos contados a partir de la emisión del *Registro Sanitario*, pues con la implementación de estos mecanismos se puede garantizar la salvaguarda al máximo nivel de protección a la salud, ya que se demostraría que los medicamentos aprobados no sólo cumplen con la presentación de *Datos Clínicos de Prueba* que demuestran su seguridad, calidad y eficacia en ambientes controlados, sino que también contarían con el respaldo técnico y científico para garantizar que su desarrollo en universos no controlados será el adecuado y, en caso de no ser así, se podrá retirar del mercado al momento de detectar mediante la correcta farmacovigilancia, que dicho producto no está formalizando su compromiso con la sociedad, el de mejorar la calidad de vida de los usuarios.

En dicha tesitura, la protección propuesta a los *Datos Clínicos de Prueba* garantizaría que no se generaran confusiones ni discrepancias en el sistema de autorizaciones sanitarias para genéricos y biocomparables, ya que en el actual sistema éstos dependen directamente de la autorización emitida al producto de referencia, por lo que las consecuencias de que los que fallen sean ellos y no el de referencia, produce que este último pierda el *Registro Sanitario*, debido a que el sistema no distingue marcas, productos o compañías, sino que sólo basa su actividad en el principio activo, por lo que si, alguno de ellos –originales o genéricos–

presentara alguna falla, la responsabilidad será directamente del de referencia, existiendo la posibilidad de perder el *Registro Sanitario*.

Por último, esto guarda estrecha relación y cierra la pinza que se abrió con el tema relacionado a la competencia desleal, pues el mecanismo propuesto logra generar una distinción suficiente a los consumidores entre el producto de una marca y otra, gracias a los *Datos Clínicos de Prueba*, generando certezas en el mercado y beneficiando directamente a los usuarios, pues les permite distinguir entre los diferentes competidores y los efectos sobre su salud que pueden llegar a tener los medicamentos que no presentaron dichos datos.

7 Bibliografía.

A

1. Abdelrahman, Doaa, “*Intellectual Property Protection of Clinical Trial Data*”, WTO, Ginebra, Suiza, disponible y consultado en: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/colloquium_papers_e/2015/chapter_4_2015_e.pdf
2. Abramovich, Víctor y Courtis, Christian, “*El umbral de la ciudadanía. El significado de los derechos sociales en el Estado social constitucional*”, Estudios del Puerto, Colombia, 2006.
3. Aguilar De Leyva, Angéla, “*Estabilidad de Medicamentos*”, p. 315 disponible y consultado en: http://personal.us.es/mfarevalo/recursos/tec_far/estabilidad-medicamentos.pdf
4. Aguilar Ramos, Carolina, “*Perspectivas entorno a los derechos económicos, sociales, culturales y ambientales y el acceso a la justicia en México*”, en Martínez Lazcano, Alfonso Jaime, “*Retos del derecho convencional*”, ediciones Nueva Jurídica, Bogotá, Colombia, 2017.
5. Aguirre Santibañez, Jaime, “*Medicina de la ilustración*”, en Historia de la Medicina, Universidad Autónoma de Coahuila, Coahuila, México, 2020.
6. Álvarez, Daniel, “*TPP, derechos de autor e internet*”, Centro de Estudios Públicos, Buenos Aires, Argentina, 2016.
7. Álvarez Molinero, Natalia, et. al, *Declaración Sobre Los Derechos De Los Pueblos Indígenas: Hacia un Mundo Intercultural y Sostenible*, Ed. Catarata, Madrid, España, 2009, p. 389.
8. Amaro, María del Carmen, “*El mundo árabe y la medicina*”, Universidad de Ciencias Médicas de la Habana, La Habana, Cuba, 2017.
9. ANMAT, “*¿Qué es la farmacovigilancia?*”, Boletín para profesionales, volumen V, 2007.
10. Anoirte Prior, Luciano, Fernández Barquero, José, et al., “*Diccionario etimológico único de familias de palabras del español*”, Ed. Rakuten Kobo, Madrid, España, 2019.
11. Arias Tomas D., “*Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso*”, Washington D.C, USA, 1999.

12. Aristóteles, *“Ética a Eudemo”*, Ed. Gredos, Barcelona, España, 2019.
13. Aristóteles, *“Ética del Nicómaco”*, 1098b 20, Madrid, Ed. Gredos, 2019.
14. Aristóteles, *“Metafísica”*, Ed. Gredos, Barcelona, España, 2005.
15. Armijo JA, Adin J. 2003. Farmacología Clínica: Objetivos y Metodología. En: Flórez J, Armijo JA, Mediavilla A, ed. Farmacología Humana, 4ta edición. Masson. Barcelona.
16. Avilán Rovira, José, *“Algunos aspectos éticos de la investigación biomédica”*, Gaceta Médica de Caracas, Caracas, Venezuela, 2000.

B

1. Baluja, Conde, Ilquia, *“Bioética en ensayos clínicos. Su aplicación actual”*, en Revista Cubana de Medicina General Integral, 1998.
2. Barclay, Carlos, y Traballi, Carlos A., *“Concepto de fases de investigación en farmacología clínica”*, en Revista de la Asociación Médica Argentina, Julio-Agosto 1993, Buenos Aires, Argentina, 1993.
3. Barclay, Carlos, Giannone, Carlos A., *“Metodología del Ensayo clínico”*, 2da edición, Ed. Cediqifa, Buenos Aires, Argentina, 2002.
4. Barragán Camarena, Jorge, *“Etimologías Grecolatinas”*, 6ta edición, Ed. Patria, Ciudad de México, México, 2018.
5. Barrera Graf, Jorge, *“Estudios de derecho en memoria a Roberto Mantilla”*, Ed. Porrúa, Distrito Federal, México, 1984.
6. Bartels, Hans Georg, *et al.*, *“Promoting access to medical technologies and innovation. Intersections between public health intellectual property and trade”*, 2013.
7. Benites, Elizabeth, *“Responsabilidad Del Patrocinador Después De Un Ensayo Clínico”*, Acta Bioethica 2006; número 12, año 2, Guayaquil, Ecuador.
8. Bentham, Jeremy, *“Introducción a los principios de la moral y la legislación”*, Ed. Porrúa, Ciudad de Mexico, México, 2019.
9. Bernal Ballesteros, María José, *“Luces y Sombras del Ombudsman. Un estudio comparado entre México y España”*, Ed. Comisión de Derechos Humanos del Estado de México y Universidad de Santiago Compostela, disponible y consultado en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/10/4914/11.pdf>

10. Bernardo Noriega, Francisco, "*Patentes farmacéuticas, protección más allá de la primera patente del principio activo como tal. ¿Táctica o realidad?*", Ponencia para PharmaMar, Universidad de Barcelona, 7/4/2003, disponible y consultado en: http://www.ub.edu/centrepatents/pdf/doc_dilluns_CP/bernardo_patent_esfarmaceuticas.pdf
11. Biblioteca Dag Hammarskjold, ONU, "*Documentación de la ONU : Derechos Humanos*", disponible y consultado en: <http://research.un.org/es/docs/humanrights/charter>
12. Blanc Altemir, Antonio, "*Universalidad, indivisibilidad e interdependencia de los derechos humanos a los cincuenta años de la Declaración Universal*", Ed. Universitat de Lleida-TecnosANUE, España, 2001.
13. Blas Orbán, Carmen, "*El equilibrio en la relación médico-paciente*", J.M. BOSH EDITOR, Barcelona, España, 2008.
14. Blumenberg, Hans, *Descripción Del Ser Humano*, Ed. Fondo de Cultura Económica, Buenos Aires, Argentina, 2011, p. 687
15. Boytha, Gyorgy, *Glosario de Derechos de Autor y Derechos Conexos*, OMPI, 1999.
16. Brom, Juan, "*Esbozo de Historia Universal*", 24ª edición, Ed. Grijalbo, Ciudad de México, México, 2013.
17. Brown, Maria Claridad, "*Las Licencias obligatorias, realidad y perspectivas*", Ed. Mimeo, La Habana, Oficina Cubana de Propiedad Industrial.
18. Brunton, Laurence, "*Goodman & Gilman, Las bases farmacológicas de la Terapéutica*", 12a edición, traducción de Alma Rosa Higuera Murillo, Ed. McGrawhill, México, D.F. 2012.

C

1. Calderón García, Jessica, "*El principio de progresividad y su aplicación en los programas de salud*", revista Derecho en acción, CIDE, México, mayo 2016, disponible y consultado en: <http://derechoenaccion.cide.edu/el-principio-de-progresividad-y-su-aplicacion-en-los-programas-de-salud/>
2. Carbonell Sánchez, Miguel, Salazar Ugarte, Pedro, "*La reforma constitucional de los derechos humanos: Un nuevo paradigma*", Ed. NAM- Insituto de Investigaciones Jurídicas, D.F., México, 2011.

3. Carrasco Soulé, Hugo, *“La Propiedad Intelectual y La Investigación Farmacéutica, Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica”*, Ed. Porrúa, México 2013.
4. Carrasco Soulé, Hugo; Santillana Meneses, Gustavo, *Los retos y desafíos de la biotecnología en el derecho sanitario mexicano*, en ASDIN, Colección de Propiedad Industrial e Intelectual (Vol. 5), 2do. semestre 2018 - 1er. semestre 2019. Disponible y consultado el 14 de agosto de 2023 en: <https://www.perlego.com/es/book/3053125/coleccion-de-propiedad-industrial-e-intelectual-vol-5-2do-semestre-2018-1er-semestre-2019-pdf>
5. Carroll KM. Relapse, *“Prevention and psycho-social treatment. A review of controlled clinical trials. Experimental and Clinical Psychopharmacology”*, 1996.
6. CENDEISS. *“Guía para el trámite de investigaciones en Seres Humanos en la Caja Costarricense de Seguro Social”*, Boletín Subárea de Investigación y Bioética 2004.
7. Christian López Silva, *“Práctica de Ciencias de la Vida”*, Tsuru Morales Isla Abogados, S.C., México, D.F., Consejo Consultivo de la Fundación Panamericana para la Salud y la Educación en su Iniciativa Biotecnología Segura, Gaceta Médica de México. 2012;148:83-90. Consultado en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2012/gm1211.pdf>
8. Clift Charles, *et al.*, *“Data protection and data exclusivity in pharmaceuticals and agrochemicals. Intellectual property management in health and agricultural innovation: a handbook of best practices”*, Volumes 1 and 2, 2007.
9. Comisión Nacional de los Derechos Humanos, *“Pacto internacional de los derechos económicos, sociales y culturales y su protocolo facultativo”*, CNDH, D.F., México, 2012.
10. Comisión de Protocolos y Procedimientos. Dirección de Enfermería. Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Manual de protocolos y procedimientos. Málaga: 2004.
11. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, *“Observación general #14 sobre el derecho a la salud. Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales*

y Culturales”, 2000, párrafo 11. Disponible y consultado en: <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf>

12. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias médicas y Organización Mundial de la Salud, “*Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*”, Ginebra, Suiza, 2002, disponible y consultado en: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/PAUTAS ETICAS INTERNACIONALES.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/PAUTAS_ETICAS_INTERNACIONALES.pdf)
13. Correa, Carlos M, Bergel, Salvador, “*Régimen Legal de las Patentes de Invención*”, tomo I, Ed. La Ley, Buenos Aires, Argentina, 2013.
14. Corte Interamericana De Derechos Humanos, Comisión Nacional De Los Derechos Humanos, Organización De Los Estados Americanos, “*Documentos básicos en materia de Derechos Humanos en el Sistema Interamericano*”, Primera Edición, Ed. CNDH, México, CDMX, 2018.
15. Cortés Gamba, Rossi Bonaventura, Francisco, “*Impacto de 10 Años de Protección de Datos en Medicamentos en Colombia*”, IFARMA, 2012, Bogotá, Colombia.
16. Croci, Alejandro, “*Vinculación entre el sistema de Patentes y el registro sanitario de medicamentos: Patent Linkage en el mundo y potencial implementación en Argentina*”, en ASDIN, *Colección de Propiedad Industrial e Intelectual, 2do semestre 2018 a 1er semestre de 2019*, Primera Edición, Ed. Albremática, Buenos Aires, Argentina, 2018.

D

1. Declerck, Paul J., “*Biotherapeutics in the era of Biosimilars. Drug Safety*”, 2007, vol. 30, no 12.
2. De Kriuf, Paul, “*Cazadores de microbios*”, 2da edición, Ed. Boek México, Ciudad de México, México, 2019.
3. De la Cruz C. de Carvalho et al., “*Biosimilars in Psoriasis: Clinical Practice and Regulatory Perspectives in Latin America*”, *Gaceta Médica de México*, 2017, consultado en: https://www.gacetamedicademexico.com/portadas/gmm_supl_20_156_1.pdf
4. De Micheli Alfredo, “*La ciencia de la época de la Ilustración en la Nacional y Pontificia Universidad de México*”, en *Prensa Médica*, Distrito Federal, México, 1977; número 42.

5. De Micheli, Alfredo, “*La medicina y la ilustración en la Nueva España*”, Gaceta Médica de México, volumen 134, número 3, Ciudad de México, México.
6. Del Campo Alepuz, G. “*La medicina en el Islam: Siglos VII – XII*”, Facultad de Enfermería de Granada, Granada, España, 2002.
7. Dieterlen, Paulette, *Justicia Distributiva Y Salud*, Ed. Fondo de Cultura Económica, CDMX, México, 2015, p. 201
8. DiMasi J, Hansen R. and Grabowski H., “*The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs*”, Journal of Health Economics, 2003.
9. Dimnik C., “*Ensayos Clínicos en la Argentina: Logística del material clínico*”, Universidad de Belgrano 2005; 162, disponible y consultado en: http://www.ub.edu.ar/investigaciones/tesinas/162_dimnik.pdf.
10. Duckett, Margaret, “*Licencias Obligatorias e importaciones paralelas, ¿Qué significan? ¿Pueden ellas mejorar el acceso a los medicamentos esenciales para las personas que viven con VIH/SIDA?*”, Documento base. Consejo Internacional de Organizaciones con Servicio en SIDA, 1999.
11. Dworkin, Ronald, Los DERECHOS en SERIO, 2da edición, Ed. Ariel, Barcelona, España, 2012, p. 508.
12. Dworkin, Ronald, JUSTICE for HEDGEHOGS, Ed. The Belknap Press of Harvard University Press, Massachusetts, USA, 2011, p.506.

E

1. Estrada Adán, Guillermo E., Fernández De Casadevante, Carlos, “*Derecho Internacional de los Derechos Humanos, Manual*”, Ed. Porrúa, Ciudad de México, México, 2014.
2. Escobar Guillermo, “*Introducción a la Teoría Jurídica de los Derechos Humanos*”, Madrid, España, CICODE, Universidad de Alcalá, 2004.
3. Epicuro, “*Cartas a Meneceo*”, Ed. Porrúa, Ciudad de México, México, 2018.
4. Eisenberg, Rebecca S. “*Role of the FDA in Innovation Policy*”, The. Mich. Telecomm. & Tech. L. Rev., 2006, vol. 13.

5. Ezzat H, Ross S, Magee L., et al., "Ethics review as a component of institutional approval for a multicentre continuous quality improvement project. The investigator's perspective", BMC Health Serv Res. 2010.

F

1. Fabian Gaessler & Stefan Wagner, "Patents, Data Exclusivity, and the Development of New Drugs", Northwestern University Pritzker School of Law, 2018, disponible y consultado en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3401226
2. Fernández, Miriam, "El paciente como persona", Revista Invitro, Madrid, España, 2015, p. 22; disponible y consultado en: <https://medicina.udd.cl/centro-bioetica/files/2015/10/El-paciente-como-persona.pdf>
3. Fernández, R., "Evolución del aseguramiento de la calidad en los servicios farmacéuticos comunitarios", Revista Cubana Farm 1997.
4. Fernández, R. "Diseño, implantación y evaluación del aseguramiento de la calidad en farmacia comunitaria", [tesis doctoral], La Habana: Universidad de la Habana; 1996.
5. Fernández Rogelio, Jalomo Martha, et al, "Apuntes para la historia de los medicamentos y la farmacia", Nueva Época, Universidad Autónoma de Nayarit, México, abril-junio 2014.
6. Ferrajoli, Luigi, "Sobre los derechos fundamentales y sus garantías", México, Comisión Nacional de los Derechos Humanos, 2006.
7. Flores, Jesús, "Farmacología humana", 3ra edición, Ed. Masson, S.A, Barcelona, España, 1999.
8. Flórez J, Armijo JA, Mediavilla A, "Farmacología Humana", 4ta edición, Masson. Barcelona, España.
9. Foucault, Michel, "Historia de la Sexualidad 1: la voluntad del saber", Siglo XXI, México, 2003.
10. Fundación MAPFRE, "Sistemas de Salud: Un análisis Global", Servicios de Estudios de MAPFRE, Madrid, España, 2018.

G

1. Galiano Haench, José, "Derechos humanos. Teoría, historia, vigencia y legislación", Santiago de Chile, LOM-ARCIS Universidad, 1998.

2. García Menéndez, Sebastián, “*Competencia Desleal, Actos de Desorganización del Competidor*”, Ed. LexisNexis, Buenos Aires Argentina, 2004.
3. Gary Walsh, “*Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology*”, 2da edición, Ed. John Wiley & Sons Ltd, New York.
4. Garza Hinojosa A., Sauza del Pozo R., “*Apuntes históricos de la Anestesiología en la República Mexicana*”, Federación Mexicana de Anestesiología, 1999.
5. Garzón Valdés, Ernesto, “*Derecho y Justicia de la Enciclopedia Iberoamericana de Filosofía*”, 2da edición, Ed. Laporta, Instituto de Filosofía del CISC, Madrid, 2000.
6. Genovesi Mariano, Basso, Santiago, “*Documento de Diagnóstico: Propiedad Intelectual y biotecnología*”, Ministerio de Ciencia de Argentina, Buenos Aires, Argentina, 2016.
7. Georg Jellinek, “*System der subjektiven öffentlichen Rechte, Freiburg im Breisgau 1892*”, J. C. B. Mohr.
8. Gerald, Michael C., “*La Historia de los Medicamentos*”, Traducción Nuria Aparicio, Ed. Libero, India, 2017.
9. Geuna A, Muscio A., “*The governance of university knowledge transfer: a critical review of the literature*”, Minerva. 2009, 47: 93-114. 10.1007/s11024-009-9118-2.
10. Gillmore Valenzuela Ignacio y Ossa Rogat José Santos, “*Protección Y Exclusividad De Datos De Prueba De Productos Farmacéuticos en Chile*”, Portal de Revistas Académicas de la Universidad de Chile, disponible y consultado en: <https://revistas.uchile.cl/index.php/index/index>
11. Girolamo, Fracastoro, “*Hieronymus Fracastor's Syphillis: from the original Latin, a translation in prose of Fracastor's immortal poem*”, 25th reimpression, University of California Libraries, California, USA, 1911.
12. González, Claudio, Iannantuono, Rubén, “*Farmacología Clínica: Evaluación de eficacia y seguridad*”, en Revista Argentina de Farmacología Clínica, Córdoba, Argentina, 1993.
13. González Manjarrés, Miguel Ángel, “*El humanismo médico: estudio filológico*”, Valladolid: Consejería de Educación y Cultura.

14. González Morales, F., “Surgimiento y desarrollo del Sistema Interamericano de Derechos Humanos en un contexto de regímenes autoritarios”, en *Revista IIDH*, No. 46, Costa Rica, 1960-1990.
15. González Valenzuela, Juliana, Linares Jorge E, (Coords.), *DIÁLOGOS de BIOÉTICA: NUEVOS SABERES y VALORES de la VIDA*, 2da edición, Ed. Fondo de Cultura Económica, CDMX, México, 2019, p. 663.
16. González, Valenzuela, Juliana, (coord.), *DILEMAS de BIOÉTICA*, 2da edición, Ed. Fondo de Cultura Económica, CDMX, México, 2019, p. 356.
17. Gómez-Heras, José, M.^a G.^a, (Coords), et. al, *BIOÉTICA: Perspectivas Emergentes y Nuevos Problemas*, Ed. Tecnos, Madrid, España, 2005, p. 327.
18. Guillon, R.R., “*Philosophical medical ethics*”, *Br. Med*, 1986.
19. Gordon Childe V., “*Los orígenes de la civilización*”, 2da edición, Ed. Fondo de Cultura Económica, Ciudad de México, México, 2012.
20. Guerra F. “*Historia de la medicina*”, tomo I, Ediciones Norma, Madrid, España 1989.
21. Gutiérrez-Godínez, Jessica, et al., “*Los medicamentos genéricos: ¿más barato por lo mismo? Elementos: Ciencia y Cultura*”, 2011, no 81.
22. Guzman Alenka y Gustavo Viniegra, coordinadores, “*Industria Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los países en desarrollo*”, Universidad Autónoma Metropolitana, Miguel Angel Porrúa, Ciudad de México, México, 2005.
23. Grupo de trabajo sobre GPC, “*Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico*”. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS No 2006/01.
24. G. S. Kirk; J. E. Raven; M. Schofield, “*Los filósofos presocráticos. Historia crítica con selección de textos*”, versión española de Jesús García Fernández. Madrid, Ed. Gredos, 4ta edición, 2013.

H

1. Habermass, Jürgen, *CONOCIMIENTO e INTERÉS*, Ed. Penguin Random House, Madrid, España, 2023, p.425

2. Heidegger, Martin, Fink Eugen, "*Heráclito. Seminario del semestre de invierno 1966-1967*", Ed. Fondo de Cultura Económica, Ciudad de México, México, 2013.
3. Henrique Krüger Frizzo, Carla Bacchin F. de Moraes, Beatriz Marconi, "*Clinical Trials Handbook: Americas: Brazil*". Backer Mckenzie, Brasil, 2019. Disponible y consultado en: https://www.bakermckenzie.com/-/media/files/insight/publications/2019/healthcare/america/dsc125067_clinical-trials-handbook--brazil.pdf?la=en
4. Hernández R, Fernández C, Baptista P, "*Metodología de la investigación*", Mac Graw Hill. México. 2002.
5. Herranz, Gonzalo, "*La autoridad ética de los protocolos clínicos*", Departamento de Bioética, Universidad de Navarra. Conferencia pronunciada en Bogotá, 1997. Texto publicado en 1996, revista El Médico, nº 594.
6. Herremann, Rogelio, "*Historia de la Medicina*", Ed. Trillas, Distrito Federal, México, 1987.
7. Herrera, Aguilar, Lisandro, DERECHO SANITARIO: una PERSPECTIVA INTEGRAL, Ed. Tirant lo Blanch, CDMX, México, 2022, p. 246.
8. Herrera Pontón, Jaime, "*La medicina en la época precolombina: Los psicoestimulantes y los venenos de flechas*", artículo en Revista Medicina de Colombia, volumen 24, número 3, diciembre de 2002, Colombia.
9. Hideki Shibuya, "*Kenpo (2a ed.)*", 2013, Yuhikaku Publishing, Tokio.
10. Horacio FQ., "*Epístolas*", LI, 2, v. 40 (Trad. de T. Herrera Zapién).México.UNAM, 1986:6.

I

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, "*ABC de dispositivos médicos*", Bogotá, D.C., 2013.

J

1. Jácome Alfredo, "*Historia de los medicamentos*", 2da edición, 2008.
2. Jinich, Horacio, "*El paciente y su médico*", 3ra edición, Ed. Alfil, Distrito Federal, México, 2006.
3. Johnson, J. A., "*FDA regulation of follow-on biologics*", Library of Congress Washington DC Congressional Research Service, 2009.

4. J.F. Tresguerres, Jesús A, “*Biología aplicada a la Medicina*”, Ed. Díaz de Santos, Colombia. 2003.

K

1. Kaldre, I., “*The future of generic biologics: should the United States follow-on the European pathway?*”, Duke Law, Tech Rev. 0009, 2009.
2. Kant, Immanuel, “*Crítica de la razón pura*”, 2da edición bilingüe alemán-español, Ed. Fondo de Cultura Económica, Ciudad de México, México, 2018.
3. Kant Immanuel., “*Beantwortung der Frage: Was ist Aufklärung?*”, Berlinische Monatsschrift 1784, Dezember.
4. Kastner, Klaus, “*El Tribunal militar internacional de Nüremberg, El juicio de Nüremberg (1945/46)*”, Justiz in Bayern, en línea, disponible y consultado en internet: https://www.justiz.bayern.de/media/images/behoerden-und-gerichte/oberlandesgerichte/NuernbergerProzess/flyer_in_spanischer_sprache.pdf
5. Kors, Jorge, “*Los secretos industriales y el knowhow*”, Ed. La Ley, Buenos Aires, Argentina, 2007.
6. Kremers, Edward, Urdang, George, “*History of pharmacy*”, Ed. American Institute of the History of Pharmacy Philadelphia, USA, 1976.

L

1. Laín Entralgo, Pedro, “*Historia de la medicina*”, Barcelona, Salvat, 1977.
2. Laporte, José Ramón, “*Principios básicos de la investigación clínica*”, 2da edición, Ed. Zéneca, Barcelona, 2002.
3. Lavado Núñez, Ma Elena y otros, “*Registros y protocolos*”, Hygia de Enfermería, Sevilla, España, 2004.
4. Lenis, Castaño, John Fredy, *Ética del Placer. Culpa y Felicidad*, Insituto de Filosofía de la Universidad de Antioquia, “*Praxis Filosófica*”, número 42, Colombia, 2016, disponible y consultado en: <http://www.scielo.org.co/pdf/pafi/n42/n42a07.pdf>
5. Linfong, “*Follow-on biologics, data exclusivity, and the FDA*”, Berkeley Tech. LJ, 2010, vol. 25.

6. López Silva, Christian, “*México retoma un liderazgo regulatorio sobre medicamentos biotecnológicos y biocomparables*”, Ed. Gac Med Mex, 2012, vol. 148.
7. Luna, Alejandro, “*Aspectos Relevantes del sistema de patentes en México, enfocados a la innovación, las invenciones y patentes farmacéuticas y el impacto en tratados internacionales*”, Tesis Doctoral, UNAM, Ciudad de México, México, 2020.

M

1. Madrigal Lomba, Ramón, “*La medicina Americana Precolombina*”, artículo del Hospital Provincial Clínico- Quirúrgico “José R. López Tabrane”, disponible y consultado en: <http://www.revmatanzas.sld.cu/revista%20medica/ano%202005/vol6%202005/tema09.htm>
2. Martínez Lazcano, Alfonso Jaime, “*Retos del derecho convencional*”, ediciones Nueva Jurídica, Bogotá, Colombia, 2017.
3. Martínez Piva, Jorge Mario, “*Innovación y propiedad Intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos*”, Publicaciones ONU, Ciudad de México, México, 2019.
4. Michel, Foucault, “*Arqueología del saber*”, Siglo XXI Editores, (2007).
5. MICHELINI, Dorando J.. *Dignidad humana en Kant y Habermass*. Estud. filos. práct. hist. ideas. 2010, vol.12, n.1, pp.41-49.
6. Mills, Michele, y otros, “*Developing Clinical Protocols for Nursing Practice: Improving Nephrology care for children and their families*”. 6, 2005, Nephrology Nursing Journal, Vol. 32.
7. Modell, W., Lansing A., “*Drogas*”, 2da edición, México, Time Life International, 1982.
8. Moja LP, Moschetti I, Nurbhai M, Compagnoni A, et al., “*Compliance of clinical trial registries with the world health organization minimum data set: a survey. Trials*”, 2009, 10: 56-10.1186/1745-6215-10-56.
9. Moledo, Fernando; *El concepto kantiano de la dignidad humana y la respuesta de Kant a la acusación de formalismo*; Editora Fi; 2019; 77-89
10. Mori, Hikaru, “*Historia y naturaleza jurídica del derecho japonés*”, Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México, disponible y consultado en:

<https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/5850-japon-una-vision-juridica-y-geopolitica-en-el-siglo-xxi>

11. Morrow Thomas, Linda Hull Felcone, “*Defining the difference: what makes biologics unique. Biotechnology healthcare*”, vol. 1, no 4, 2004.
12. Mugüerza, Pablo, “*Manual de Traducción inglés- español de Protocolos de Ensayos Clínicos*”, 2da edición, Fundación Dr. Antoni Esteve, 2019, Barcelona, España.
13. Multanosky, “*Historia de la Medicina*”, Ed. Academia de Ciencias de Cuba, La Habana, Cuba; 1967.
14. Murillo Patilla, Angela; Avilés Sintés, María, “*Estudio analítico de un principio activo farmacéutico en un proceso industrial*”, pag 621, disponible y consultado en: http://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/6213/03_Memoria.pdf?sequence=4

N

1. Naveen Gopal, “*Protection of Clinical Trial Data Under TRIPS: International Understanding and Health Concern*”, SSRN
2. Nicol, Eduardo, “*La idea del hombre*”, Primera Edición, sexta reimpresión, Ed. Fondo de Cultura Económica, Ciudad de México, México, 2013.

O

1. Organización Mundial del Comercio, Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, “*Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19*”, 2020, disponible y consultado en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True>
2. Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Organización Mundial del Comercio, Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación, Suiza, año 2013.
3. Organización Mundial de la Salud, “*La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos*”, 2014, disponible y consultado en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_200_4.8_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

4. Organización Mundial de la Salud, “*El derecho a la salud*”, Folleto Informativo 31, Ginebra, Suiza, 2008.
5. Oropeza García Arturo, “*Japón. Una visión jurídica y geopolítica en el siglo XXI*”, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Universidad Nacional Autónoma de México, 2019, disponible y consultado el 1 de enero de 2022 en: <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/5850-japon-una-vision-juridica-y-geopolitica-en-el-siglo-xxi>
6. Otero Muñoz, Ignacio, Ortiz Bahena, Miguel Ángel, “*Propiedad Intelectual: simetrías y asimetrías entre el derecho de autor y la Propiedad Industrial*”, el caso México, Ed. Porrúa, Distrito Federal, México.
7. Órtiz, Bahena, Miguel Ángel, (coord), et. al, LEY FEDERAL de PROTECCIÓN a la PROPIEDAD INDUSTRIAL, comentada por AMPPI, Asociación Mexicana para la Protección de la Propiedad Intelectual, Ed. Tirant lo Blanch, CDMX, México, 2022, p. 963.

P

1. Palma Aguirre, José Antonio, “*¿Es lo mismo un original que una copia?*”, Revista Médica IMSS, 2005, vol. 43, no 4.
2. Pardal, Ramón, “*Medicina Aborigen Americana*”, Ed. José Arisa, Buenos Aires, 1937.
3. Parra Pérez, Christian, “*Las Patentes Farmacéuticas y su Sistema de Vinculación*”, Ed. Tirant lo Blanch, Ciudad de México, México, 2023.
4. Pascuzzo- Lima, Carmine, “*Farmacología básica 2008*”, Primera Edición, Ed. UCLA, Lima, Perú, 2008.
5. Permanyer, Miralda, “*La aplicación de los ensayos clínicos a la práctica asistencial*”, en Carné, X., y Costa, J., Problemas y Controversias en torno al Ensayo Clínico, Fundación Dr. Antonio Esteve, Barcelona, España, 1998.
6. Pérez, Jesús Honorato, “*Medicamentos genéricos y fármacos innovadores. Más dermatología*”, 2013, no 21.
7. Perez, Lina Maria, “*Legal Protection of Pharmaceutical Test Data in Developing Countries: Is There a Need to Amend Data Exclusivity Regimes?*”, Queen Mary School of Law Legal Studies Forthcoming, 2012.
8. Peset Reig, José Luis, Medicina y Enfermedad en el Renacimiento, Revista de Humanidades, “*Cuadernos del Marqués de San Adrián*”,

disponible y consultado en:
http://www.unedtudela.es/archivos_publicos/qweb_paginas/15846/1pes_etmedicinayenfermedadrenacimiento.pdf

9. Platón, “*Protágoras*”, 349, b.

Q

1. Quero Morales, José, “*Conjunto de normas que regulan la protección y el fomento de la salubridad pública*”, “*El derecho sanitario mexicano*”, Revista de la Facultad de Derecho de México, número 49, tomo XIII, enero-marzo, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 1963.

R

1. Raychaudhuri, Siba P, “*Biologics: target-specific treatment of systemic and cutaneous autoimmune diseases*”, Indian journal of dermatology, 2009, vol. 54, no 2.
2. Reiser, S.S.J., Dick, A.J, Curran, W.J., “*The Ethics of medicine*”, Ed. Cambridge MI TPress, Massachussets, USA, 1977.
3. Renouard, P. V. “*Historia de la Medicina, desde su origen hasta el siglo XIX*”. Imp. de D. Sebastián Cerezo. Salamanca, España, 1871.
4. Renu Lal, Pharm D., “*Patents and Exclusivity*”, FDA/CDER SBIA Chronicles, 2015, <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/UCM447307.pdf>
5. Revista de la Facultad de Derecho de México, número 49, tomo XIII, enero-marzo, Instituto de Investigaciones Jurídicas.
6. Rivera, Guillermo, “*Análisis jurídico de los datos de prueba de medicamentos*”, Primera Edición, Argentina, Ed. IB de F, 2011.
7. Rodríguez L. “*La máscara y los shamanes en América*”, Ed. Actas, Ciba, Argentina 1989.
8. Romero y Huesca, Andrés, Et. Al, “*La cátedra de Cirugía y Anatomía en el Renacimiento*”, Revista Cirugía y Cirujanos, colúmen 73, número 02, marzo-abril, Distrito Federal, Ciudad de México, 2005.
9. Ronco, Claudio, Alessandra Brendolan, and Nathan W. Levin, “*Cardiovascular disorders in hemodialysis*”, Vol. 149. Karger Medical and Scientific Publishers, 2005.

10. Rhoten D, Powell W., “*The frontiers of intellectual property: expanded protection versus new models of open science*”, Ann Rev Law Soc Sci. 2007, 3: 345-373. 10.1146/annurev.lawsocsci.3.081806.112900.
11. Ruiz Euler, Nadja Dorothea, “*El trato nacional y la nación más favorecida en el Acuerdo General Sobre el Comercio de Servicios de la Organización Mundial de Comercio*”, ITAM, disponible y consultado en: http://cdei.itam.mx/sites/default/files/ruizagcs_0.pdf
12. Ruiz, Juan Francisco Sánchez, et al., “*El Libelus de Medicinalibus Indorum Herbis, Un legado del Colegio de la Santa Cruz Tlatelolco*”, Revista Mexicana de las Ciencias Farmacéuticas.

S

1. Salamolard, J.M, “*La licence obligatoire en Matière de Brevets D’Invention*”, Libraire Droz, Ginebra, Suiza, 1978.
2. Sanabria Ortíz, Ludgarda, “*Historía de la Anestesia en Paraguay*”, Sociedad Paraguaya de Anestesiología, 1998.
3. Sánchez Ancha, Yolanda, González Mesa, et al., “*Guía para la elaboración de protocolos*”, Biblioteca Lascasas, 2011, Málaga, España.
4. Sánchez, Franco, “*Muhammad As-Safra, El médico y su época*”, Universidad de Alicante, Alicante, España, 1990.
5. Santiago Tawil, Guido, “*La Protección de los datos de prueba. Su regulación en el acuerdo TRIPS y la legislación argentina*”, Primera Edición, Ed. Abeledo Perrot, Argentina 2010.
6. Santillana Meneses, Gustavo Adolfo, “*La Industria Farmacéutica en México*”, Ed. Tirant lo Blanch, Ciudad de México, México, 2021.
7. Satyanarayana, K.; Srivastava, S.; Ganguly, N. K., “*Data protection issues in India*”, The Indian Journal of Medical Research, 2006, vol. 123, no 6.
8. Secretaría de Relaciones Exteriores, “*Tratado de Libre Comercio México Unión Europea (TLCUEM)*”, disponible y consultado en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/2377/SE_Nota_ABC_TLCUEM temp Europa.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/2377/SE_Nota_ABC_TLCUEM_temp_Europa.pdf)
9. Secretaría de Salud, “*Guía para la evaluación clínica de dispositivos médicos*”, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, México, 2017.

10. Siegel DS, Veugelers R, Wright M., “*Technology transfer offices and commercialization of university intellectual property: performance and policy implications*”, *Oxford Rev Econom Policy*. 2007, 23: 640-660. 10.1093/oxrep/grm036.
11. Sigerist, H.E, “*Los Grandes Médicos: Historia biográfica de la medicina*”, Ed. Ave, Barcelona, España, 1949.
12. Siks &Co., “*Data Exclusivity*”, disponible y consultado en: https://www.siks.jp/wp-content/uploads/2018/01/Data_exclusivity.pdf
13. Shopenhauer, Arthur, “*El mundo como voluntad y representación*”, Ed. Porrúa, Distrito Federal, México, 1998.
14. Steinmann A., “*Acerca de la esencia de la máscara*”, Ed. Actas, Ciba, Argentina, 1944.

T

1. Tauzin, B., “*Biotechnology research continues to bolster arsenal against disease with 633 medicines in development*”, *Medicines in Development, Biotechnology*, 2008, Berkeley Tech. LJ, 2010.
2. Taylor S, Bogdan R, “*Introducción a los métodos cualitativos en investigación*”, Paidós España. 1998.
3. Tse, Lao, “*El libro del Tao*”, Ed. El Caro, disponible y consultado en: http://bibliotecadigital.ilce.edu.mx/Colecciones/ObrasClasicas/docs/TaoTeKing_LaoTse.pdf

U

1. Universidad de Los Lagos, *Revista Polis de la Universidad Bolivariana de Chile*, vol. 3, número 8, Santiago de Chile, Chile, 2004, disponible y consultado en: <https://www.redalyc.org/pdf/305/30500802.pdf>
2. Universidad Nacional del Litoral, “*Universidad Nacional del Litoral, 50 años de la fundación de la UNL*”, Argentina, 1961, disponible y consultado en: <https://bibliotecavirtual.unl.edu.ar:8443/handle/11185/4158>

V

1. Velasco, Rodrigo, “*TPP, Propiedad Intelectual y libertad en internet*”, Centro de Estudios Públicos, Buenos aires, Argentina, 2018.
2. Villán Durán, Carlos, “*Curso de derecho internacional de los derechos humanos*”, primera reimpresión, Ed. Trotta, Madrid, España.

W

1. Winslow, C.A. “*The untilled fields of public health*”. Revista Science 1920; número 51.
2. Witker, Jorge, “*Juicios orales y Derechos Humanos*”, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, Ciudad de México, México, 2016, p.5, disponible y consultado en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/9/4262/5.pdf>
3. W.K.C Guthrie, *Historia de la filosofía griega*, vol. I, Ed.Gredos, Barcelona, España, 2003.

X

1. Xirau, Ramón, “*Introducción a la historia de la filosofía*”, décimo séptima reimpresión a la 13ª edición, Ed. Coordinación de Humanidades de la Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad Universitaria, Distrito Federal, México, 2012.

Z

1. Zollner F, Nathan J, “*Leonardo Da Vinci. La vida y obra de Leonardo*”, Ed. Taschen, Colonia, Alemania; 2011.

Artículos de autores diversos en libros

1. Aboites, Jaime, “*Cambio Institucional Internacional de los Derechos de Propiedad Intelectual*”, artículo en Guzman Alenka y Gustavo Viniegra, “*Industria Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los países en desarrollo*”, Universidad Autónoma Metropolitana, Miguel Angel Porrúa, Ciudad de México, México, 2005.
2. Amaro, Juan Carlos, “*La excepción Roche-Bolar: el banalce del proceso regulatorio y la protección por patentes en la industria farmacéutica*”, artículo en Hugo Carrasco Soulé coordinador, “*La Propiedad Intelectual y La Investigación Farmacéutica, Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica*”, Ed. Porrúa, México, 2013.
3. Amezcua Alcalá, “*El sistema americano: la Convención Americana del 22 de noviembre de 1969*”, en Estrada Adán, Guillermo E. y Fernández De Casadevante, Carlos, “*Derecho Internacional de los Derechos Humanos, Manual*”, Ed. Porrúa, Ciudad de México, México, 2014.
4. Aracama Zorraquín, Ernesto, “*La Competencia desleal en el convenio de Paris para la protección de la propiedad industrial*”, artículo en “*Derecho*

Empresario Actual”, Homenaje a R.L Fernández, Depalma, Buenos Aires, Argentina.

5. Bustamante, Juan, “*El despertar y la felicidad en el budismo*”, en Universidad de Los Lagos, Revista Polis de la Universidad Bolivariana de Chile, vol. 3, número 8, Santiago de Chile, Chile, 2004.
6. Cappelletti, Angel J., “*El Hedonismo de Aristipo*”, en “*Universidad Nacional del Litoral, 50 años de la fundación de la UNL*”, Universidad Nacional del Litoral Argentina, 1961.
7. Chagoya, Hector, “*Las invenciones patentables en el ámbito de la innovación farmacéutica*”, artículo en Hugo Carrasco Soulé coordinador, “*La Propiedad Intelectual y La Investigación Farmacéutica, Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica*”, Ed. Porrúa, México, 2013.
8. Clift, Charles, “*Data protection and data exclusivity in pharmaceuticals and agrochemicals*” artículo en Krattiger, A., et al, “*Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of best practices*”, MIHR-PIPRA, ed. Davids, Oxford, Inglaterra, 2007.
9. Combe, Emmanuel y Etienne Pfister, “*Patentes y acceso a los medicamentos en los países en vías de desarrollo: una revisión a la literatura*”, artículo en Guzman Alenka y Gustavo Viniegra, coords, “*Industria Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los países en desarrollo*”, Universidad Autónoma Metropolitana, Miguel Angel Porrúa, Ciudad de México, México, 2005.
10. Correa, Carlos M, Patentes y competencia en el mercado farmacéutico, artículo en Guzman Alenka y Gustavo Viniegra, coords, “*Industria Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los países en desarrollo*”, Universidad Autónoma Metropolitana, Miguel Angel Porrúa, Ciudad de México, México, 2005.
11. Estrada Adán, Guillermo E., “*La protección internacional de los derechos humanos: Aspectos generales (los derechos humanos en el marco internacional)*”, en Estrada Adán, Guillermo E., y Fernández de Casadevante Romani, Carlos, “*Derecho Internacional de los Derechos Humanos, Manual*”, Ed. Porrúa, Ciudad de México, México, 2014.
12. Fernández de Casadevante Romani, Carlos, “*El derecho Internacional de los derechos Humanos*”, en Estrada Adán, Guillermo E. y Fernández de Casadevante Romani, Carlos, “*Derecho Internacional de los Derechos Humanos, Manual*”, Ed. Porrúa, Ciudad de México, México, 2014.
13. Hernández Priego, Emelia, “*La patentabilidad de las invenciones que incolucran material genético*”, artículo en Hugo Carrasco Soulé

- coordinador, *“La Propiedad Intelectual y La Investigación Farmacéutica, Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica”*, Ed. Porrúa, México, 2013.
14. Küchle, Regina; López-Velarde, Alejandro; Macouzet, Juan C., *“Algunas consideraciones en relación con las licencias obligatorias”*, artículo en Carrasco Soulé, Hugo, *“La Propiedad Intelectual y La Investigación Farmacéutica, Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica”*, Ob. Cit., p.43.
 15. Lenis, Castaño, John Fredy, *“Ética del Placer. Culpa y Felicidad” en “Epicuro”*, en Insituto de Filosofía de la Universidad de Antioquia, *“Praxis Filosófica”*, número 42, Colombia, 2016.
 16. Luna Fandiño, Alejandro, *“Sistema de vinculación de patentes de medicamentos alopáticos”*, artículo en Hugo Carrasco Soulé coordinador, *“La Propiedad Intelectual y La Investigación Farmacéutica, Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica”*, Ed. Porrúa, México, 2013.
 17. Luna Fandiño, Alejandro, *“Vinculación de marcas farmacéuticas y registros sanitarios”*, artículo en Hugo Carrasco Soulé coordinador, *“La Propiedad Intelectual y La Investigación Farmacéutica, Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica”*, Ed. Porrúa, México, 2013.
 18. Ramos de Miguel, César, *“Las patentes de régimen especial conforme a las disposiciones transitorias de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial de 1991”*, artículo en Hugo Carrasco Soulé coordinador, *“La Propiedad Intelectual y La Investigación Farmacéutica, Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica”*, Ed. Porrúa, México, 2013.
 19. Ruibiloba Alvariño, Julia, *“El pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales del 16 de diciembre de 1966”*, en Estrada Adán, Guillermo E. y Fernández de Casadevante Romani, Carlos, *“Derecho Internacional de los Derechos Humanos, Manual”*, Ed. Porrúa, Ciudad de México, México, 2014.
 20. Serrano Leets, Juan Luis, *“Protección de datos clínicos. Análisis de derecho comparado América del Norte”*, artículo en Hugo Carrasco Soulé coordinador, *“La Propiedad Intelectual y La Investigación Farmacéutica, Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica”*, Ed. Porrúa, México, 2013.
 21. Tamayo y Salmorán, Rolando, *“El sujeto del derecho”*, en Garzón Valdés, Ernesto, *“Derecho y Justicia de la Enciclopedia Iberoamericana de Filosofía”*, 2da edición, Ed. Laporta, Instituto de Filosofía del CISC, Madrid, 2000.

22. Tamayo y Salmorán, Rolando, *“El concepto de persona jurídica”*, en Barrera Graf, Jorge, *“Estudios de derecho en memoria a Roberto Mantilla”*, Ed. Porrúa, Distrito Federal, México, 1984.
23. Viniegra González, Carlos, *“La estrategia económica, el avance tecnológico y el registro de la propiedad industrial”*, artículo en Guzman Alenka y Gustavo Viniegra, coords, *“Industria Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los países en desarrollo”*, Universidad Autónoma Metropolitana, Miguel Angel Porrúa, Ciudad de México, México, 2005.

Legislaciones

Nacionales

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
2. Ley Federal de Procedimiento Administrativo
3. Ley Federal de Protección al Consumidor
4. Ley Federal de Competencia Económica
5. Ley Federal del Derecho de Autor
6. Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial
7. Código Civil Federal
8. Código Penal Federal
9. Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública
10. Ley General de Salud
11. Ley General de Sociedades Mercantiles
12. Ley General de Protección Civil
13. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal
14. Reglamento de Insumos para la Salud
15. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

16. Reglamento Interior de Moléculas Nuevas, Reglamento publicado en la Segunda Sección del Diario Oficial de la Federación, el jueves 23 de febrero de 2012.
17. Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General

NOMs

1. Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012, Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de septiembre de 2012.

Decretos Nacionales

1. 26-junio-2000, "*Decreto Promulgatorio del Acuerdo de Asociación Económica, Concertación Política y Cooperación entre los Estados Unidos Mexicanos y la Comunidad Europea y sus Estados Miembros, la Decisión del Consejo Conjunto de dicho Acuerdo; y la Decisión del Consejo Conjunto del Acuerdo Interino sobre Comercio y Cuestiones Relacionadas con el Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la Comunidad Europea. (Continúa en la Tercera Sección)*", DOF, disponible y consultado en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=2056602&fecha=26/06/2000#gsc.tab=0

Tesis, jurisprudencias y casos

1. Registro Digital: 165391 Localización: 9a. Época, T.C.C., S.J.F. y su Gaceta, Tomo XXXI, Enero de 2010, p. 2230, [A], Administrativa. Número de tesis: I.4o.A.692 A. CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO. Precedentes: Amparo en revisión 189/2009. Merck & Co., Inc. y otra. 15 de octubre de 2009. Unanimidad de votos. Ponente: Patricio González-Loyola Pérez. Secretaria: Dulce María Nieto Roa.
2. CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA PENAL DEL PRIMER CIRCUITO. Precedentes: Amparo en revisión 504/96. Agente del Ministerio Público Federal, adscrito al Juzgado Décimo de Distrito en Materia Penal en el Distrito Federal. 20 de agosto de 1996. Unanimidad de votos. Ponente: por autorización del Consejo de la Judicatura Federal, Luis Montes de Oca Medina. Secretaria: Ana Eugenia López Barrera. Registro Digital: 201526 Localización: 9a. Época, T.C.C., S.J.F. y su Gaceta, Tomo IV, Septiembre de 1996, p. 722, [A], Penal. Número de

tesis: I.4o.P.3 P Registro Digital: 247018 Localización: 7a. Época, T.C.C., S.J.F., Volumen 217-228, Sexta Parte, p. 387, [A], Administrativa.

3. CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO. Precedentes: Amparo en revisión 1928/86. Francisco Javier Martín Sendra. 23 de abril de 1987. Unanimidad de votos. Ponente: Marcos Arturo Nazar Sevilla. Secretaria: Emma Herlinda Villagómez Ordóñez.

Internacionales

1. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (1995).
2. Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (1995)
3. Carta de las Naciones Unidas (1945)
4. Carta de la Organización de los Estados Americanos (1948)
5. Código de Núremberg, Normas Éticas sobre Experimentación en Seres Humanos (1947)
6. Constitución de Japón (1947)
7. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (1917)
8. Convención Americana Sobre Derechos Humanos (1969)
9. Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1886)
10. Convención sobre Derechos de los niños (1989)
11. Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial (1965)
12. Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883)
13. Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (1948)
14. Declaración de Hawaii (1977)
15. Declaración de Helsinki (1964)

16. Declaración de Lisboa (1981)
17. Declaración de Londres (1949)
18. Declaración de Oslo (2008)
19. Declaración de Tokio (1975)
20. Declaración Universal de Derechos Humanos (1948)
21. Declaración de Venecia
22. Ley Federal Suiza sobre Medicamentos y Dispositivos Médicos, Suiza
23. Ley 29/2006, España
24. Medicines and Medical Devices Act 2021, UK
25. NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLINICA (CPMP/ICH/135/95), España
26. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales, y Culturales (1966)
27. Reglamento de Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos, Ecuador
28. Reglamento No 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
29. Tratado de Asociación Transpacífico
30. Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos, la República de Colombia y la República de Venezuela (1994)
31. Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (2020)
32. The Medicines for Human Use (Clinical Trials) (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019, UK
33. The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004, UK

Páginas Web

1. AEMPS, “*Ensayos Clínicos con medicamentos de uso humano*”, disponible y consultado en: https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/

2. Agencia Europea de Medicamentos, “*Clinical trial*”, disponible y consultado en: <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/clinical-trial>
3. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, “*Aprobación de Ensayos Clínicos*”, disponible y consultado en: <https://www.gob.ec/arcsa/tramites/aprobacion-ensayos-clinicos>
4. Anjna Sehrawat, “*Identifying Drug Protection in Canada*”, IQIVA, disponible y consultado en: [https://www.iqvia.com/blogs/2021/07/identifying-drug-protection-in-canada#:~:text=Regulatory%20Data%20Protection%20in%20Canada&ext=Under%20Food%20and%20Drug%20Regulations,of%20market%20exclusivity%20\(ME\).](https://www.iqvia.com/blogs/2021/07/identifying-drug-protection-in-canada#:~:text=Regulatory%20Data%20Protection%20in%20Canada&ext=Under%20Food%20and%20Drug%20Regulations,of%20market%20exclusivity%20(ME).)
5. All Answers Ltd, “*Analysis of the Concept of Patent Linkage*”, disponible y consultado en: <https://www.lawteacher.net/free-law-essays/constitutional-law/analysis-of-the-concept-of-patent-linkage-constitutional-law-essay.php>
6. AMEPRES, “*Análisis de la legislación aplicable al Comité de Moléculas Nuevas*”, disponible y consultado en: https://amepresmexico.org.mx/wp-content/uploads/2018/12/Boletin-No18_OK.pdf
7. American Cancer Society, “*Tipos y fases de los estudios clínicos*”, disponible y consultado en: <https://www.cancer.org/es/tratamiento/tratamientos-y-efectos-secundarios/estudios-clinicos/lo-que-usted-necesita-saber/fases-de-los-estudios-clinicos.html>
8. American Medical Writers Association, disponible y consultado en: <https://www.amwa.org>
9. AMIIF, “*El potencial de la investigación clínica en México está listo para ser liberado*”, Tamiz Cuatrimestral, edición noviembre 2019-febrero 2020, disponible y consultado en: <https://amiif.org/tamiz-noviembre-febrero-2020/>
10. Asociación Médica Mundial, disponible y consultado en: <https://www.wma.net/es/>
11. Ávila Rivera, José Gabriel, “*La Medicina y el Renacimiento*”, Revista Téchne Lariké, número 63, año 12, disponible y consultado en: <http://saberesciencias.com.mx/2017/05/06/la-medicina-y-el-renacimiento/>

12. Beorlegui, Carlos, “*Ética animal e idea de persona*”, en línea, disponible en:
<http://web.upcomillas.es/webcorporativo/Centros/catedars/ctr/documentos/ETICANIMHUMANISMO.05.PDF>
13. Biblioteca digital de seguridad social, disponible y consultado en:
<http://biblioteca.ciess.org/glosario/content/salud-individual>
14. Brasil: ABSCH, Procolo de Nayoga, disponible y consultado en:
<https://absch.cbd.int/en/countries/BR>
15. Clinical Trials, Clinical trials in the European Union, disponible y consultado en: <https://euclinicaltrials.eu>
16. ClinicalTrials.gov, en línea, disponible y consultado en:
<http://www.ClinicalTrials.gov>
17. CNDH, sitio web, disponible y consultado en:
<https://www.cndh.org.mx/derechos-humanos/que-son-los-derechos-humanos>
18. COFEPRIS, “*Comité de Moléculas Nuevas y sus diferentes Subcomités*”, disponible y consultado en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/comite-de-moleculas-nuevas-y-subcomites>
19. COFEPRIS Tracker, disponible y consultado en:
<https://www.cofepritracker.org/investigacion-clinica/>
20. Congreso de los Estados Unidos de América, “*Generating Antibiotic Incentives Now Act of 2011*”, Estados Unidos de América, disponible y consultado el 16 de julio de 2023 en: <https://www.congress.gov/bill/112th-congress/house-bill/2182#:~:text=Generating%20Antibiotic%20Incentives%20Now%20Act%20of%202011%20%2D%20Amends%20the%20Federal,a%20qualified%20infectious%20disease%20product>
21. Correa C., “*Implementación de la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos*”, en Dr-Cafta- ley modelo. ICTSD, disponible en:
<http://ictsd.org/downloads/2009/01/20062122documents1 .pdf>
22. Diccionario de Términos Médicos de la Real Academia Nacional de Medicina de España, disponible y consultado en: <https://www.ranm.es>
23. EU Clinical Trials Register, “*Glossary of Terms used in EU Clinical Trials Register*”, disponible y consultado en:

https://www.clinicaltrialsregister.eu/doc/EU_Clinical_Trials_Register_Glossary.pdf

24. Estevez Carrizo, Francisco E., “*Medicamentos Intercambiables*”, en Revista de BioMedicina de la Universidad de Montevideo, “ISPOR” Latin America Consortium Health Technology Assessment Agencies & Policymakers Committee, tomo 10, 2015, Montevideo Uruguay, p. 210, disponible y consultado en: <http://www.um.edu.uy/docs/carta-abril2015.pdf>
25. EudraCT, disponible y consultado en: <https://eudract.ema.europa.eu>
26. EUPATI, “*Seguridad y eficacia de los fármacos*”, disponible y consultado en: <https://toolbox.eupati.eu/resources/eficacia-y-seguridad-de-los-farmacos/?lang=es>
27. Faccini, Marta, “*Regulación colombiana para estudios clínicos*”, CAIMED, disponible y consultado en: <https://www.caimed.com/blog-regulacion-colombiana-estudios-clinicos/>
28. Facultad de Medicina, UNAM, disponible y consultado en: http://www.facmed.unam.mx/marco/index.php?dir_ver=17
29. FIHU, “*El control de la calidad integral de los medicamentos*”, disponible y consultado en: <http://www.fihu.org.pe/revista/numeros/2004/mar-abr04/94-96.html>
30. Food and Drug Administration, USA, “*Frequent Asked Questions about Generics*”, disponible y consultado en: www.fda.gov/cder/ogdconsumerinfo/generics/q&a.htm
31. Food and Drug Administration, “*Frequently asked questions on Patents and Exclusivity*”, disponible y consultado en: <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/frequently-asked-questions-patents-and-exclusivity>
32. Food and Drug Administration, “*Frequently Asked Questions on the Orange Book*”, USA, disponible y consultado en: [https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/frequently-asked-questions-orange-book#:~:text=are%20updated%20quarterly,-.How%20Do%20I%20use%20the%20Electronic%20Orange%20Book%20to%20find,contain%20the%20ingredient\(s\)](https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/frequently-asked-questions-orange-book#:~:text=are%20updated%20quarterly,-.How%20Do%20I%20use%20the%20Electronic%20Orange%20Book%20to%20find,contain%20the%20ingredient(s))
33. Food and Drug Administration, USA, “*Frequent Asked Questions about Generics*”, disponible y consultado en: www.fda.gov/cder/ogdconsumerinfo/generics/q&a.htm

34. Fundación Dr. Antoni Esteve, “¿Qué es el protocolo de un ensayo clínico?”, disponible y consultado en: <https://www.esteve.org/wp-content/uploads/2019/04/03.pdf>
35. Garg Vidisha y Bhatnagar Jaya, “India: Data Exclusivity”, Mondaq, disponible y consultado en: <https://www.mondaq.com/india/information-security--risk-management/79418/data-exclusivity>
36. González López Menchero, Álvaro, “El Convenio de la Unión de París”, Protectia, disponible y consultado en: <https://www.protectia.eu/2013/11/el-convenio-de-la-union-de-paris/>
37. Grupo ASINFARMA, disponible y consultado en: <https://www.fernandotazon.com.es/2012/05/07/seguridad-y-eficacia-de-medicamentos/>
38. Good Clinical Practice Network, “ADDENDUM INTEGRADO A LA ICH E6 (R1): DIRECTRICES PARA BUENA PRÁCTICA CLÍNICA E6 (R2)”, disponible y consultado en: <https://ichgcp.net/es>
39. Good Clinical Practice Network, “A Pharmacokinetic Study Comparing EG1206A and Perjeta (Pertzumab)”, disponible y consultado en: <https://ichgcp.net/news/a-pharmacokinetic-study-comparing-eg1206a-and-perjeta-pertzumab>
40. Good Clinical Practice Network, “The clinical study of SJOV vs. HFNO for hypoxia during procedural sedation at high altitudes”, disponible y consultado en: <https://ichgcp.net/news/the-clinical-study-of-sjov-vs-hfno-for-hypoxia-during-procedural-sedation-at-high-altitudes>
41. Good Clinical Practice Network, Investigador, disponible y consultado en: <https://ichgcp.net/es/4-investigador>
42. Government of Canada, “Guidance Document: Data Protection under C.08.004.1 of the Food and Drug Regulations”, Canada, disponible y consultado en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/guidance-document-data-protection-under-08-004-1-food-drug-regulations.html>
43. Hamui Sutton, Alicia, *et al.*, “Gestión académica de los ciclos clínicos: relaciones y tensiones entre la universidad y el hospital”, artículo en Investigación en Educación Médica, Abril-Julio 2016, España, disponible y consultado en: <https://www.elsevier.es/es-revista-investigacion-educacion-medica-343-articulo-gestion-academica-ciclos-clinicos-relaciones-S2007505715000423>

44. IFARMA, “*Impacto de 10 Años de Protección de Datos en Medicamentos en Colombia*”, disponible y consultado en: <https://www.ifarma.org/uploads/8/2/9/4/82946470/proteccion.pdf>
45. Indian Pharmaceutical Alliance (IPA), “*Backgrounder on IP rights: Indian Perspective, Patents, Data Exclusivity and Regulatory Approval of Generic Drugs*”, disponible y consultado en: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwigtszb4JSAAxWFKEQIHRsxCvAQFnoECBqQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.ipa-india.org%2Fwp-content%2Fuploads%2F2020%2F11%2FBackgrounder-on-IP-Rights_21.05.12.pdf&usq=AOvVaw0OlyzicezikKZGRb7R14Br&opi=89978449
46. Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitario, “*German Clinical Trials Register*”, disponible y consultado en: <https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Deutsches-Register-Klinischer-Studien/node.html>
47. Instituto Nacional del Cáncer, “*Estudio Clínico*”, disponible y consultado en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/estudio-clinico>
48. Instituto Nacional del Cáncer, Protocolo, disponible y consultado en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/protocolo>
49. Instituto de Salud Pública, “*Estudios clínicos*”, disponible y consultado en: <https://www.ispch.gob.cl/anamed/estudios-clinicos/>
50. International Clinical Trials Registry Platform, OMS, disponible y consultado en: <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>
51. INVIMA, “*Buenas Prácticas Clínicas*”, disponible y consultado en: https://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Archivos_de_usuario/Documents/Documents Investigacion/Docs ComitE Etica/Buenas practicas clinicas INVIMA unisabana.pdf
52. IQVIA, “*Navigating Clinical Trial into Japan*”, disponible y consultado en: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/japan/fact-sheet/japan-regulatory-circumstance-for-clinical-trials-iqvia.pdf>
53. Japonés Básico, disponible y consultado en: <https://japonesbasico.com/kanji/人>

54. Kofam, disponible y consultado en: <https://www.kofam.ch/en/snctp-portal/searching-for-a-clinical-trial>
55. Kotyrba-Hagenmaier, Magdalena y Maier Tobias, "*Propiedad intelectual en los ensayos clínicos*", Health Care & Life SciencesLexology, Eversheds Sutherland, Alemania, disponible y consultado en: <https://www.lexology.com/commentary/healthcare-life-sciences/european-union/eversheds-sutherland-international-llp/intellectual-property-in-clinical-trials>
56. Lynch Salini S., "*Eficacia y seguridad del fármaco*", Manual MSD, disponible y consultado en: <https://www.msmanuals.com/es-mx/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/conceptos-farmacoterap%C3%A9uticos/eficacia-y-seguridad-del-f%C3%A1rmaco>
57. Mallistine, Denisse, "*Medicina Tradicional China*", Mayo Clinic, disponible y consultado en: <https://www.msmanuals.com/es-mx/professional/temas-especiales/medicina-integradora-alternativa-y-complementaria/medicina-tradicional-china>
58. Marianne S. y Terrot J.D., "*Bases de datos de acceso público con información sobre la situación de las patentes de medicamentos y vacunas: Visión general del Libro Naranja y de la lista de productos no patentados/no exclusivos*", SCP 31 Sesión de puesta en común: Oficina del Consejero Jefe en la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, disponible y consultado en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_31/scp_31_h_orange.pdf
59. Medwave, Casas, Donovan, Jarillo, *et al.*, "*La salud colectiva para el análisis de la medicina familiar*", Medwave, 2013, 13(4), disponible y consultado en: <https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Revisiones/Analisis/5666>
60. Medwave, Casas, Donovan, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, OG 3. "*La índole de las obligaciones de los Estados parte*", 1990, p. 2, disponible y consultado en: <https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Revisiones/Analisis/5666>
61. Ministry of Health, Labour and Welfare, "*The clinical research database (commonly known as "jRCT") newly established with the Clinical Research Act has been approved as a Primary Registry by the World Health Organization (WHO)*", disponible y consultado en: https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_02795.html
62. Naranjo, Luis, "*Historia de las Patentes*", Protectia, disponible y consultado en: <https://www.protectia.eu/2013/11/historia-de-las-patentes/>

63. National Heart, Lung, and Blood Institute, “*Cómo funcionan los ensayos clínicos*”, disponible y consultado en: <https://www.nhlbi.nih.gov/es/investigacion/ensayos-clinicos/como-funcionan#Protocolos-de-los-ensayos-cl%C3%ADnicos>
64. Nutras, “*How Clinical Trial Studies are regulated in Canada*”, disponible y consultado en: <https://www.nutrasource.ca/solutions/clinical-trials/participate-in-a-clinical-trial/clinical-trials-participant-recruitment/how-clinical-studies-are-regulated-in-canada/#:~:text=All%20clinical%20trials%2C%20regardless%20of,accept%20or%20reject%20the%20application>
65. OEA, “*Antecedentes y negociaciones del Tratado de Integración Progresista de Asociación Transpacífico*”, Sistema de información sobre comercio exterior, disponible y consultado en: http://www.sice.oas.org/tpd/tpp/tpp_s.asp
66. OECD, “*Better Policies for Better Lives*”, disponible y consultado en: <http://www.oecd.org/sti/biotech/statisticaldefinitionofbiotechnology.htm>
67. OMC, Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, “*Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19*”, 2020, disponible y consultado en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True>
68. ONU, disponible y consultado en: <https://www.un.org/es/sections/universal-declaration/history-document/index.html>
69. Organización Mundial del Comercio, “*Los Principios del Sistema de Comercio*”, disponible y consultado en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact2_s.htm
70. Pfizer, disponible y consultado en: <https://www.pfizer.com.mx>
71. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, “*Regulatory updates in Japan 6th Joint Conference of Japan and Taiwan on Medical Products Regulation 11th October 2018*”, disponible y consultado en: <https://www.pmda.go.jp/files/000226208.pdf>
72. PMDA, “*Consultations*”, disponible y consultado en: <https://www.pmda.go.jp/english/review-services/consultations/0002.html>

73. Real Academia Nacional de Medicina de España, disponible y consultado en: <https://dtme.ranm.es/buscador.aspx>
74. Red Osmo, disponible y consultado en: <http://www.osmomexico.com/estudios-clinicos/fases-de-un-estudio/>
75. Registro Español de Estudios Clínicos, disponible y consultado en: <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>
76. Rossi, Lucia, “*Historia de las Drogas y sus usos*”, en *Intersecciones Psicológicas*, Revista electrónica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires, tomo 2, número 3, 2012, disponible y consultado en: http://intersecciones.psi.uba.ar/index.php?option=com_content&view=article&id=57:historia-de-las-drogas-y-sus-usos&catid=10:vigencia&Itemid=1
77. Ross, S., Magee, L., Walker, M., *et al.*, “*Protecting intellectual property associated with Canadian academic clinical trials - approaches and impact*”, *Trials* 13, 243 (2012), disponible y consultado en: <https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1745-6215-13-243>
78. Safe Biologics, Alliance for Safe Biologic Medicines, disponible y consultado en: <https://safebiologics.org>
79. Secretaría de Economía y PROTLCUEM, “*Propiedad Industrial E Intelectual*”, disponible y consultado en: http://www.protlcuem.gob.mx/swb/es/Protlcuem/p_Propiedad
80. Secretaría de Economía y PROTLCUEM, “*Comercio de Bienes*”, disponible y consultado en: http://www.protlcuem.gob.mx/swb/es/Protlcuem/p_TLCUEM
81. Secretaría de Gobernación de México, “*Farmacovigilancia en México*”, en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541>
82. Sistema de consulta de Estudios Clínicos con Productos Farmacéuticos autorizados en Chile, Instituto de Salud Pública de Chile, disponible y consultado en: <https://estudiosclinicos.ispch.gob.cl>
83. Swissethics, disponible y consultado en: <https://swissethics.ch/>
84. Swissmedic, “*Clinical Trials*”, disponible y consultado en: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/clinical-trials.html>

85. T. del A., Britannica, The Editors of Encyclopaedia. "*Girolamo Fracastoro*", Encyclopedia Britannica, 4 Aug. 2021, disponible y consultado en: <https://www.britannica.com/biography/Girolamo-Fracastoro>. Accessed 1 March 2022

86. Tomson Reuters, "*T-MEC: Los beneficios del nuevo tratado para México*", disponible y consultado en: <https://www.thomsonreutersmexico.com/es-mx/soluciones-de-comercio-exterior/blog-comercio-exterior/los-beneficios-nuevo-tratado-mexico>

87. Turgeon, David, "*Protection of Intellectual Property In Canada: Doing Business in Canada*", Fasken, disponible y consultado en: <https://www.fasken.com/en/knowledge/doing-business-canada/2021/10/13-intellectual-property#:~:text=The%20protection%20of%20intellectual%20property,Industry%20Canada%20administers%20these%20statutes>

88. World Intellectual Property Organization, "*Reseña del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883)*", disponible y consultado en: https://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary_paris.html

89. 24-junio-2014 "*La Naturaleza Jurídica de la Protección de Datos de Prueba Farmacéuticos*", Olarte Moure & Asociados, disponible y consultado en: <https://www.olartemoure.com/la-naturaleza-juridica-de-la-proteccion-de-datos-de-prueba-farmaceuticos/>

90. 20-julio-2016, Secretaría de Gobernación, Tratado de Asociación Transpacífico, "*Antecedentes del CPTPP*", disponible y consultado en: <https://www.gob.mx/tratado-de-asociacion-transpacifico/articulos/antecedentes-del-tpp>

91. 16-agosto-2017, Hernández Orozco, Fernanda, "*Las 15 frases con las que inicia la renegociación del TLCAN*", Expansión, disponible y consultado en: <https://expansion.mx/economia/2017/08/16/las-15-frases-con-las-que-inicia-la-renegociacion-del-tlcan>

92. 09-septiembre-2017, ANVISA, DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO, disponible y consultado en: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19300250/do1-2017-09-19-resolucao-rdc-n-176-de-15-de-setembro-de-2017-19300004

93. 23-octubre-2017, Camacho, Javier, “*Innovación y América Latina ¿qué lugar ocupa la región?*”, Blog Cisco Latinoamérica, disponible y consultado en: <https://qblogs.cisco.com/la/csr-javcamac-innovacion-y-america-latina-que-lugar-ocupa-la-region/>
94. 05-diciembre-2018, WHO, “*New member of the Primary Registry Network: Japan Registry for Clinical Trials (jRCT)*”, disponible y consultado en: [https://www.who.int/news/item/05-12-2018-japan-registry-for-clinical-trials-\(jrct\)](https://www.who.int/news/item/05-12-2018-japan-registry-for-clinical-trials-(jrct))
95. 19-abril-2019, Na, Blake, “*Protecting Intellectual Property Rights in the Pharmaceutical Industry*”, Chicago-Kent, Journal of Intellectual Property, 2019, disponible y consultado en: <https://studentorgs.kentlaw.iit.edu/ckjip/protecting-intellectual-property-rights-in-the-pharmaceutical-industry/>
96. 20-mayo-2019, AMIIF, “*Panorama nacional e internacional de la investigación clínica*”, disponible y consultado en: <https://amiif.org/panorama-nacional-e-internacional-de-la-investigacion-clinica/>
97. 15-agosto-2019, AMIIF, “*La investigación clínica podría generar en México inversiones por más de 2,000 millones de dólares*”, disponible y consultado en: https://amiif.org/la-investigacion-clinica-podria-generar-en-mexico-mas-de-2000-millones-de-dolares-de-mejorarse-los-procesos-de-aprobacion/#_ftn1
98. 07-mayo-2020, Nemoto, Hiroshi, Yamada, Taku, *et al.*, “*Market exclusivity for pharmaceutical products in Japan*”IAM, disponible y consultado en: <https://www.iam-media.com/global-guide/global-life-sciences/2020/article/market-exclusivity-pharmaceutical-products-in-japan>
99. 01-junio-2020, “*CIRS RD Briefing 77 – New drug approvals in six major authorities*”, CIRS, disponible y consultado en: <https://cirsci.org/publications/cirs-rd-briefing-77-new-drug-approvals-in-six-major-authorities/>
100. 02-octubre-2020, OMC, Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, “*Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19*”, disponible y consultado en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s://IP/C/W669.pdf&Open=True>

101. 10-diciembre-2020, Organización Mundial del Comercio, “*Los Miembros seguirán examinando una propuesta de exención temporal en materia de PI como respuesta a la COVID-19*”, disponible y consultado en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news20_s/trip_10dec20_s.htm
102. 22-marzo-2021, Ramírez, Maribel, “*El reto de la investigación clínica en México*”, disponible y consultado en: <https://www.eleconomista.com.mx/opinion/El-reto-de-la-investigacion-clinica-en-Mexico-20210321-0091.html>
103. 29-junio-2021, Organización Mundial del Comercio, “*Los Miembros de la OMC acuerdan prorrogar el período de transición previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC en favor de los PMA hasta el 1 de julio de 2034*”, disponible y consultado en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/trip_30jun21_s.htm
104. 28-septiembre-2021, “*Foro de reactivación económica-Panel 2: Pensando en el futuro*”, COPARMEX, disponible y consultado en: <https://www.youtube.com/watch?v=1YIpluED7xl>
105. 17-febrero-2022, González Vargas, Mariana, “*Protección de datos clínicos: Su importancia para garantizar el derecho de acceso a la salud*”, AMIIF, disponible y consultado en: <https://amiif.org/proteccion-de-datos-clinicos-su-importancia-para-garantizar-el-derecho-de-acceso-a-la-salud/>
106. 20-mayo-2022, Conventus Law, “*New Draft Implementing Regulations Propose Key Changes For Pharmaceuticals In China*”, disponible y consultado en: <https://conventuslaw.com/featured-content/new-draft-implementing-regulations-propose-key-changes-for-pharmaceuticals-in>
107. 05-octubre-2022, Chevalier Naranjo, Stéphanie, “*Los países más innovadores de América Latina*”, Statista, disponible y consultado en: [https://es.statista.com/grafico/18823/paises-latinoamericanos-mejor-calificados-en-innovacion/#:~:text=Chile%20se%20ubica%20en%20el,la%20Propiedad%20Intelectual%20\(OMPI\)](https://es.statista.com/grafico/18823/paises-latinoamericanos-mejor-calificados-en-innovacion/#:~:text=Chile%20se%20ubica%20en%20el,la%20Propiedad%20Intelectual%20(OMPI))
108. 24-febrero-2023, Sridhar, G. Naga, “*India needs regulatory data protection to attract basic pharma research: Novartis CEO*”, The Hindu Business Line, disponible y consultado en: <https://www.thehindubusinessline.com/companies/india-needs-regulatory-data-protection-to-attract-basic-pharma-research-novartis-ceo/article66548505.ece>
109. 31-marzo-2023, “*Pharmaceutical Regulatory Data Protection in India*”, BananalP Counsels, disponible y consultado en:

https://www.bananaip.com/ip-news-center/pharmaceutical-regulatory-data-protection-in-india/#_ftn1

110. 19-abril-2023, “*Ensayos clínicos: ¿qué son y para qué se realizan?*”, INVIMA, disponible y consultado en: <https://www.invima.gov.co/ensayos-clinicos-que-son-y-para-que-se-realizan>
111. 08-agosto-2023, Cruz, Antimio, “*Crean plataforma digital con todos los estudios clínicos en marcha en México*”, la Crónica, disponible y consultado en: <https://bit.ly/3qlvS8s>